

# **PLAN DE SURVEILLANCE ADMINISTRATIVE À L'ÉGARD DES AGENTS PATHOGÈNES ET DES TOXINES DANS UN CONTEXTE DE RECHERCHE**

Nathalie Tessier, Cheffe de service, titulaire du permis

Cédric Carli, Agent de la sécurité biologique

Direction de l'enseignement, de la recherche et de  
l'innovation (DERI)

16 Octobre 2024



Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
de l'Est-de-  
l'Île-de-Montréal

Québec 

---

## Introduction

---

### L'Hôpital Maisonneuve-Rosemont (HMR)

Intégré au Centre Intégré de Santé et de Services Sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal, l'HMR (CEMTL-HMR) est reconnu à l'échelle internationale pour sa forte expertise de recherche et de clinique en hématologie-oncologie, en néphrologie et en ophtalmologie (les trois secteurs d'excellence de la recherche). Solide institution académique affiliée à l'Université de Montréal, l'HMR est l'un des plus grands hôpitaux du Québec. Il regroupe le plus grand centre de greffe de cellules souches au Canada, le plus grand centre de dialyse et la plus grande expertise en santé de la vision (soins, enseignement et recherche) au Québec. L'HMR a d'ailleurs été désigné Centre universitaire d'ophtalmologie en 2015 et a obtenu la désignation d'institut d'hémo-oncologie et de thérapie cellulaire (IHOTC) en 2019. Cette désignation a permis la création de la première unité de production en thérapie génique au pays.

### Le Centre de recherche de l'HMR (CR-HMR)

La mission première du CR-HMR est d'appliquer sa recherche au développement d'interventions d'avant-garde dans le traitement et la prévention de pathologies humaines. L'objectif premier étant toujours le bénéfice du patient en s'assurant d'un continuum entre les découvertes faites en laboratoire, leurs évaluations cliniques et leurs applications thérapeutiques.

Cette recherche est ciblée dans trois axes principaux soit l'immunologie-oncologie, la santé de la vision et la néphrologie, et chapeautée par une thématique maîtresse : la thérapie cellulaire et moléculaire et la médecine régénérative. Ces créneaux et cette thématique se sont imposés puisque le CR-HMR possède une expertise nationalement et internationalement reconnue dans ces domaines.

On y retrouve 28 laboratoires de recherche fondamentale dont certains développent des programmes de recherche devant utiliser du matériel règlementé qui relève de la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines. Le centre de recherche met à la disposition des équipes de recherche quatre laboratoires de niveau de confinement 2 ainsi qu'une salle d'hébergement de rongeurs aussi de niveau de confinement 2. Il n'y a pas de laboratoire de confinement 3 au centre de recherche et aucune activité requérant ce niveau de confinement.

---

## Élément #1

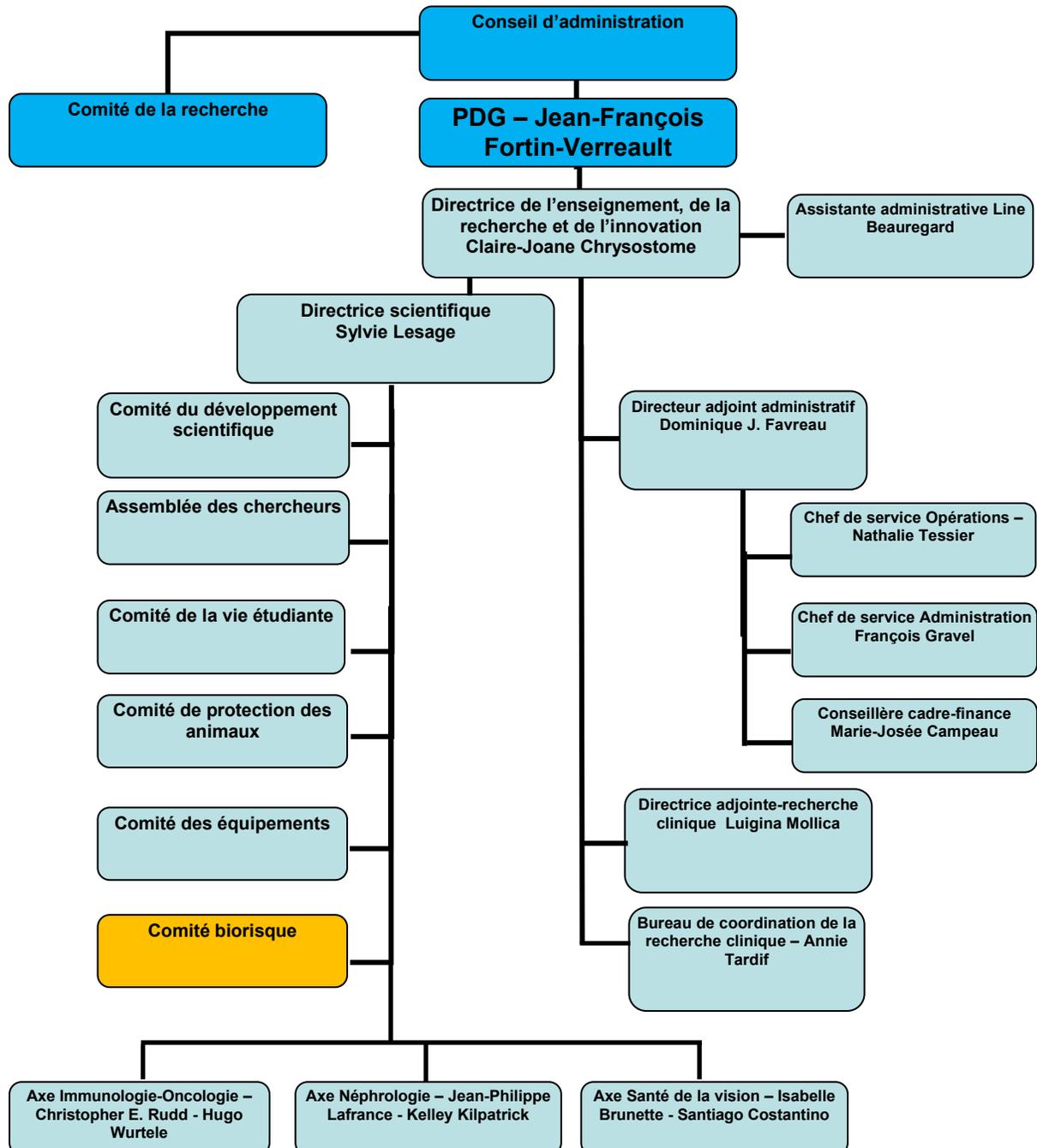
---

### Engagement de la haute direction à l'égard de la gestion et du contrôle des risques en matière de biosécurité et de biosureté au sein de l'établissement ou de l'organisation.

Le CEMTL a un service de santé et sécurité au travail qui relève de la direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques. Ce service est responsable de la Politique de prévention et promotion de la santé et sécurité au travail, politique qui est aussi appliquée à la DERI. Cette politique ainsi que la politique sur la radioprotection font partie de notre plan de surveillance et visent à préciser les principes directeurs, les mécanismes généraux ainsi que les rôles et responsabilités des principaux intervenants de l'organisation. La DERI est responsable du contrôle des risques en matière de biosécurité qui sont identifiés et gérés par un Comité Biorisque (CBR) relevant directement de la directrice scientifique du CR-HMR.

## Élément #2

Délimitation des rôles et des responsabilités des comités, des personnes, des départements, etc, qui jouent un rôle dans la gestion et le contrôle des risques en matière de biosécurité.



Tel que démontré dans l'organigramme du CR-HMR, le comité biorisque relève du directeur de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation (DERI).

## **Comité Biorisque**

### **Mandat**

Le CBR doit recommander des normes de sécurité qui ont pour but de réduire à un niveau acceptable le risque inhérent à l'utilisation des substances et/ou organismes potentiellement dangereux.

Il doit répondre à toutes les exigences légales, gouvernementales ou municipales et à tous les règlements internes de HMR et du CRHMR.

### **Membres**

- Président (ou son délégué) Le président doit être un chercheur en biologie.
- Deux chercheurs, dont un utilisateur du laboratoire NC2.
- Vétérinaire conseil.
- L'agent de la sécurité biologique (ASB)-biologiste de formation.
- La cheffe de service, titulaire du permis-biologiste de formation (ou son délégué).
- Une stagiaire postdoctorale.
- Une étudiante.
- Le représentant du service de santé sécurité au travail de l'HMR.

Expertise des membres : Parmi les membres, il y a un chercheur - hématologue dont le programme de recherche est dans le domaine de l'immunologie-oncologie, un microbiologiste et médecin dans l'organisation et la vétérinaire conseil qui est spécialisée dans la recherche utilisant les animaux en niveau NC1 et NC2. Elle a une expertise dans l'évaluation des risques avec les pathogènes et les zoonoses. L'ASB qui est PhD a fait son stage post-doctoral dans le domaine de l'immunologie-oncologie et a donc une expertise dans la gestion du travail en niveau 2 utilisant des pathogènes. Il est en charge du programme de formation des utilisateurs de nos installations NC2. L'étudiante doit être aux études graduées et utilisatrice des laboratoires NC2. C'est également le cas pour la personne en stage postdoctorale qui de surcroît est en charge de la supervision et de la formation pratique d'un des locaux de niveau 2. La cheffe de service, également biologiste (maîtrise en sciences biologiques et certificat en gestion des organisations), supervise l'ensemble des activités des installations et assure que les ressources humaines, matérielles et financières soient suffisantes pour assurer l'offre de service et la sécurité de l'ensemble du personnel. Elle est le lien avec le service de santé et sécurité de l'organisation qui a un représentant sur le comité ayant une formation d'hygiéniste du travail.

D'une manière générale, les membres du comité biorisque doivent en premier lieu démontrer un intérêt à s'impliquer dans le contrôle et la gestion des risques de biosûreté et de biosécurité, dans les évaluations de risques et dans la révision de procédures reliées aux risques biologiques. Pour ce faire, les membres étudiant et postdoctoral du comité biorisque ont été choisis après affichage interne via la direction de l'établissement lors d'entrevues pour leurs expertises, leurs intérêts et leur volonté d'implication. Le président et les chercheurs sur le comité sont nommés par la directrice scientifique.

### **Fonctionnement**

- **Sélection:** Les chercheurs, dont le président, sont nommés par la directrice scientifique du CR-HMR, étudiant proposé par l'association étudiante, d'office pour l'ASB, pour la cheffe de service ou son délégué et le vétérinaire.
- **Fréquence:** Le Comité se réunit lorsque des protocoles d'utilisation d'animaux dans la salle NC2 de l'animalerie et/ou des formulaires de demande d'utilisation des laboratoires NC2 (salles de culture) sont soumis. Un calendrier est tout de même prévu et prévoit 10 rencontres par année, une rencontre mensuelle sauf pour les mois de juillet et août.

- **Durée des mandats des membres** : Base annuelle pour les chercheurs et étudiant, permanent pour les autres.
- **Quorum**: Le quorum est de quatre (4), composé des membres suivants:
  - Président ou son délégué;
  - ASB;
  - Cheffe de service ou son délégué;
  - Représentant du service de santé et sécurité au travail de l'HMR.
- **Niveau d'autorité**: Tous les membres ont droit au vote, sauf dans le cas de conflit d'intérêt potentiel.
- **Mécanismes de suivi**: Un procès-verbal est rédigé à chaque réunion et transmis au Comité du développement scientifique et un formulaire de réponse est envoyé à chaque chercheur ayant fait une demande d'autorisation d'utilisation des locaux de niveau de confinement 2.
- **Particularités**:
  - Les décisions doivent être prises par consensus. Si l'un des membres ne pouvait être présent à la réunion, il devra obligatoirement faire parvenir son acceptation ou ses commentaires par écrit au président.
  - Dans le cas où l'utilisation d'animaux est prévue, un protocole animalier doit également être soumis au Comité de protection des animaux (CPA) et les autorisations des deux comités (CPA et CBR) sont requises avant le début des travaux.
  - En cas de conflit, une rencontre entre les membres du comité biorisques et le chercheur impliqué est organisée afin de trouver des solutions permettant la continuation de certaines activités tout en respectant le règlement de l'ASPC. Dans les cas où le conflit persisterait, le dossier serait alors acheminé à la directrice de la DERI qui est MD, et qui n'est pas un utilisateur des installations NC2 et donc ne collabore pas avec les chercheurs utilisant ces installations assurant ainsi sa neutralité.
  - Le CBR est le seul comité responsable de l'approbation de l'utilisation d'agents pathogènes. En ce sens, les demandes concernant le contrôle / la gestion des risques de biosûreté et de biosécurité sont évaluées par ce comité.

### **Rôle de la titulaire et de l'ASB**

Tous ces titres sont détenus sous le permis par M. Cédric Carli, Ph.D.; spécialiste en sciences biologiques et physiques sanitaires.

### **Mandat**

- Renouveler les permis à chaque fois que cela est nécessaire : arrivée à la date d'échéance, modification des détenteurs de rôles clés pour le permis, etc.;
- Assurer la promotion et la surveillance de la conformité entre autres par l'élaboration de politiques et procédures;
- Remplir toutes les déclarations d'incidents et les rapports de suivis;
- Faire un rapport annuel sur l'application de la biosécurité et de la biosûreté à la titulaire du permis.
- Communication du Plan, des politiques et procédure ainsi que de leurs modifications via la réunion de laboratoire où sont présents les chercheurs.
- Faire l'analyse des besoins en collaboration avec la cheffe de service qui est responsable de s'assurer qu'un budget soit planifié en fonction et qu'un budget d'urgence soit prévu pour les situations inattendues.

- Dans le cas où il y aurait des risques graves ou imminents, l'ASB communique directement avec le président du comité qui a l'autorité de faire cesser les activités pouvant encourir ces risques. Le président peut aussi communiquer avec la directrice de la DERI en cas de besoin.

---

### Élément #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.

Les personnes suivantes assument ces responsabilités :

- La personne-ressource : Cédric Carli, Ph.D. ASB
- Le champion de niveau supérieur : Nathalie Tessier, M.Sc.; cheffe de service-opérations.

---

### Élément #4

---

Aperçu de la façon dont les risques en matière de biosécurité et biosûreté, y compris ceux associés à la recherche à possibilité de double usage, sont identifiés dans l'établissement ou l'organisation.

En lien avec le chapitre 4.1 de la norme canadienne sur la biosécurité, 3<sup>ème</sup> édition un programme de biosécurité est implanté et mis à jour au besoin dans notre organisation afin d'identifier les différents risques en incluant les éléments décrits ci-dessous.

#### Évaluation globale des risques

L'évaluation globale des risques est directement reliée à l'élaboration du programme de biosécurité de l'organisation et implique plusieurs intervenants, nommément la DERI, la titulaire du permis, l'agent de la sécurité biologique et l'équipe de coordination aux infrastructures de la recherche.

Afin de réaliser cette évaluation, plusieurs éléments ont été pris en compte :

- Précédentes procédures et précédents usages d'agents pathogènes et toxines dans l'organisation
- Respect des normes canadiennes de biosécurité en vigueur
- Évaluation des agents pathogènes utilisés et / ou qui pourraient être utilisées selon les programmes de recherche des investigateurs
- Définition des besoins en termes d'espace pour manipulation et entreposage
- Programme de formation

Cette évaluation a permis de soulever le besoin de définir plusieurs zones de travail distinctes, espaces partagées NC2, local spécifique petits animaux, local spécifique bactériologie NC2.

L'évaluation globale de risques a également démontré le besoin d'un programme de formation complet comprenant plusieurs volets, à savoir une partie théorique et générale (se référant à plusieurs modules du site de l'ASPC et plusieurs parties spécifiques aux usages, soit la culture cellulaire, la bactériologie et les petits animaux. De plus, des procédures opératoires spécifiques ont été déployées.

#### Évaluation des risques en biosûreté

Lors de l'élaboration du programme de biosécurité, l'aspect biosûreté fait également l'objet d'investigations. Dans cette optique, différentes ressources ont été identifiées à l'aide des éléments suivants :

- Inventaire des agents pathogènes avec demande de mise à jour annuelle ou au besoin
  - o Type de pathogènes
  - o Groupe de risque
  - o Quantité
  - o Lieux de manipulation et d'entreposage
- Formulaire de transfert de pathogènes pour l'achat, l'importation ou l'exportation d'agents biologiques réglementés
- Formulaire de demande d'utilisation d'agents pathogènes ou toxines incluant des détails sur la possibilité de double usage
- Identification des locaux utilisés pour la manipulation et l'entreposage
  - o Contrôle des accès
  - o Surveillance et inspections aléatoires
- Personnel autorisé
  - o Formations
  - o Mise en contexte et responsabilisation

Les membres de l'organisation qui participent au programme de biosûreté sont les mêmes qui sont impliqués dans les évaluations de risques, avec l'ajout du service de sécurité de l'établissement qui héberge notre centre de recherche. Les locaux où les agents infectieux sont manipulés ou entreposés sont à accès restreint avec lecteur de carte magnétique et surveillance par le service de sécurité.

L'inventaire des agents pathogènes et toxines entreposés dans l'organisation est bien évidemment un outil central pour déterminer le niveau de risque de biosûreté, en se basant principalement sur la nature et la quantité du matériel infectieux. De plus, plusieurs formulaires ont été mis en place afin que chaque projet et /ou transfert impliquant un ou des agents pathogènes soit évalués, incluant pour le risque de double usage.

Afin d'identifier les menaces et les vulnérabilités potentielles du programme, des inspections et des évaluations de risques peuvent être réalisées au besoin, advenant qu'une brèche hypothétique puisse être découverte. Là encore, la personne titulaire du permis, l'ASB, l'équipe de coordination des infrastructures, et le comité biorisque sont impliqués.

### **Évaluation locale des risques**

Comme précédemment mentionné, l'évaluation globale de risques effectuée dans notre organisation a mis en lumière l'importance de distinguer différents types de zones de confinement, à savoir des locaux dédiés à la culture cellulaire, un autre local pour la bactériologie et un dernier pour les petits animaux exclusivement. Chacune de ces zones a fait l'objet d'une évaluation de risques spécifique, basée sur les éléments suivants :

- Délimitations (barrières) de la zone de confinement
- Équipements présents et utilisés
  - o Enceinte de sécurité biologique
  - o Centrifugeuse
  - o Objets coupants / tranchants
- Matière infectieuse
  - o Type et état
  - o Quantité et concentration
  - o Mode de transmission (aérien, contact, muqueuse, etc)
  - o Hôte(s)
  - o Stabilité à l'extérieur de l'hôte

De plus, chaque projet fait l'objet d'une demande d'utilisation de pathogènes par l'utilisateur, à renouveler annuellement.

Toute manipulation expérimentale, au CR-HMR, nécessitant l'utilisation de vecteur viraux, pathogène, toxine et/ou toute substance pouvant représenter un risque cytotoxique doit être présentée au comité

biorisque. Les chercheurs doivent remplir deux formulaires (F-18 et F-22). Le premier est constitué des questions suivantes :

1. Avez-vous l'intention d'utiliser un pathogène compétent pour la réplication (exemple : cytomegalovirus murin)? Si c'est le cas, veuillez spécifier le nom du pathogène :
2. Est-ce que ce pathogène a déjà été classifié par l'Agence de Santé Publique du Canada comme pathogène de groupe 2?
3. Produirez-vous un vecteur? (exemple : adénovirus, rétrovirus)? Si c'est le cas, veuillez spécifier le nom du vecteur :
4. Si vous planifiez utiliser des vecteurs rétroviraux ou lentiviraux, avez-vous l'intention d'utiliser une enveloppe amphotrope ou la glycoprotéine G de VSV (Enveloppe pantrope)? Si c'est le cas, veuillez spécifier :
5. Est-ce que le vecteur contient un transgène? Si c'est le cas, de quel gène s'agit-il?
6. Est-ce un oncogène ou quelque chose de potentiellement dangereux pour les humains? Veuillez s'il vous plaît donner des explications supplémentaires si le transgène est dangereux pour les travailleurs qui vont y être exposés à l'intérieur du laboratoire NC2.
7. Est-ce que les manipulations peuvent créer des aérosols?
8. Qui sont les individus parmi le personnel de votre groupe qui sont autorisés et formés pour travailler dans le NC2?
9. Acceptez-vous de prendre la responsabilité de former votre personnel? (Une lettre portant votre signature et attestant cette information sera requise avant que les travailleurs puissent commencer leurs expérimentations dans le NC2)?

Le deuxième formulaire est utilisé pour établir s'il y a une possibilité de double usage des agents pathogènes et/ou toxine. Il a été rédigé en se basant sur l'arbre décisionnel présenté par l'Agence de Santé Publique du Canada dans le document intitulé : lignes directrices à l'appui de l'élaboration des plans de surveillance. La première partie du formulaire est un résumé du document informant les équipes de recherche de l'obligation pour le CR-HMR d'identifier la possibilité de double usage d'agents pathogènes humains et/ou toxines. La deuxième partie est constituée des questions de l'arbre décisionnel pour savoir s'il y a création ou modification d'un agent pathogène, s'il peut représenter une menace aux différents éléments et si les connaissances scientifiques, les technologies ou les produits intermédiaires pourraient être utilisés de façon abusive. Finalement on y retrouve une section demandant au chercheur de s'engager à respecter la loi (voir formulaires à l'annexe 1).

L'ensemble des installations NC2 de l'organisation sont inscrites dans la demande de permis d'utilisation de pathogènes et toxines humaines déposée à l'ASPC. Tout changement au niveau de ces installations sera communiqué à l'ASPC afin de s'assurer que les différentes informations soient mises à jour.

Dans l'éventualité où de nouvelles zones de travail devaient être ajoutées, plusieurs étapes devront être réalisées :

- Évaluation des besoins au préalable
- Évaluation locale des risques
- Infrastructures répondant aux critères de biorisques et aux normes émises par l'ASPC
- Types de pathogènes qui y seront manipulés
- Mise à jour du programme de biosécurité (section 4.1.7 NCB 3ème édition):
  - o Incluant les spécificités des nouvelles zones de travail, le cas échéant
  - o Guide de biosécurité
  - o Programme d'entretien des locaux
  - o Programme de formation
    - Attention particulière sur la formation pratique spécifique au site
  - o Procédures opératoires normalisées
  - o Plan d'urgence

Ces actions et réalisations devront être entreprises en collaboration par l'équipe de coordination aux infrastructures, la cheffe de service (titulaire du permis), l'ASB et le comité biorisque.

---

## Élément #5

---

Aperçu de la façon dont les risques en matière de biosécurité et de biosûreté, y compris ceux associés à la recherche à possibilité de double usage, sont évalués une fois qu'ils ont été identifiés par l'établissement ou l'organisation.

## Évaluation globale et locale des risques

Les évaluations globale et locale des risques sont réalisées dans l'organisation à l'aide de plusieurs outils. En premier lieu, un principe d'audit annuel est mis en place en utilisant la liste de vérification des exigences accessible via le site en ligne de l'ASPC. Ce processus permet d'établir des normes générales en termes de biosécurité en ce qui concerne les zones de confinement et d'entreposage, les équipements utilisés, la formation du personnel et le plan d'urgence.

La seconde étape dans l'évaluation des risques consiste en l'examen systématique de chaque nouveau projet impliquant des matières infectieuses ou toxines, avec révision annuelle, à l'aide du formulaire F-18 cité dans les sections précédentes. Lors de la soumission de la demande, le chercheur doit avoir démontré qu'il est conscient des enjeux reliés au biorisque de son projet.

Les membres du comité biorisque de l'organisation ont le mandat de réaliser ces évaluations de risques en utilisant une approche d'étude approfondie, incluant de la revue de littérature, de la recherche de documentation ou de procédures existantes à l'externe par exemple. Ces évaluations doivent également prendre en compte le type de manipulations qui sont envisagées (équipements, hôtes, quantités, etc), l'expertise des usagers et l'installation, dans la mesure où les probabilités d'exposition, de libération ou de perte d'agents biologiques vont varier en fonction de ces paramètres.

## Évaluation des risques en biosûreté et en possibilité de double usage

L'évaluation des risques en biosûreté est réalisée en parallèle des autres processus de biosécurité. Une évaluation générale des risques reliés aux différentes classes de matières infectieuses et de toxines, le type d'utilisation, d'entreposage en fonction de nos installations a été réalisée au moment de l'implantation du programme de biosécurité dans l'organisation. Le suivi strict de l'inventaire des pathogènes dans l'établissement permet également de prendre en compte si le type de matériel biologique, sa catégorisation et les quantités entreposés peuvent présenter un risque en cas de libération non autorisée ou non prévue.

Pour l'ensemble de nos activités de recherche, tous les agents infectieux et toxines appartiennent au groupe de risque 2, avec un risque faible pour la communauté, ce qui n'empêche pas que nous appliquons des mesures rigoureuses en termes de sécurité, notamment des locaux et équipements pour entreposage à accès restreint et zones de confinement à accès restreint et surveillé.

De plus, chaque nouveau projet soumis par un chercheur doit être évalué par les membres du comité biorisque en prenant également en compte les principes de biosûreté, incluant les possibilités de double usage. Pour chaque demande d'utilisation de pathogènes, le risque de biosûreté est essentiellement évalué selon la pathogénicité de l'agent biologique, ainsi que pour la possibilité de double usage (formulaire F22).

## Procédures pour l'évaluation des projets et suivis

- Le chercheur doit soumettre les deux formulaires F-18 et F-22 cités au point #4 au comité biorisque. Ce dernier procède à une évaluation du projet, autant pour des considérations de biosécurité que de biosûreté. L'expertise de chacun des membres du comité décrite dans l'élément #2 est pertinente et diversifiée afin d'évaluer adéquatement les demandes.
- Le comité se réunit sur une base mensuelle sauf pour les mois de juillet et août. Une demande peut être déposée en urgence durant la période estivale.
- Seul le comité biorisque a le pouvoir d'autoriser ou de refuser un projet.
- Le comité a le droit d'imposer certaines exigences à la fois physiques et opérationnelles pour pouvoir manipuler le matériel réglementé et en restreindre l'accès.
- Le chercheur doit soumettre de nouveau les deux formulaires, F-18 (Utilisation des locaux de niveau de confinement 2) et F-22 (Possibilité de de double usage d'agents pathogènes humains et/ou toxines) afin qu'ils soient réévalués par le comité biorisque **à chaque année** ou encore dans le cas où un **pathogène doit être ajouté ou modifié** ou encore si un **nouvel expérimentateur** sera impliqué.

- Advenant le cas où lors d'une inspection aléatoire un défaut est noté ou encore si des incidents répétés ont lieu, l'ASB, avec l'accord de la titulaire du permis va prendre en charge la réévaluation de risque et apporter ses conclusions au comité biorisque afin que des actions puissent être prises

### **Seuil de tolérance au risque**

Les agents pathogènes et toxines utilisés dans l'établissement sont tous catégorisés dans le groupe de risque 2, soit présentant un risque modéré pour l'utilisateur et faible pour la communauté. Dans la plupart des cas, les différentes équipes de recherche utilisent des systèmes infectieux et des procédures similaires. Ceci a permis de déterminer des principes généraux de règles de biosécurité et de biosûreté ainsi qu'un niveau global de seuil de tolérance au risque. Toutefois, le seuil de tolérance au risque est également établi en fonction des différents types de manipulation (travail avec des petits animaux, culture cellulaire, etc) et peut nécessiter d'être mis à jour advenant un nouveau type de procédure ou encore un autre agent pathogène.

---

## **Élément #6**

---

Aperçu de la façon dont les risques en matière de biosécurité et de biosûreté, y compris ceux associés à la recherche à possibilité de double usage, sont gérés et contrôlés par l'établissement ou l'organisation.

### **Inventaire des agents pathogènes et toxines**

Le comité biorisque du CEMTL-HMR exige que tous les laboratoires inventorient leurs biorisques : nature du biorisque, quantité, lieu d'entreposage. Une mise à jour de l'inventaire est demandée annuellement. Des examens aléatoires peuvent également survenir au besoin.

Ceci est demandé dans le formulaire F-18 de demande d'utilisation de laboratoire de niveau de confinement 2 qui est acheminé au comité biorisque avant toute utilisation de pathogène et/ou toxine. Ces demandes doivent être renouvelées annuellement. Le formulaire F-22 doit également être rempli annuellement ou à chaque changement important dans le projet de recherche afin de déterminer si une possibilité de double usage existe. Le chercheur doit entre autres indiquer si la création ou la modification d'un agent pathogène peut amener à une virulence accrue, une transmissibilité accrue ou encore une modification de la gamme d'hôtes.

Advenant le cas où un agent biologique à sécurité élevée serait utilisé au centre de recherche, ce qui n'est pas le cas présentement, une demande d'habilitation de sécurité sera faite par l'ASB.

### **Conformité des laboratoires**

Les laboratoires communs de niveau de confinement 2 doivent et devront répondre aux exigences physiques en matière de confinement et aux exigences opérationnelles décrites dans les normes canadiennes sur la biosécurité (3<sup>ème</sup> édition, novembre 2022).

### **Stratégies d'atténuation de la biosécurité**

Les agents pathogènes sont éliminés selon leur(s) sensibilité(s) aux agents chimiques respectives. Sauf dans des cas particuliers, la procédure générale implique que les déchets liquides sont inactivés avec de l'hypochlorite de sodium, alors que les surfaces sont désinfectées en utilisant successivement une

solution de peroxyde d'hydrogène puis d'éthanol 70%. La gestion des déchets solides est prise en charge par une compagnie externe accréditée et approuvée par l'établissement qui nous héberge. La direction des services techniques est la responsable de la gestion des déchets biomédicaux pour l'ensemble de l'organisation. Les utilisateurs doivent donc suivre les procédures dictées par cette direction soit de disposer des déchets solides dans des contenants dédiés et fournis par la compagnie externe.

Les équipements de protection individuelle employés comprennent des sarraus jetables dédiés aux zones de confinement et des gants en nitrile. Lors de la manipulation de petits animaux, des gants anti-morsures et anti-piqûres sont recommandés.

Afin de minimiser les risques au niveau procédural, des évaluations locales de risques ont également soulevé le point de bannir les objets coupants et tranchants ainsi que tout élément composé de verre, à moins d'une absolue nécessité à justifier au préalable.

Afin qu'une réflexion sérieuse soit abordée lors d'une soumission de projet (ou son renouvellement) par l'intermédiaire du formulaire F-18, le demandeur est questionné s'il n'existe pas un agent pathogène ou un processus équivalent pour ses recherches et qui permettrait de réduire le niveau de risque. Il est du devoir des membres du comité biorisque d'évaluer sa réponse et éventuellement de proposer des alternatives lorsque possible.

### **Programme de formation et sélection des utilisateurs**

L'accessibilité aux zones de confinement ne peut se faire qu'au terme d'un processus strict et à plusieurs étapes. En premier lieu, le gestionnaire (le plus souvent un chercheur principal) doit avoir fait approuver son projet de recherche impliquant du matériel biorisque et avoir pris connaissance des enjeux et responsabilités. Par la suite, chaque utilisateur potentiel doit faire une demande d'accès, avec l'accord de son gestionnaire. Il s'en suit une série de formations théorique et pratique, sanctionnées par des examens, et ce n'est qu'après avoir réussi toutes ces étapes que l'utilisateur s'engage à respecter l'ensemble des règles et procédures en vigueur dans l'établissement pour finalement obtenir son accès. Le chercheur et l'utilisateur doivent signer un formulaire d'engagement de respects des règles et procédures de notre organisation avant que les accès (par lecteur de cartes magnétiques) soit octroyé.

En cas de non-respect constaté, l'organisation suit une politique d'utilisation des équipements et des espaces communs tel que décrit ci-dessous.

### **Programme d'inspection**

Les laboratoires communs de niveau de confinement 2 sont inspectés à différents niveaux. En premier lieu, les visites ont lieu sur une base régulière suivant une liste d'inspection fournie aux superviseurs de secteurs qui sont des utilisateurs expérimentés locaux. La salle d'hébergement de niveau de confinement 2 est visitée quotidiennement pour vérifier l'état de santé des animaux ainsi que l'intégrité des systèmes de confinement. Sur une base annuelle, l'équipe des infrastructures de la recherche réalise une inspection plus exhaustive en s'appuyant sur la norme canadienne de la biosécurité émise par l'ASPC. Tout manquement et/ou toute non-conformité sont mentionnées à l'ASB qui avisera le comité biorisque et le comité des équipements qui aviseront la direction de la recherche au besoin. La mise en œuvre des mesures correctives se fait habituellement à l'intérieur d'une semaine, sauf dans le cas où du matériel est à commander ou encore s'il est nécessaire de faire venir un service externe.

Chaque utilisateur doit remplir un registre à la sortie de tout local de niveau de confinement 2. Dans ce registre, il est possible de mentionner si un défaut mineur a été constaté. Ces registres sont relevés mensuellement. Si un défaut est constaté, grâce à ce registre ou encore suite à une observation par un superviseur de secteur, l'ASB avec l'équipe des infrastructures de la recherche débutera une enquête. La plupart du temps, la problématique est résolue par une précision sur la formation d'un utilisateur. Dans le cas d'incident grave et/ou répétés, il est prévu que la cheffe de service et le président du comité biorisques soient informés et que des sanctions sont possibles, incluant une révocation d'accès.

Une politique d'utilisation des équipements et espaces communs en vigueur prévoit des pénalités pouvant être encourues pour un non-respect des règles associées à la réservation et l'utilisation des équipements et espaces communs pouvant aller jusqu'au retrait de tous les accès de tous les membres d'un laboratoire.

## Gestion de l'information et sécurité

L'ensemble de la documentation relative à la gestion des biorisques, aussi bien en ce qui concerne les formations des utilisateurs, des engagements, des procédures internes et de la logistique sont à accès restreint sur le système informatique géré par la direction des services technologiques de l'établissement qui englobe notre centre de recherche. Plus précisément, les détails de l'infrastructure de notre institution, incluant les différents plans techniques tels que le plan d'architecture, d'électricité, de plomberie, de sécurité et d'urgence sont conservés de façon sécurisée et à accès restreint sur les serveurs gérés par notre direction des ressources technologiques. Les informations sensibles concernant les employés, leurs formations et leurs codes d'accès sont également hébergées sur les serveurs sécurisés. Il en va de même pour les registres d'utilisation des locaux ainsi que les inventaires de pathogènes.

Les demandes d'utilisation de pathogènes se font maintenant par l'utilisation de la plateforme sécurisée Nagano (Semiweb). Cette application permet de segmenter spécifiquement les informations grâce à la mise en place de différents niveaux d'accès. Ainsi, les chercheurs ne peuvent accéder qu'à leurs propres demandes alors que les membres du comité biorisque, l'ASB et la titulaire du permis peuvent accéder aux différents protocoles de recherche en vue de leur évaluation. Le niveau administrateur est réservé à un plus haut niveau pour la gestion de cette plateforme. Ce niveau permet également de voir les activités des utilisateurs.

De surcroît, il a été clairement établi que les membres du comité biorisque sont tenus à la non divulgation des projets et de leurs évaluations tandis que tout nouvel employé, étudiant ou chercheur doit signer une entente de confidentialité lors de l'embauche dans notre centre de recherche.

Le service de cybersécurité de la direction des ressources technologiques de notre institution prend très au sérieux les menaces et risques de brèche informatique et a mis en place un système de surveillance dynamique.

## Plan d'intervention en cas d'urgence et déclaration d'incidents

Un système de management de la santé et sécurité au travail (SMSST) est un système de gestion globale de la fonction santé et sécurité du travail (SST) dans une organisation fondée sur le principe de "l'amélioration continue". Comme plusieurs établissements du Réseau de la santé, le CIUSSS-EMTL-HMR a retenu la norme Z1000-06 comme guide pour l'implantation de son système de management de la SST (SMSST).

Ainsi, la Politique de Prévention et promotion de la santé et sécurité au travail statue que tout incident/accidents sont à déclaration obligatoire. Un formulaire qui se retrouve sur l'intranet du CEMTL doit donc être rempli tout de suite après l'incident/accident. Une copie de ce rapport doit être acheminée au Service de Santé au travail de la direction des ressources humaines, affaires juridiques et communication ainsi qu'à la cheffe de service-opérations de la DERI. Les employés doivent se présenter ensuite soit à l'urgence du CEMTL-HMR ou à la clinique externe en microbiologie selon la nature de l'incident. Les dossiers sont gérés par le service de santé sécurité au travail de l'institution.

Une analyse de la nature et la fréquence des incidents est faite par l'ASB et la cheffe de service et présentée au comité biorisques afin d'évaluer s'il y a des tendances et identifier les domaines d'amélioration potentielle des processus au niveau de l'infrastructure ou du plan de formation. En collaboration avec le service de santé du CEMTL, des améliorations/modifications sont apportées au besoin et la cheffe de service s'assure que des budgets soient identifiés si nécessaire. Toute modification est communiquée aux utilisateurs par l'ASB.

Lors de la conception du programme de biosécurité, un manuel a également été produit, référencé sous la dénomination **Guide Biosécurité** (annexe 2) dans l'organisation. Ce guide, accessible pour tous les utilisateurs des zones de confinement de la DERI et hébergé sur le site intranet reprend les principaux

éléments devant se trouver dans un manuel de biosécurité tel que décrit dans le chapitre 4.1.7 de la NCB 3<sup>ème</sup> édition, à savoir, entre autres, les politiques institutionnelles en matière de biosécurité, la conception des zones de confinement, la méthodologie pour la réalisation d'évaluation de risques, les pratiques à suivre dans les laboratoires, le programme de surveillance médicale, etc.

Tel que mentionné précédemment, tout projet d'un chercheur impliquant des agents infectieux ou des toxines doit faire l'objet d'une évaluation par le biais du formulaire F-18, Utilisation des locaux de niveau de confinement 2. Le type de pathogène, le ou les hôtes impliqués, les zones de travail, les utilisateurs, la provenance du matériel, les procédures exactes avec le type d'équipements utilisés et la gestion des déchets doivent être décrits. Ce formulaire sera évalué par les membres du comité biorisque et après consensus, des recommandations et / ou une approbation sera communiqué par le président du comité.

---

## *Élément #7*

---

Prise en compte de toutes les aires de travail indiquées dans le plan (aires de recherche, d'enseignement, de travail hors site, etc).

Les activités de recherche fondamentales se déroulent dans quatre pavillons distincts. Tout membre du personnel ou étudiant des laboratoires ayant fait une demande de travail avec des agents pathogènes et/ou toxines et dont la demande a été acceptée par le comité biorisque doit recevoir une formation spécifique au travail dans un environnement de niveau de confinement 2. Ce n'est qu'après avoir démontré à l'instructeur que la formation a bien été comprise et que les manipulations sont bien maîtrisées que l'accès au local est donné. Un formulaire de complétion de formation (voir annexe 3) doit au préalable être rempli par l'instructeur. Il doit être signé par l'utilisateur, par le directeur du laboratoire tous les deux s'engageant à bien suivre toutes les règles applicables, retrouvées dans des procédures normalisées de fonctionnement. Le formulaire est finalement acheminé à l'ASB qui valide le tout, signe le formulaire et donne l'accès.

Les cinq locaux de niveau de confinement 2 sont équipés de lecteur de cartes, l'accès est tout simplement ajouté aux cartes magnétiques des utilisateurs.

Les cinq salles de niveau de confinement 2 ont les fonctions suivantes : trois salles de cultures cellulaires communes, une salle de bactériologie commune, et finalement une salle d'hébergement de petits animaux (souris seulement). Il y a une salle de culture cellulaire commune localisée au pavillon J.A. DeSève et une autre au pavillon Claudine D'Amours. Les trois autres sont localisées au pavillon Guy Bernier (culture cellulaire (3<sup>ème</sup> étage)), bactériologie et hébergement souris (sous-sol)). Toutes les salles de culture et d'hébergement sont d'utilisation commune et doivent être réservées à l'avance à l'aide du logiciel de réservation en ligne MIDAS.

Les trois salles de culture cellulaire sont équipées de deux enceintes biologiques et 4 incubateurs. Les centrifugeuses ont des godets de biosécurité. La salle de bactériologie est équipée d'une enceinte biologique et d'un incubateur. La salle d'hébergement de souris a une capacité de 140 cages. Ces dernières sont de types cages BSL2 jetables. Toutes les manipulations d'animaux se font également sous enceinte biologique.

Des programmes de recherche impliquant l'utilisation de pathogènes et de toxines sont déjà en cours dans toutes ces salles avec lettre de conformité émise par l'ASPC. L'entretien général de ces salles est assuré par le personnel (préposé formé) du centre de recherche. L'entretien mécanique soit ventilation, plomberie...est assuré par le Service des Installations Matérielles du CIUSSS-EMTL. L'entretien des équipements scientifiques est assuré par les coordonnateurs aux infrastructures du centre de recherche et le département de génie biomédical du CIUSSS-EMTL. Les enceintes biologiques, support ventilé pour les cages d'animaux sont certifiés annuellement par une firme externe.

---

## Élément #8

---

### Prise en compte de toutes les personnes indiquées dans le plan (chercheurs, corps professoral, étudiants, etc.)

Toute nouvelle personne (chercheur, employé, étudiants et stagiaire) arrivant au centre de recherche doit suivre des formations reliées aux activités réalisées par son laboratoire. Il y a des sessions de formation de biosécurité générale obligatoires pour tous et elles sont données en français et en anglais. On y traite notamment de la réglementation du CIUSSS-EMTL-HMR, de la gestion des déversements, du SIMDUT, de la gestion des déchets biomédicaux et des déchets chimiques, des équipements de protection personnelle. L'application SIMDUT se retrouve sur le tableau des applications CIUSSS-EMTL-HMR.

On y présente également les différentes plateformes technologiques incluant les laboratoires de niveau de confinement 2 et l'animalerie dans laquelle on y retrouve la salle d'hébergement de confinement 2. On les informe sur les formations spécifiques à l'utilisation de ces dernières. Tout utilisateur voulant travailler dans les installations de niveau de confinement 2 doit impérativement suivre la formation approuvée par le comité biorisques et donnée par la DERI. Le prérequis pour l'ensemble de la formation est le suivant : avoir une expérience préalable minimale de trois mois en salle de culture de niveau de confinement 1. Cette formation de base doit être confirmée par leur chercheur principal.

La formation, inclus un module théorique basé sur la réglementation de l'ASPC et le guide canadien sur la biosécurité Cette formation se termine par un examen théorique dont la note de passage est de 80%. Le plan de surveillance administrative est aussi présenté aux utilisateurs. Lorsque cette formation est réussie, l'utilisateur doit suivre une formation pratique donnée par des super-utilisateurs formés par l'ASB et reconnus par le comité biorisques.

Une formation est aussi requise pour travail dans l'animalerie incluant la salle d'hébergement de confinement 2. Cette dernière est gérée par le Comité de Protection des animaux HMR. Il y a une formation théorique faite sur le site du Conseil Canadien de Protection des Animaux et un examen, suivi d'une formation pratique et locale par les techniciens en santé animale.

Une fois la formation terminée, le formulaire F-21 (en annexe 3) est rempli et signé par l'ASB, la cheffe de services aux opérations et le président du comité biorisques. L'accès aux locaux NC2 est alors activé.

Les formations en radioprotection se font par l'agent de radioprotection du CIUSSS-EMT-HMR.

Les utilisateurs doivent également respecter les procédures et/ou consignes identifiées dans les procédures normalisées de fonctionnement (PNF) suivantes :

- B-09 : Utilisation des laboratoires de niveau de confinement 2
- B-10 : Laboratoire de niveau de confinement 2 : Plan d'urgence
- B-11 : Laboratoire de niveau de confinement 2 – Secteur animalerie

Ils sont aussi référés au Guide Canadien sur la Biosécurité. L'ensemble de la documentation (formulaires, PNF et lien vers le guide) se retrouve sur le site intranet de l'organisation.

---

## Élément #9

---

### Résumé de la façon dont le Plan est communiqué.

- Une copie du plan de surveillance ainsi que les mises à jour sont remises à tous les chercheurs. Le plan de surveillance est également présenté aux utilisateurs durant leur formation.
- Pour ce qui est du personnel ayant reçu leur formation avant la rédaction du plan de surveillance, des rencontres d'information ont été organisées durant lesquelles le plan, la nouvelle réglementation et les différents formulaires ont été présentés
- L'ASB rencontre les nouveaux chercheurs pour leur présenter le programme de gestion des biorisques.
- Le plan a été mis sur l'intranet de CIUSSS.

---

## **Élément #10**

---

### Aperçu des procédures d'examen et de surveillance du plan.

Le plan sera revu annuellement et au besoin durant l'année en fonction des éléments déclencheurs suivants (exemples) :

- Incident de biosécurité ou de biosûreté
- Non-respect des procédures
- Nouvelle application devant se dérouler en niveau de confinement 2

La personne titulaire du permis et l'ASB sont en charge de mettre à jour le plan.