



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 F – Renseignements requis sur les essais de vérification et de performance pour le renouvellement d'accréditation des laboratoires de niveau de confinement (NC) 4 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"> ✓ Si les coordonnées des contacts ne sont plus à jour, 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 une déclaration qui indique qu'aucun changement n'a été apporté au programme. ✓ 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. 	
C. 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, les décisions relatives quant à la note de passage ou d'échec, les noms, les dates, les signatures, les témoins et les mesures correctives nécessaires. 	

Item	Renseignements requis	Notes – Suggestions
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, toutes 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.
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La vérification de l'intégrité du confinement par test de perte de pression n'est pas requise si aucun changement n'a modifié l'intégrité du laboratoire, sous réserve d'une inspection visuelle de la membrane de la barrière de confinement. Fournir une déclaration à cet effet. ✓ Si certaines modifications ont été apportées, ou si l'inspection visuelle met en doute l'intégrité du périmètre consulter ce bureau pour déterminer si un essai est requis. ✓ Si une vérification est requise, les critères d'acceptation sont les suivants: deux tests consécutifs avec une perte de pression minimum de 250 Pa (1 pouce colonne d'eau) par rapport à une pression initiale de 500 Pa (2 pouces colonnes d'eau) pendant 20 minutes. 	
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.

Item	Renseignements requis	Notes – Suggestions
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. <p>Vérifier que le système manuel de sortie en cas d’urgence l’emporte sur le système de verrouillage réciproque.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Fournir un plan annoté de l’installation et des alentours.
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.). ✓ Énumérer les systèmes de surveillance de la zone de travail (surveillance vidéo en circuit fermé). ✓ 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.

Item	Renseignements requis	Notes – Suggestions
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.
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.

Item	Renseignements requis	Notes – Suggestions
9. Paramètres du système de traitement des effluents liquides	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Système doit être validés par des vérifications microbiologiques et des charges représentatives. <ul style="list-style-type: none"> • Décrire les critères de cycle de traitement pour l’(es) agent(s) pathogène(s) utilisé(s). • Décrire les procédures de vérifications microbiologiques. ✓ Fournir les graphiques sur les tendances, un rapport sur les essais, les documents numériques et autres données pertinentes. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ La résistance de l’organisme employé lors des vérifications microbiologiques doit être représentative de celles des organismes susceptibles d’être rencontrés.
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>	<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
11. Filtres HEPA	<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 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 et de vérification pour l'équipement utilisé. 	<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%.
12. Intégrité des boîtiers des filtres HEPA	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La vérification annuelle de l'intégrité des boîtiers des filtres HEPA n'est pas requise si aucune modification physique n'a été apportée aux boîtiers. Fournir une déclaration confirmant qu'aucune modification n'a été apportée. ✓ Si certaines modifications ont été faites, consulter ce bureau pour déterminer si une vérification est requise. ✓ Si une vérification est requise, les critères d'acceptation du test sont les suivants: l'intégrité des boîtiers des filtres HEPA 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).

Item	Renseignements requis	Notes – Suggestions
13. Conduites d'arrivée et d'évacuation d'air	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La vérification annuelle des 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, n'est pas requise si aucune modification physique n'a été apportée aux conduites. Fournir une déclaration confirmant qu'aucune modification n'a été apportée. ✓ Si certaines modifications ont été faites, consulter ce bureau pour déterminer si une vérification est requise. ✓ Si une vérification est requise, les critères d'acceptation sont les suivants: les conduites 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 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"> ◆ Les modifications à considérer: trous/coupures dans les conduites, sonde/pièce/équipement retirés des conduites, ajouts, réparations, etc. ◆ 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).
14. Système de contrôle/fonctionnement à sécurité intégrée	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La vérification annuelle du système de n'est pas requise si aucune modification au niveau de la l'équipement et de la logique du système de contrôle n'a été apportée et si aucune défaillance ou autre problème du CVC n'ont été rencontrés. Fournir une déclaration à cet effet. ✓ Si certaines modifications ont été apportées, ou si des problèmes/défaillances du système de contrôle sont survenus, consulter ce bureau pour déterminer si un essai de défaillance du système de contrôle est requis et quel type d'essai doit être effectué (remarque: la décontamination de l'installation peut s'avérer nécessaire). ✓ Si une vérification est requise, les critères d'acceptation sont les suivants: système de contrôle doit faire l'objet d'essais pour assurer le fonctionnement à sécurité intégrée lors de défaillances (p. ex. panne des ventilateurs, panne de courant, défaillance de l'enceinte biologique). Doit aussi inclure l'essai des avertisseurs sonores pour la détection du renversement de l'écoulement de l'air à travers la barrière de confinement, et la panne des systèmes de traitement de l'air pour la simulation des conditions d'avertissement. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Les modifications à considérer: changement d'équipement ou de logiciel, etc. ◆ Les pannes à signaler comprennent: l'activation fréquente du mode de fonctionnement à sécurité intégrée, défaut d'inactivation du fonctionnement à sécurité intégrée lorsque prévu, et la mise en pression positive de la zone de confinement.

Item	Renseignements requis	Notes – Suggestions
15. Équipements protecteurs personnels	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Vérification des systèmes et de l'air comprimé respirable conformément à la norme CAN/CSA-Z180.1-00, <i>Air comprimé respirable et systèmes connexes</i> (approuvé en 2001). <ul style="list-style-type: none"> • Fournir une vérification de la commutation vers les systèmes de secours. • Fournir une vérification du système d'alarme. ✓ Vérification des équipements protecteurs personnels à pression positive (combinaisons) afin de s'assurer que ceux-ci fonctionnent tel que spécifié. <ul style="list-style-type: none"> • Fournir la procédure pour la vérification des équipements personnels à pression positive. 	
D. Protocoles de fonctionnement et de sécurité (PFS)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Si aucune modification n'a été apportée, fournir un énoncé à cet effet. Si certaines modifications ont été apportées, fournir les nouvelles versions des PFS pour révision. ✓ Même si le programme de formation a été approuvé lors de la certification initiale, les dossiers de formation doivent être soumis lors du processus de renouvellement d'accréditation. <ul style="list-style-type: none"> • Fournir une copie des dossiers de formation. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Les documents de formation doivent être signés par les employés, le formateur et le superviseur du NC4.