



Public Health
Agency of Canada

Agence de santé
publique du Canada

Bureau de la sécurité des laboratoires
Centre de mesures et d'interventions d'urgence
Agence de santé publique du Canada
Ottawa, ON K1A 0K9
Téléphone : (613) 957-1779
Télécopieur : (613) 941-0596

Office of Laboratory Security
Centre for Emergency Preparedness and Response
Public Health Agency of Canada
Ottawa, ON K1A 0K9
Telephone : (613) 957-1779
Fax : (613) 941-0596

Formulaire B – Renseignements requis sur les essais de vérification et de performance pour l'accréditation des laboratoires de niveau de confinement (NC) 3 conformément aux *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire, 2004*, de l'Agence de santé publique du Canada (et si applicable, aux *Normes sur le confinement des installations vétérinaires, 1996*, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments)

Item	Renseignements requis	Notes – Suggestions
A. Contacts	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Indiquer le nom, le titre, les numéros de téléphone et de télécopieur d'un contact principal en cas de questions sur le contenu des renseignements fournis, ainsi que les coordonnées 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. ✓ Dans l'éventualité d'un changement de programme, par exemple si des agents pathogènes différents sont utilisés ou qu'une modification importante est apportée à une procédure, 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. Dessins et spécifications	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tous les dessins de l'installation «tel que construit», y compris les dessins architecturaux, mécaniques (CVC, plomberie, tuyauterie, drains), électriques et systèmes de contrôle. Si les dessins «tel que construit» ne sont pas disponibles, les dessins de soumission ou de construction accompagnés des autorisations de modifications sont acceptables. ✓ Les spécifications selon la liste ci-dessus, y compris les séquences de fonctionnement. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Des dessins des structures/services connexes sont également requis, par exemple: le système de traitement des déchets biologiques, l'incinérateur, etc. ◆ Indiquer le périmètre de confinement sur tous les dessins.

Item	Renseignements requis	Notes – Suggestions
D. Essais de vérification et de performance	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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. 	
1. Intégrité de la pièce	<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 et les mesures correctives nécessaires. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Une liste par pièce, soit sous forme de tableau ou de schéma de vue en élévation de l'installation. ◆ Tous les joints devraient être vérifiés périodiquement à l'aide d'une poire à fumée ou de tout autre moyen visuel. ◆ Dans certaines installations pour petits et gros animaux, une mesure de la pression maintenue de la pièce peut être exigée. Communiquer avec la Division des biorisques, du confinement et de la sécurité de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) pour plus de renseignements à ce sujet.
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.). 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Lors d'une panne de courant, la communication devrait être maintenue et toute interruption devrait être minimale.
3. 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 et 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. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Fournir un plan annoté de l'installation et des alentours.

Item	Renseignements requis	Notes – Suggestions
4. Systèmes de sécurité et de contrôle d'accès	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Énumérer les systèmes de sécurité et de contrôle d'accès à tous les points d'entrée du laboratoire de NC 3 (vestiaires, antichambre, sas, etc.). ✓ Vérifier leur bon fonctionnement. ✓ Pour toute porte située à la barrière de confinement (directement entre le laboratoire et un corridor/une aire propre), 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.
5. Démonstration d'un courant d'air directionnel vers l'intérieur (conditions normales de fonctionnement)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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). ✓ Fournir un plan annoté avec des flèches indiquant la direction du courant d'air pour chaque porte vérifiée. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ L'air doit s'écouler vers les zones de niveau de confinement plus élevées. ◆ Les conditions normales de fonctionnement peuvent varier selon l'utilisation prévue de l'installation. Dans le cas d'une installation complexe, il peut y avoir plusieurs scénarios de fonctionnement normal.
6. Autoclaves et systèmes de décontamination	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Le fonctionnement des autoclaves doit être vérifié conformément aux spécifications, et des vérifications microbiologiques doivent être effectuées avec des charges représentatives. <ul style="list-style-type: none"> ● Fournir les critères de temps et de températures efficaces contre l'agent pathogène concerné ou des déchets particuliers. ● Fournir 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.). ● Fournir 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). ✓ Le fonctionnement de tous les systèmes de décontamination (p. ex. cuves à immersion, chambres de fumigation, etc.) doit être vérifié conformément aux spécifications, et des vérifications microbiologiques doivent être effectuées avec des charges représentatives. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ En général, pour les technologies fondées sur la chaleur, les spores de <i>Bacillus 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.

Item	Renseignements requis	Notes – Suggestions
7. Dispositifs antireflux	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Les dispositifs antireflux d'alimentation en eau doivent être vérifiés conformément aux exigences de la norme CAN/CSA-B64.10-F01/B64.10.1-F01: <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> (2001). <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. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Il est utile d'avoir une liste des dispositifs antireflux (y compris le type, l'emplacement général et la fonction).
8. Rapport sur l'essai de la génératrice d'urgence	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fournir un rapport sur l'essai des charges. ✓ 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.). ✓ Les rapports d'essais mensuels antérieurs sont acceptables. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Nous sommes intéressés par les résultats sur les essais des charges afin de vérifier que la génératrice d'urgence puisse 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.
<p>9. Paramètres du système de traitement des effluents liquides*</p> <p>* pour les pathogènes animaux non indigènes et/ou certains parasites; et</p> <p>*pour les installations d'animaux où la pièce d'hébergement représente la barrière primaire de confinement</p> <p>(consulter les <i>Normes sur le confinement des installations vétérinaires</i> de l'ACIA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Le système et les critères de cycle de traitement doivent être validés par des vérifications microbiologiques. <ul style="list-style-type: none"> • Décrire brièvement les critères de cycle de traitement pour l'(es) agent(s) pathogène(s) utilisé(s). • Décrire les procédures de vérifications microbiologiques. • Fournir des graphiques sur les tendances, un rapport sur les essais, les documents numériques et autres données pertinentes. ✓ 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). Critère d'acceptation : utiliser la pression telle que décrite par le code, soit 35 kPa (14 pouces colonnes d'eau). 	<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.

Item	Renseignements requis	Notes – Suggestions
<p>10. Certification des enceintes de sécurité biologique conformément à la norme CSA Z316.3-95: <i>Biological Containment Cabinets (Class I and II): Installation and Field Testing</i> (1995 - réaffirmé 2002) ou à la norme NSF 49-2002: <i>Class II (Laminar Flow) Biohazard Cabinetry</i></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; • 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 la norme NSF 49 ne s'applique pas il faut fournir la pénétration des particules exprimée selon un pourcentage de la concentration d'essai en amont; • une indication de toute réparation 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. ✓ Les enceintes de sécurité biologique de classe III doivent faire l'objet d'essais conformément aux normes : BS EN 12469:2000: <i>Biotechnology-Performance criteria for microbiological safety cabinets</i> (2000); British Standards Institute, et <i>Laboratory Safety Monograph: A Supplement to the NIH Guidelines for Recombinant DNA</i> (1979); National Cancer Institute Office of Research Safety and the Special Committee of Safety and Health Experts. Critère d'acceptation : les fuites mesurées de n'importe quel point dans l'enceinte ne doivent pas dépasser le taux de fuite de 10×10^{-7} cc/sec à une pression de 750 Pa (3 pouces de colonnes d'eau). ✓ Fournir les certificats d'étalonnage de l'équipement utilisé pour la vérification. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Permet de vérifier chaque rapport et de s'assurer qu'aucun élément n'a été omis. ◆ Renvoi de fumée pour la classe II B2: il faut connaître le temps écoulé entre le moment de la détection de la panne jusqu'au moment du reflux d'air dans l'enceinte. Si l'essai et l'ajustement ne sont pas réalisés au moment de l'installation, il faut procéder à l'essai et à l'ajustement de l'avertisseur de sorte que l'utilisateur soit averti le plus tôt possible et qu'il dispose du plus de temps possible avant que le renvoi de fumée ne survienne.

Item	Renseignements requis	Notes – Suggestions
<p>11. Filtres HEPA</p> <p>* Bien que ce critère ne soit pas une exigence pour les laboratoires manipulant des organismes non infectieux par inhalation, le système devrait être testé dans le cas où il est déjà installé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fournir une liste de tous les filtres HEPA (y compris les petits filtres en ligne) associés au laboratoire, ainsi que les certificats d'essai pour chacun des filtres. ✓ Chaque filtre HEPA doit être vérifié sur place par l'essai de particules au moyen de la méthode de balayage, conformément à la norme IEST-RP-CC-006.2, section 6.2: <i>Testing Cleanrooms</i> (1997); Institute of Environmental Sciences and Testing. ✓ Le certificat d'essai pour chaque filtre HEPA doit contenir les éléments suivants: <ul style="list-style-type: none"> • un énoncé confirmant l'essai par balayage; • la pénétration des particules, exprimée selon un pourcentage de la concentration d'essai en amont, ne doit pas dépasser 0,01%; et • une indication de toute réparation et les résultats de la reprise des essais. ✓ Fournir les certificats d'étalonnage de l'équipement utilisé pour la vérification. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Permet de vérifier chaque rapport et de s'assurer qu'aucun élément n'a été omis. ◆ La vérification des petits filtres en ligne ne doit pas nécessairement être faite sur place par la méthode de balayage – un programme d'entretien prévoyant des inspections visuelles et des remplacements réguliers suffit. ◆ Fournir une explication pour l'utilisation de l'essai par sonde au lieu de la méthode par balayage. ◆ Dans le cas de l'essai par sonde, la pénétration des particules, exprimée selon un pourcentage de la concentration d'essai en amont, ne doit pas être supérieure à 0,005%.
<p>12. Intégrité des boîtiers des filtres HEPA</p> <p>* Bien que ce critère ne soit pas une exigence pour les laboratoires manipulant des organismes non infectieux par inhalation, le système devrait être testé dans le cas où il est déjà installé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ L'intégrité des boîtiers des filtres HEPA munis de volets à scellants hermétiques installés dans les conduites d'arrivée et d'évacuation d'air, doit être vérifiée sur place au moyen d'un essai de perte de pression effectué conformément à la norme ASME N510-1989: <i>Testing of Nuclear Air-Treatment Systems</i> (1989 – réaffirmé en 1995). Critère d'acceptation : le taux de fuite d'air doit être inférieur ou égal à 0,1% du volume de la conduite par minute pour un test de pression minimal à 1000 Pa (4 pouces colonnes d'eau). 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ L'ingénieur doit fournir la pression d'essai à utiliser (soit la pression d'utilisation maximale du système) conformément à la norme ASME N509-2002: <i>Nuclear Power Plant Air-Cleaning Units and Components</i> (2002) - la pression d'essai minimale est de 1000 Pa (4 pouces colonnes d'eau).
<p>13. Conduites d'arrivée et d'évacuation d'air</p> <p>* Bien que ce critère ne soit pas une exigence pour les laboratoires manipulant des organismes non infectieux par inhalation, le système devrait être testé dans le cas où il est déjà installé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Les conduites d'arrivée d'air, lorsqu'une protection antireflux est requise sur les conduites, et les conduites d'évacuation situées entre le périmètre de confinement et les filtres HEPA, ou le volant à scellant hermétique antireflux doivent être construites conformément à la norme <i>HVAC Air Duct Leakage Test Manual</i> (1985); Sheet Metal and Air Conditioning Contractors National Association, Inc. ✓ Doivent être vérifiées sur place au moyen d'un test de perte de pression effectué conformément à la norme ASME N510-1989: <i>Testing of Nuclear Air-Treatment Systems</i> (1989- réaffirmé en 1995). Critère d'acceptation : le taux de fuite d'air doit être inférieur ou égal à 0,1% du volume de la conduite par minute pour un test de pression minimal à 1000 Pa (4 pouces colonnes d'eau). 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ La vérification de volet à volet est nécessaire. ◆ L'ingénieur doit fournir la pression d'essai à utiliser (soit la pression d'utilisation maximale du système) conformément à la norme ASME N509-2002: <i>Nuclear Power Plant Air-Cleaning Units and Components</i> (2002) - la pression d'essai minimale est de 1000 Pa (4 pouces colonnes d'eau).

<p>14. Système de contrôle/fonctionnement à sécurité intégrée</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 des performances du système de contrôle devrait inclure le temps de réponse, l'exactitude et la reproductibilité. ✓ Chaque rapport doit contenir les éléments suivants: <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. ✓ 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. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Dans certaines circonstances, un bref renversement du courant d'air directionnel (pendant quelques secondes) peut être acceptable – consulter ce bureau à ce sujet. ◆ Il faut vérifier si les avertisseurs sonores peuvent détecter une mise en pression positive. ◆ 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. ◆ Il est utile et souhaitable d'avoir des graphiques et des registres de données consignés pour chacun des scénarios de panne.
---	--	--

Item	Renseignements requis	Notes – Suggestions
<p>E. Protocoles de fonctionnement et de sécurité (PFS)</p> <p>Remarque: La partie sur les procédures 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>Certains points à traiter dans chaque PFS :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● But ● Références ● Personnel/responsabilités ● Glossaire/définitions ● Equipement et matériel requis ● Sécurité ● Politique ● Instructions détaillées 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rôles et responsabilités ✓ Conditions d'accès <ul style="list-style-type: none"> ● Orientation, autorisation de sécurité, travail seul et en dehors des heures ouvrables, examen médical. ✓ Formation <ul style="list-style-type: none"> ● Période de supervision, capacité établie, réglementation (SIMDUT, etc.). ✓ Surveillance médico-sanitaire des employés ✓ 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. ● Programme de protection respiratoire. ✓ Transport, manipulation et stockage des agents pathogènes <ul style="list-style-type: none"> ● 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. ● Utilisation du peroxyde d'hydrogène vaporisé, sas ou chambre de décontamination. ● Décontamination complète de l'installation. ✓ Pratiques de contrôle des infections <ul style="list-style-type: none"> ● Contrôle des aérosols, prévention des blessures. ● Utilisation des enceintes de sécurité biologique/centrifuge/autres. ✓ Gestion des déchets dangereux <ul style="list-style-type: none"> ● Séparation, stockage et emballage. ● Procédures d'utilisation des autoclaves, incinération, équarissage. ✓ Nettoyage et entretien ✓ Soins et sécurité des animaux <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. 	<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.

Item	Renseignements requis	Notes – Suggestions
E. Protocoles de fonctionnement et de sécurité (PFS)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 d'animaux. ● Urgence médicale à l'intérieur de l'installation de confinement. ● Événement particulier... tremblements de terre, inondations, etc. ✓ Rapport sur les incidents ✓ Exigences/définitions. 	