

# ANNEXES

## RÉSUMÉS DES INSPECTIONS DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ

Centre de la biosûreté  
Agence de la santé publique du Canada

Document révisé en mars 2022

# Table des matières

Annexe A : Abréviations.....	2
Annexe B : Terminologie.....	2
Annexe C : Foire aux questions sur les inspections .....	4

## Annexe A : Abréviations

ASPC	Agence de la santé publique du Canada
LAPHT	Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines
LSA	Loi sur la santé des animaux
NCB	Norme canadienne sur la biosécurité
RAPHT	Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines
RSA	Règlement sur la santé des animaux
SVC	Surveillance et vérification de la conformité

## Annexe B : Terminologie

**Autorisé** – L’inspection a permis de déterminer que l’organisation se conforme aux lois et aux règlements connexes. Ce résultat peut être communiqué aux organisations qui ont des lacunes, mais qui ne présentent pas de risque immédiat en matière de biosécurité ou de biosûreté. Les activités avec les agents pathogènes humains et les toxines peuvent se poursuivre tant que les mesures correctives sont prises dans les délais prescrits.

**Autorité légale** – Documents qui transmettent les pouvoirs juridiques de l’ASPC (p. ex. LAPHT, LSA, conditions de licence) ou documents qui établissent les exigences (p. ex. NCB, Directives et avis en matière de biosécurité).

**Biosécurité** – Ensemble des principes, des technologies et des pratiques liés au confinement mis en œuvre pour prévenir l’exposition involontaire à des matières infectieuses et à des toxines, ou leur libération accidentelle.

**Biosûreté** – Ensemble des mesures visant à prévenir la perte, le vol, l’utilisation malveillante, le détournement ou la libération intentionnelle d’agents pathogènes, de toxines ou d’autres biens liés à l’installation.

**Conformité** – État de conformité d’une partie réglementée aux exigences législatives et réglementaires (c.-à-d., la LAPHT et le RAPHT, la LSA et le RSA et les conditions de permis).

**Date de fin de l’inspection** – La date de fin de l’inspection est la date à laquelle toutes les lacunes, si relevées, ont été corrigées avec succès par l’organisation. Si aucune lacune n’a été relevée, la date de fin

de l'inspection est le dernier jour où les inspecteurs étaient sur place ou la date de la dernière séance d'inspection virtuelle. Si le résultat est « Renvoi », la date de fin de l'inspection est la date à laquelle le dossier a été renvoyé pour des mesures supplémentaires liées à la licence. Aucune autre mesure n'est requise relativement au numéro de référence du dossier d'inspection.

**Date de début de l'inspection** – La date de début de l'inspection fait référence au premier jour d'une inspection, car les inspections peuvent être effectuées sur plusieurs jours. Pour une inspection sur place, il s'agit de la date à laquelle les inspecteurs sont arrivés pour la première fois sur place dans une installation. Pour une inspection virtuelle, il s'agit de la date à laquelle la première séance virtuelle a été effectuée.

**Établissement** – Structures, bâtiments ou aires définies à l'intérieur d'une structure ou d'un bâtiment dans lesquels sont manipulées ou entreposées des matières infectieuses ou des toxines.

**Inspecteur** – Toute personne désignée par le ministre en vertu du paragraphe 40(1) de la LAPHT en tant qu'inspecteur pour l'exécution et l'application de la LAPHT et de son Règlement ou en vertu de l'article 13(3) de la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments* aux fins de l'exécution et de l'application de la LSA. Le rôle principal d'un inspecteur est la surveillance et la vérification de la conformité. Un inspecteur désigné possède également des pouvoirs particuliers en vertu de la LAPHT, comme il est décrit aux articles 41 à 45 et au paragraphe 51(1) de cette loi.

**Inspection** – Ensemble de mesures prises sur place ou virtuellement, selon un cycle prédéterminé ou au besoin, pour vérifier si une organisation est conforme à la LAPHT et le RAPHT ou à la LSA et le RSA, ou pour prévenir une situation de non-conformité.

**Lacune** – Une observation de non-conformité à la NCB, à une directive en matière de biosécurité, à une condition du permis, à la LAPHT et le RAPHT ou à la LSA et le RSA.

**Numéro de permis** – Le numéro de permis est un numéro unique attribué à une organisation aux fins de la délivrance de permis. Le numéro de permis indiqué dans l'ensemble de données ne montre qu'un numéro partiel du permis de pathogène et de toxine attribué à une organisation, plutôt qu'un numéro complet, afin d'éviter une utilisation frauduleuse de ces renseignements.

**Organisation** – Une institution, une entreprise ou une municipalité (y compris ses installations et ses employés), ou une personne qui est assujettie à certaines parties de la LAPHT et du RSA et qui exige un permis d'agent pathogène et de toxine en vertu de l'article 18, et qui est habituellement représentée par un titulaire de permis et un agent de la sécurité biologique désigné.

**Permis d'agent pathogène et de toxine** – Une autorisation de mener une ou plusieurs activités contrôlées avec des agents pathogènes humains ou des toxines délivrés par l'ASPC en vertu de l'article 18 de la LAPHT, ou un permis délivré par l'ASPC pour l'importation au Canada d'agents pathogènes zoopathogènes indigènes, en vertu de l'article 160 du RSA.

**Numéro de référence** – Le numéro de référence est un numéro unique attribué par la base de données d'inspection au moment du lancement du dossier d'inspection.

**Renvoi** – L'inspection a permis de déterminer que l'organisation n'est pas conforme aux lois et aux règlements connexes et a renvoyé le dossier pour qu'il prenne d'autres mesures liées au permis (les

activités avec les agents pathogènes humains et les toxines peuvent être restreintes, suspendues ou révoquées).

**Surveillance de la conformité** – Les inspections de la surveillance de la conformité sont des inspections régulières effectuées sur des installations qui ont obtenu un permis d’agent pathogène et de toxine afin de vérifier la conformité continue aux exigences réglementaires. Il s’agit notamment d’activités pour observer, vérifier l’avancement, conserver les registres, surveiller, suivre ou vérifier la qualité de la conformité.

**Type d’inspection** – Il existe deux types d’inspection possibles; voir Surveillance de la conformité et Vérification de la conformité.

**Vérification de la conformité** – Des inspections de vérification de la conformité sont effectuées dans des installations autorisées afin de vérifier la conformité à des exigences spécifiques. Il pourrait s’agir d’inspections de suivi pour vérifier que les lacunes relevées au cours d’une inspection de surveillance de la conformité ont été corrigées. Il s’agit notamment d’activités visant à confirmer, à corroborer, à établir la vérité, à établir l’exactitude ou à établir la réalité de la conformité.

## Annexe C : Foire aux questions sur les inspections

### 1. Qu’est-ce que les inspections de biosécurité et de biosûreté?

Une inspection comprend une évaluation d’un échantillon d’exigences visant à vérifier la conformité d’une organisation à la [Norme canadienne sur la biosécurité](#), ainsi qu’aux conditions du permis sur les agents pathogènes et les toxines énoncées dans la [Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines](#) et le [Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines](#) (LAPHT/RAPHT), et aux dispositions de la [Loi sur la santé des animaux](#) et du [Règlement sur la santé des animaux](#). Le travail avec les agents pathogènes et les toxines doit respecter ces normes et ces conditions.

Ces inspections permettent à l’ASPC de (1) déterminer si l’organisation satisfait aux conditions de son permis d’agent pathogène et de toxine; (2) identifier les lacunes; (3) empêcher que les lacunes ne deviennent de graves risques pour la sécurité.

Les organisations doivent (1) satisfaire aux conditions et aux exigences du permis d’agent pathogène et de toxine; (2) corriger les lacunes en matière de biosécurité et de biosûreté; (3) tenir des registres détaillés.

Les inspections peuvent être annoncées ou non, sur place ou virtuelles, ou une combinaison d’inspections sur place et virtuelles.

### 2. Que sont les agents pathogènes et les toxines?

Un agent pathogène est un micro-organisme, un acide nucléique ou une protéine capable de causer une maladie chez l'humain ou l'animal.

Une toxine, ou toxine microbienne, est une substance toxique qui est produite ou dérivée d'un micro-organisme et qui peut avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale terrestre.

### 3. Quels types d'organisations sont autorisés et inspectés par l'ASPC?

Les types d'organisations qui travaillent avec des agents pathogènes et des toxines comprennent :

- les laboratoires (p. ex. de diagnostic, de recherche ou d'assurance de la qualité);
- les installations animales (p. ex., de recherche);
- les entreprises de production à grande échelle (p. ex., fabricants de vaccins).

### 4. À quelle fréquence les inspections sont-elles effectuées?

La fréquence des inspections est fondée sur la [Politique en matière de surveillance et vérification de la conformité et des activités réglementaires axée sur le risque](#) de l'ASPC.

### 5. Que recherchent les inspecteurs pendant une inspection?

Les inspecteurs examinent un échantillon des dossiers et des documents de procédure de l'organisation, inspectent les installations physiques et interrogent le personnel afin de déterminer si une organisation respecte les conditions de son permis d'homologation de l'agent pathogène et de la toxine, y compris le respect des exigences de la [Norme canadienne sur la biosécurité](#) (NCB) applicables à son type d'installation, et leurs exigences réglementaires en vertu de la LAPHT et du RAPHT et de la LSA/RSA.

Selon la *Norme canadienne sur la biosécurité*, voici un aperçu des exigences qui pourraient être inspectées en détail par les inspecteurs :

1. Exigences physiques en matière de confinement, y compris :
  - structure et emplacement;
  - revêtement de surface;
  - systèmes de traitement de l'air;
  - l'équipement essentiel de la biosécurité.
2. Exigences opérationnelles, notamment :
  - entrée et sortie du personnel, des animaux et du matériel;
  - pratiques de travail;
  - décontamination et gestion des déchets;
  - registres et documents.
3. Exigences relatives aux essais de vérification et de performance, y compris :
  - certification des enceintes de sécurité biologique (ESB);
  - maintien du flux d'air entrant;
  - fonctionnement des serrures de portes mécaniques ou électriques.

### 6. Comment les lacunes sont-elles définies lors des inspections?

Les inspecteurs notent et catégorisent les types de lacunes constatées au cours des inspections comme suit :

- ne posent pas un risque immédiat de biosécurité ou de biosûreté;
- pourraient présenter un risque de biosécurité ou de biosûreté si elles ne sont pas corrigées;
- présentent un risque immédiat ou potentiellement grave pour la biosécurité ou la biosûreté.

Lorsque des lacunes sont relevées, l'organisation doit mettre en œuvre des mesures correctives dans les délais établis par les inspecteurs.

## **7. Que se passe-t-il si un inspecteur constate une lacune qui présente un risque immédiat ou potentiellement grave pour la biosécurité ou la biosûreté?**

Les mesures suivantes pourraient être prises si un inspecteur constate une lacune qui présente un risque immédiat ou potentiellement grave pour la biosécurité ou la biosûreté :

- l'inspecteur peut ordonner à l'organisation de prendre toute mesure qu'il estime nécessaire pour réduire ou éliminer ce danger;
- Un processus distinct pourrait être envisagé pour modifier, suspendre ou révoquer le permis.

## **8. Que se passe-t-il après une inspection?**

Après avoir effectué une inspection, l'inspecteur remet un rapport d'inspection à l'organisation, dans lequel les lacunes et les délais de mesures correctives sont décrits.

Les mesures correctives pour toutes lacunes relevées au cours de l'inspection doivent être prises dans le délai imparti par l'inspecteur. Le non-respect des délais impartis peut entraîner d'autres mesures d'application de la loi, comme un avis de non-conformité ou de modification du permis. L'ASPC peut effectuer une inspection de suivi afin de vérifier que les mesures correctives ont été mises en œuvre et d'éviter d'autres cas de non-conformité.

Les résultats possibles d'une inspection sont les suivants :

- Autorisé;
- Renvoi.

## **9. Pourquoi les catégories de lacunes sont-elles énumérées dans le sommaire d'inspection plutôt que les lacunes décrites dans le rapport d'inspection?**

Les lacunes décrites dans le rapport d'inspection ne sont pas énumérées, car la description de la lacune pourrait comprendre des renseignements comme les noms d'agents pathogènes, les numéros de salle ou d'emplacement, ou les services d'une installation qui pourraient poser un risque pour la biosûreté.

## **10. Quelles sont les autorités légales possibles?**

Dans l'ensemble de données, les lacunes sont classées par autorité légale. Une lacune pourrait être attribuée à la NCB, une condition du permis d'agent pathogène et de toxine, une directive sur la biosécurité, la LAPHT et le RAPHT, ou la LSA et le RSA.

### **11. Pourquoi l'intervalle entre la date de début de l'inspection et la date de fin de l'inspection est-il beaucoup plus long pour certaines inspections que pour d'autres?**

Certaines lacunes, comme la mise à jour des documents, peuvent prendre moins de temps que d'autres pour les corriger. Lorsqu'elle détermine le temps alloué pour corriger une lacune, l'ASPC tient compte de la nature de la lacune, des politiques et procédures administratives en place dans une organisation, de la disponibilité des matériaux et de la nécessité d'embaucher des entrepreneurs qualifiés à l'extérieur des lieux, pour n'en nommer que quelques-uns. L'ASPC peut également accorder des prolongations en raison de circonstances imprévues comme la pandémie de COVID-19. L'ASPC peut exiger la mise en œuvre de mesures provisoires supplémentaires, comme la modification d'une procédure ou la mise d'un équipement « hors service », jusqu'à ce que les mesures correctives soient prises.

### **12. Si une organisation présente plus de lacunes qu'une autre, est-ce que cela signifie qu'elle est moins sécuritaire?**

Non, le nombre de lacunes n'est pas un indicateur de sécurité. Une installation pourrait être évaluée comme ayant sept lacunes liées à la gestion des dossiers qui ne poseraient pas de risque immédiat pour le public canadien, alors qu'une deuxième installation pourrait être évaluée comme ayant une lacune liée à la manipulation d'un agent pathogène d'une manière non sécuritaire, ce qui pourrait poser un risque plus élevé pour la sécurité.

### **13. À quelle fréquence les rapports sommaires d'inspection sont-ils mis à jour sur le portail du gouvernement ouvert?**

Le premier rapport sommaire d'inspection a été publié durant le premier trimestre de l'année financière 2022-23 et comprenait des données sur les inspections effectuées entre le 1<sup>er</sup> avril 2021 et le 31 décembre 2021. Par la suite, les rapports sommaires d'inspection seront mis à jour tous les trimestres.