



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 Drive
Ottawa ON K1A 0Y9
biocon@inspection.gc.ca
Fax (613) 228-6129

Formulaire D-EST - Renseignements requis sur les essais de vérification et de performance pour l'accréditation et le renouvellement d'accréditation des laboratoires EST, des installations vétérinaires et des salles de nécropsie conformément aux Normes de confinement pour les laboratoires, les installations vétérinaires et les salles de nécropsie qui manipulent des prions, 2005, et aux Normes sur le confinement des installations vétérinaires, 1996, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (et si applicable, aux Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire, 2004 de l'Agence de santé publique du Canada)

Le verrouillage réciproque, le courant d'air directionnel vers l'intérieur, la génératrice d'urgence, les filtres HEPA, les boîtiers de filtres HEPA, les conduites d'arrivée et d'évacuation d'air ainsi qu'un système de contrôle ne sont pas des exigences pour les établissements manipulant des prions. Par contre, si ces systèmes sont en fonction, une vérification de leur opération devrait être effectuée. Les résultats des essais devraient être inclus dans la soumission initiale d'accréditation et dans toutes les soumissions de renouvellement d'accréditation subséquentes. Veuillez vous référer au Formulaire B afin de déterminer les exigences des essais de vérification et de performance pour ces systèmes.

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 manipulés et/ou entreposés dans l'établissement. ✓ Fournir une liste des espèces animales manipulées dans l'établissement. ✓ Avant l'introduction d'un nouveau pathogène dans l'établissement, une demande de changement de programme doit être soumise à notre bureau. ✓ Dans l'éventualité d'un important apporté aux procédures, en informer immédiatement ce bureau. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Les renseignements doivent comprendre : les volumes maximums qui seront utilisés, l'identification de toute procédure pouvant produire des aérosols, etc.
C. Exigences de certification	<p><i>Exigé pour la certification de nouvelles installations. Il n'est pas nécessaire de soumettre cette information durant le processus de re-certification.</i></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fournir une description et/ou les spécifications des matériaux de surface (p. ex. murs, planchers, surfaces de travail, mobilier, etc.) ✓ Fournir un plan Provide a floor plan of facility with the containment barrier outlined and appropriate; include room numbers. 	



Item	Renseignements requis	Notes – Suggestions
D. Essais de vérification et de performance	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 12 mois.	
1. Intégrité de la pièce	<ul style="list-style-type: none">✓ Fournir la confirmation que l'étanchéité de toutes les pénétrations scellées (au niveau et au-dessous de la surface de travail) a la barrière de confinement a été vérifiée visuellement – y compris les perforations prévues pour les services et les joints autour des portes, des fenêtres, des autoclaves et des cuves à immersion, etc✓ 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.✓ Énumérer toutes les déficiences et les mesures correctives et la reprise des essais (si nécessaire)	
2. Systèmes de communication	<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.).	◆ Lors d'une panne de courant, la communication devrait être maintenue et toute interruption devrait être minimale.
3. Systèmes de sécurité et de contrôle d'accès	<ul style="list-style-type: none">✓ Énumérer les systèmes de sécurité et de contrôle d'accès d'accès (p.ex. clé, carte de proximité, clavier numérique, lecteur biométrique) à tous les points d'entrée du laboratoire EST (vestiaires, antichambre, sas, etc.).✓ Vérifier leur bon fonctionnement.	◆ 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
<p>4. Autoclaves et systèmes de décontamination *</p> <p>* Si un autoclave est utilisé comme moyen de désinfection, son fonctionnement doit être vérifié.</p>	<p>Autoclave localisé à l'intérieur ou à l'extérieur de l'aire de confinement, ou à la barrière de confinement :</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Le fonctionnement des autoclaves doit être vérifié conformément aux spécifications et des charges représentatives doivent être testées par des vérifications microbiologiques (121°C) ou par l'usage de sondes thermiques / thermocouples (134°C).<ul style="list-style-type: none">● Inclure description des différents types de charges représentatives (description du contenu) et une courte description de la procédure d'essai pour chaque charge (p. ex. buanderie, déchets solides, déchets liquides, etc.).● Inclure un imprimé de l'autoclave (données de temps et de température) et les résultats d'indicateur biologiques ou de sondes thermiques / thermocouples pour chaque essai de charge réalisé.● Confirmation que les résultats l'indicateur biologique positif sont inclus et que celui-ci provient du même lot.● Confirmation que l'autoclave peut atteindre au moins 134 °C (ou 121 °C si un processus à deux étapes est utilisé).✓ Si l'autoclave ne peut être localisée à l'intérieur de l'aire de confinement ou à la barrière de confinement, fournir des procédures pour la gestion des déchets et des équipements, pour le transport des déchets dans des contenants scellés et résistants aux impacts jusqu'à une autoclave appropriée située dans l'établissement✓ Confirmation de l'opération adéquate de tous les systèmes de décontamination (p. ex. cuves à immersion, chambres de fumigation, etc.). Le système doit être vérifié avec des charges représentatives par des vérifications microbiologiques ou par l'usage de sonde thermiques / thermocouples.	
<p>5. Dispositifs antireflux *†</p> <p>* Bien que ce critère ne soit peut-être pas une exigence pour les installations manipulant des prions, le système doit être vérifié dans le cas où il est déjà installé.</p> <p>† Exigé seulement dans les installations pour gros animaux et les salles de nécropsie.</p>	<p>Seulement si des dispositifs antireflux sont installés :</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Fournir la liste des dispositifs antireflux (y compris le type, l'emplacement général et la fonction).✓ Les dispositifs antireflux d'alimentation en eau doivent être vérifiés conformément aux exigences de la norme CAN/CSA-B64.10-F07/B64.10.1-F07: <i>Guide de sélection et d'installation des dispositifs antirefoulement/Guide d'entretien et de mise à l'essai à pied d'oeuvre des dispositifs antirefoulement</i> (2007).<ul style="list-style-type: none">● Fournir des certificats sur l'essai des dispositifs antireflux.● Fournir le nom et le numéro d'accréditation de la personne responsable de l'essai.✓ Les dispositifs antireflux des autres services (p. ex. gaz, etc.) doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils fonctionnent tels que spécifié.	<p>◆ Permet de vérifier qu'un rapport pour chaque dispositif a été soumis.</p>



Item	Renseignements requis	Notes – Suggestions
<p>6. Système de traitement des effluents liquides *†</p> <p>* Bien que ce critère ne soit peut-être pas une exigence pour les installations manipulant des prions, le système doit être vérifié dans le cas où il est déjà installé.</p> <p>† Exigé seulement dans le cas où la pièce d'hébergement représente la barrière de confinement primaire.</p> <p>(consulter les <i>Normes sur le confinement des installations vétérinaires</i>)</p>	<p>Seulement si un système de traitement des effluents liquides est installé :</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Le système et les critères de cycle de traitement doivent être validés par des vérifications microbiologiques. Il est préférable de discuter au préalable de la méthode avec le Bureau du confinement des biorisques et sécurité de l'ACIA.<ul style="list-style-type: none">• Décrire brièvement les critères de cycle de traitement pour l'(es) agent(s) pathogène(s) et les déchets utilisé(s) .• Décrire les procédures de vérifications microbiologiques.• Fournir des graphiques sur les tendances s'ils sont disponibles.✓ Les drains et la tuyauterie connexe, conduisant vers le système de traitement des effluents liquides (y compris les canalisations de ventilation), doivent être soumis à des essais conformément aux exigences du <i>Code national de la plomberie, section 3.6</i> (1995); Commission canadienne des codes du bâtiment et de prévention des incendies, Conseil national de la recherche. Pour l'essai d'étanchéité de la tuyauterie d'évacuation, utiliser une pression offrant un facteur de sécurité supérieur aux exigences du code de 35kPa prescrites par le code (p. ex. utiliser une pression égale à deux fois celle prescrite par le code).	<ul style="list-style-type: none">◆ Remplir cette section si l'installation est munie d'un système de traitement des effluents liquides, même si vous ne travaillez pas avec des agents pathogènes animaux non indigènes.
<p>7. Enceintes de sécurité biologique</p> <p>* Requis dans les laboratoires et installations pour petits animaux.</p>	<ul style="list-style-type: none">✓ Fournir une liste de toutes les enceintes de sécurité biologique du laboratoire 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, 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.✓ Fournir les certificats d'étalonnage de l'équipement utilisé pour la vérification (doivent être valides lors de la journée de l'essai).	<ul style="list-style-type: none">◆ Permet de vérifier qu'un rapport pour chaque enceinte de sécurité biologique a été soumis.



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 essentielle 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>* Pour la soumission de renouvellement d'accréditation : une déclaration confirmant qu'aucune modification n'a été apportée au programme est requise. Si de nouveaux agents ou procédures sont utilisés, veuillez soumettre les protocoles de fonctionnement et de sécurité pour notre révision.</p> <p>Consulter la <i>Liste de contrôle pour le guide de biosécurité pour les installations qui manipulent des prions</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✓ Conditions d'accès✓ Formation<ul style="list-style-type: none">● Période de supervision, capacité établie, registre de formation✓ Surveillance médico-sanitaire des employés✓ Entrée/sortie<ul style="list-style-type: none">● Personnel, matériel, équipement, animaux et déchets.✓ Équipement protecteur personnel<ul style="list-style-type: none">● Utilisation, entretien, décontamination.● Programme de protection respiratoire si applicable.✓ 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, considérations spéciales.● Séparation des déchets, entreposage, emballage● Remplacement sécuritaire des filtres de l'enceinte de biosécurité✓ Nettoyage et entretien✓ Soins et sécurité des animaux si applicable<ul style="list-style-type: none">● Cages de confinement pour animaux, utilisation des aires de lavage des cages souillées.● Substances animales pouvant provoquer des allergies, dispositifs de contention, techniques appropriées de manipulation des animaux.● Protocoles pour les aires d'autopsie, déplacement et transport des carcasses d'animaux.✓ Interventions en cas d'urgence<ul style="list-style-type: none">● Pannes (alimentation électrique, enceinte de sécurité biologique, système de traitement des effluents liquides).● Déversements (biologiques – à l'intérieur et à l'extérieur des enceintes de biosécurité, à l'extérieur du laboratoire).● Fuite d'animaux.● 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">● Exigences/définitions.	<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.