

Personne responsable :	Ruth Blanchette	Date d'émission :	13 novembre 2020
Rédigé par :	Monni Begum	Publié par :	Comité de la sécurité des laboratoires universitaires
N° de contrôle du document :	EHS-BIOS-400	N° de révision :	1.2
Pages :	5	Date de révision :	10 juin 2025
		Révisé par :	Ruth Blanchette

I. PORTÉE

Ce document fournit un modèle pour la gestion des risques cernés par l'évaluation des risques de biosûreté.

II. OBJET

Le présent plan de biosûreté a pour objet de définir les mesures prises pour gérer les risques de biosûreté dans les divers laboratoires de l'Université McGill, conformément à la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT). La *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), deuxième édition définit la biosûreté comme suit :

« Ensemble des mesures visant à prévenir la perte, le vol, le mésusage, le détournement ou la libération intentionnelle d'agents pathogènes, de toxines ou d'autres ressources liés à l'installation (p. ex. le personnel, l'équipement, les matières non infectieuses, les animaux) ».

Nous discutons des stratégies d'atténuation des risques pour les agents biologiques jusqu'au groupe de risque 2, ainsi que pour les toxines et certains agents pathogènes du groupe de risque 3 qui peuvent être utilisés dans un laboratoire de niveau de confinement 2 avec des précautions supplémentaires. Le plan de biosûreté pour l'installation CL3 est préparé séparément et est disponible pour le personnel autorisé.

III. RESPONSABILITÉS

Unité Santé, sécurité et environnement (SSE)

- L'unité SSE est responsable du plan de biosûreté et de sa mise à jour.
- L'unité SSE veille à ce que les laboratoires respectent le plan de biosûreté.
- L'unité SSE propose une formation de sensibilisation à la biosûreté à tous les utilisateurs de matières biologiques.
- L'unité SSE aide le chercheur principal (CP) à élaborer des stratégies d'atténuation pour gérer les menaces de biosûreté, si nécessaire.

McGill Research Security & Compliance

- Supports PI in implementing best practices in safeguarding research and navigating federal government policies and guidelines.

Chercheur(-euse) principal(e)

- Veille à ce que le plan de biosûreté soit respecté en tout temps.
- Le (La) chercheur(-euse) principal(e) veille à ce que les matières biologiques soient sécurisées pendant toutes les procédures opérationnelles effectuées au laboratoire.
- Il (Elle) recense les menaces locales en matière de biosûreté et élabore des stratégies d'atténuation des risques avec l'aide de l'unité SSE si nécessaire..

Direction de la protection et de la prévention de l'Université McGill

- Le Service de sécurité gère le protocole d'accès général.
- Le Service de sécurité surveille les dispositifs d'alarme et répond aux situations d'urgence.
- L'unité des Mesures d'urgence de McGill gère le plan d'intervention d'urgence de l'Université.

Service des TI de l'Université McGill

- Tient à jour la Politique sur l'utilisation responsable des ressources en technologie de l'information de l'Université McGill.
- Décèle les cybermenaces et en informe le personnel de l'Université McGill.

Ressources humaines

- Aident le (la) chercheur(-euse) principal(e) à embaucher de nouveaux membres du personnel.
- Fournissent des services de soutien au personnel de l'Université.

Services aux étudiants

- Fournissent des services de soutien aux étudiants de l'Université McGill qui travaillent avec des matières dangereuses.

IV. PROCÉDURE

Avant d'entamer tout travail avec des agents biologiques, il faut remplir le formulaire « Demande d'utilisation de matières biologiques dangereuses » (<https://www.mcgill.ca/ehs/laboratory/biosafety/biosafety-application>). La demande soumise est examinée et une évaluation des risques de biosûreté est effectuée. La demande comprend une section visant à évaluer les risques de biosûreté et le possibilité de double usage des matériaux manipulés et des procédures expérimentales réalisées. L'agent des contrôles à l'exportation et de la sécurité de l'équipe de sécurité et de conformité de la recherche de McGill sera informé des menaces à la biosécurité et/ou du potentiel de double usage identifié. Les chercheurs principaux (CP) sont responsables de s'assurer que toutes les mesures identifiées dans ce plan sont mises en œuvre dans le laboratoire et que des stratégies d'atténuation appropriées sont élaborées et mises en œuvre pour tout risque de biosécurité supplémentaire identifié. Au moment de la soumission, la demande sera examinée et une évaluation des risques de biosécurité sera effectuée et documentée par un agent de biosécurité. Les renseignements fournis dans la demande doivent être réexaminés chaque année et toute modification doit être communiquée à l'unité SSE. Si l'évaluation des risques détermine la présence d'un agent biologique à cote de sécurité élevée (ABCSE), tel que défini dans la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT), le personnel qui manipulera cet agent biologique doit détenir une habilitation de sécurité. À l'heure actuelle, le permis de manipulation d'agents pathogènes et de toxines de l'Université McGill délivré par l'ASPC ne permet pas la manipulation d'ABCSE. Avant d'approuver la manipulation d'ABCSE, l'unité SSE s'assurera que toutes les mesures de sécurité sont en place, et le permis de l'ASPC sera modifié. Toutes les demandes seront examinées afin d'assurer le respect de tous les éléments suivants du plan de biosûreté.

1. Biens et activités à double usage

Les Normes canadiennes de biosécurité définissent le possibilité de double usage comme suit :

« Propriétés d'un agent pathogène ou d'une toxine, d'une méthode scientifique, de la propriété intellectuelle, ou d'une autre ressource connexe qui leur permettent d'être utilisés autant pour mener des activités scientifiques légitimes (p. ex. à des fins commerciales, médicales ou de recherche) que d'être volontairement mal utilisés pour causer du tort ou une maladie. Les agents pathogènes et les toxines qui pourraient être utilisés comme arme biologique (p. ex. pour du bioterrorisme), une méthode qui facilite la propagation de tels agents pathogènes dans un contexte de laboratoire non traditionnel, ou la découverte qu'une certaine mutation confère une résistance à tous les traitements disponibles sont des exemples de ressources à possibilité de double usage. »

L'utilisation et la manipulation des ABCSE identifiés par la LAPHT seront limitées aux installations de NC3 disposant d'un permis de l'ASPC pour agents pathogènes et toxines du groupe de risque 3. Les contrôles spécifiques à ces installations seront décrits dans le manuel de sécurité des installations.

L'équipe de sécurité et de conformité de la recherche de McGill (<https://www.mcgill.ca/research/about/research-security-compliance>) aide les chercheurs à mettre en œuvre les meilleures pratiques pour protéger la recherche et à se familiariser avec les politiques et les directives du gouvernement fédéral. Outre les agents pathogènes identifiés comme ABCSE, l'agent des contrôles et de la sécurité à l'exportation, membre de l'équipe de sécurité et de conformité de la recherche, supervise les contrôles à l'exportation des matières et technologies figurant sur la Liste des technologies d'exportation contrôlée (LMTCC) (https://www.international.gc.ca/trade-commerce/controls-contrôles/ecl-lec/export_control_list-guide-liste_exportation_contrôlee_2023-2.aspx?lang=fra#dual-use-biological) en vertu de la Loi sur les licences d'exportation et d'importation (LLEI). Les agents biologiques figurant sur la liste des contrôles à l'exportation sont identifiés via le système myLab comme « agents sélectionnés ». Le responsable des contrôles à l'exportation et de la sécurité est informé de tout transfert de matières figurant sur la liste et coordonne les exigences en matière de permis d'exportation pour ces matières.

L'Université McGill ne possède actuellement aucune toxine ABCSE de groupe de risque 2 supérieure ou inférieure aux seuils. L'unité SSE est informé de tout achat ou production de toxine ABCSE et documente son utilisation, autorise les quantités et en effectue le suivi à l'échelle de l'Université afin de s'assurer qu'elles sont inférieures aux seuils. À défaut, l'utilisation d'une SSBA est ajoutée comme activité autorisée à la licence de McGill relative aux agents pathogènes et toxines de groupe de risque 2 et la documentation du programme de biosécurité est mise à jour pour refléter l'intention du programme. Les chercheurs principaux sont responsables d'obtenir l'autorisation de l'unité SSE pour l'utilisation de toxines ABCSE, de

Plan de biosûreté de l'Université McGill

respecter les limites de quantité imposées par l'unité SSE et de s'assurer que les inventaires et les registres d'utilisation sont tenus à jour et fournis au SSE sur demande.

Les recherches menées à McGill avec des agents pathogènes réglementés à double usage pourraient donner lieu à un transfert tangible de ces agents pathogènes, ou à un transfert intangible de technologie ou d'information les concernant. Ces transferts sont également réglementés et peuvent nécessiter l'obtention d'une licence en vertu de la Loi sur les licences d'exportation et d'importation (LLEI). Les activités impliquant des agents pathogènes réglementés à McGill sont évaluées quant à leur possibilité de double usage conformément à l'arbre décisionnel de l'ASPC (annexe I). S'il est déterminé que les risques identifiés ne sont pas adéquatement atténués par les éléments de biosûreté intégrés au programme de biosécurité de McGill, l'unité SSE et le chercheur principal identifieront les mesures d'atténuation supplémentaires requises et celles-ci seront consignées dans des procédures opérationnelles normalisées propres au laboratoire, accessibles au personnel autorisé. Lorsqu'une licence est requise en vertu de la LLEI, le chercheur principal collaborera avec le Bureau de la sécurité de la recherche de McGill (agent de contrôle des exportations) pour l'obtenir avant tout transfert, tangible ou intangible.

2. *Sécurité physique*

L'accès aux laboratoires et aux zones de stockage de matières biologiques est réservé au personnel autorisé. Tous les membres du personnel et de la population étudiante de l'Université McGill reçoivent une carte d'identité qu'ils doivent porter sur eux en permanence lorsqu'ils travaillent dans un laboratoire, afin de pouvoir être facilement identifiés. La Direction de la protection et de la prévention de l'Université McGill tient à jour les directives sur le contrôle de l'accès, dont les détails sont fournis en ligne (<https://www.mcgill.ca/campusafety/security-services/access-control>).

Les zones de stockage de matières biologiques et les laboratoires doivent être fermés à clé lorsqu'ils sont laissés sans surveillance.

Les congélateurs, réfrigérateurs et autres dispositifs de stockage situés à l'extérieur des laboratoires doivent être identifiés et fermés à clé.

La Direction de la protection et de la prévention doit être informée de tout comportement suspect.

3. *Aptitudes et fiabilité du personnel*

Le (La) CP, avec l'aide des Ressources humaines de McGill, s'assure que le personnel de laboratoire possède les attestations, les compétences et les traits de personnalité appropriés pour entreprendre le travail, et qu'il est le plus apte à occuper le poste.

Le personnel qui manipule des matières infectieuses ou des toxines, ou qui y a accès, doit être formé par le CP ou un délégué compétent, et cette formation doit être consignée.

Tous les membres du personnel de l'Université McGill ont accès à des services d'orientation et de consultation par l'intermédiaire du Programme d'aide aux employés et à la famille de l'Université McGill (<https://www.mcgill.ca/hr/fr/benefits/votre-programme-daide-aux-employees-et-la-famille-paef>). Le service est confidentiel et le programme peut aider le personnel aux prises avec des problèmes personnels et professionnels divers, comme les difficultés parentales et les ennuis financiers ou juridiques.

Les Services aux étudiants de l'Université McGill offrent divers services de consultation psychologique et de santé mentale à tous les membres de la population étudiante (<https://www.mcgill.ca/student-services/health-wellness>).

Il faut tenir un registre de tous les visiteurs qui entrent dans le laboratoire, y compris le personnel d'entretien, les fournisseurs et les étudiants visiteurs. Si le laboratoire contient des agents biologiques à cote de sécurité élevée (ABCSE), tous les visiteurs doivent recevoir une carte d'accès de visiteur et être accompagnés en tout temps par un membre du personnel ou un(e) étudiant(e) disposant d'une habilitation de sécurité valide.

4. *Responsabilité des matières infectieuses et des toxines*

Un inventaire des matières biologiques stockées sera tenu par le (la) CP ou son (sa) représentant(e).

À l'aide de cet inventaire, le (la) CP ou la personne désignée fait le suivi du lieu de stockage, du transfert et de l'élimination des matières biologiques en stock, comme indiqué au point 4.1.12 des *Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité* (NLDCB). Il (Elle) informe l'unité SSE de tout transfert de matières.

Les membres de la population étudiante et du personnel de laboratoire doivent consigner l'utilisation des matières biologiques en stock.

5. Intervention en cas d'urgence ou d'incident

Les incidents, comme la disparition ou l'introduction non autorisée de matières infectieuses ou de toxines, doivent être signalés au CP ou à son représentant, ainsi qu'à l'unité Santé, sécurité et environnement (SSE). L'unité SSE signalera l'incident à l'Agence de santé publique du Canada.

Le (la) CP ou son représentant enquêtera sur les anomalies avec l'aide de l'unité SSE.

Au besoin, l'unité SSE demandera l'aide de la Direction de la protection et de la prévention. Les procédures à suivre en cas d'urgence externe (panne d'électricité, inondation, incendie, etc.) sont décrites dans le Plan d'intervention d'urgence de l'Université McGill. En cas d'urgence touchant un bâtiment où des matières biologiques sont stockées, il faut prévenir l'agent(e) de la sécurité biologique (ASB) de l'unité SSE. La Direction de la protection et de la prévention enverra du personnel pour contrôler l'accès au bâtiment touché.

À la suite d'une enquête, des recommandations et des mesures correctives seront mises en œuvre par le (la) CP en collaboration avec toutes les parties responsables.

Après tout incident ou accident, un formulaire Rapport d'accident/incident/maladie professionnelle doit être soumis à l'unité SSE. Suivre ce lien pour accéder au formulaire : <https://www.mcgill.ca/ehs/fr/formulaires/formulaires/rapport-daccident-et-incident>.

Coordonnées en cas d'urgence :

Campus du centre-ville : 514 398-3000

Campus Macdonald : 514 398-7777

Institut-Hôpital neurologique de Montréal : 514 398-5555

6. Gestion de l'information

Les données sensibles, comme les codes d'accès, les mots de passe, les inventaires de matières infectieuses et de toxines et les lieux de stockage, doivent être protégées contre tout accès non autorisé, et le niveau de confidentialité approprié doit être assuré conformément à la Politique sur l'utilisation responsable des ressources en technologie de l'information de l'Université McGill (<https://www.mcgill.ca/it/stay-safe-online>). Les Services informatiques de McGill fournissent des lignes directrices pour une gestion sécuritaire de la cybersécurité, notamment :

- Protection de la vie privée
- Protection des données
- Protection contre la cybercriminalité
- Formation et ressources

Il est recommandé d'utiliser les services de stockage de données (réseau et infonuagique) et de messagerie électronique pris en charge par les Services informatiques afin de garantir la cybersécurité.

7. Formation et sensibilisation à la biosûreté

La formation en biosûreté est offerte dans le cadre du cours de SSE l'Introduction à la biosécurité. Cette formation couvre les informations suivantes concernant les pratiques de biosûreté de McGill :

- Comment réaliser une évaluation des risques de biosûreté
- Définition des agents biologiques sensibles à la sécurité ?
- Décrire comment identifier les activités et les biens à possibilité de double usage ?
- Identifier les principales pratiques de biosûreté requises pour les activités impliquant des matières biologiques, notamment :
 - Le contrôle d'accès
 - La signalisation
 - Le contrôle des stocks

Une formation est obligatoire pour tout le personnel manipulant des matières biologiques et doit être actualisée tous les trois ans.

V. DOCUMENTATION

Formulaire Rapport d'accident/incident/maladie professionnelle : <https://www.mcgill.ca/ehs/fr/formulaires/formulaires/rapport-daccident-et-incident>

Demande d'utilisation de matières biologiques dangereuses : <https://www.mcgill.ca/ehs/laboratory/biosafety/biosafety-application>

VI. RÉFÉRENCES

Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines, 2009 (<https://lois-laws.justice.gc.ca/fr/lois/H-5.67/TexteCompleet.html>)

Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines, 2015 (<https://lois-laws.justice.gc.ca/PDF/SOR-2015-44.pdf>)

Norme canadienne sur la biosécurité (NCB), 3^e édition. Agence de la santé publique du Canada, Ottawa, Canada, 2022
<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/normes-lignes-directrices-canadiennes-biosecurite/troisieme-edition.html>)

Guide canadien sur la biosécurité (GCB), 2^e édition. Agence de la santé publique du Canada, Ottawa, Canada, 2016.
(<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/normes-lignes-directrices-canadiennes-biosecurite/guide-deuxieme-edition.html>)

VII. HISTORIQUE DES RÉVISIONS

N° de révision	Date	Personne responsable	Description de la modification
1.0	1 ^{er} nov. 2014	ASB	Publication initiale
1.1	11 nov. 2020	ASB	Ajout du numéro de contrôle du document, mise à jour des liens et des références à la réglementation, définition des attributions des différentes unités de recherche et d'administration de l'Université McGill
1.2	10 juin 2025	ASB	<ul style="list-style-type: none">• Mise à jour de la référence à la Norme canadienne sur la biosécurité, 3e édition• Révision et mise à jour des liens• Ajout de sections sur la formation et la sensibilisation à la biosûreté et au possibilité de double usage• Ajout du rôle et des responsabilités de la sécurité et de la conformité de la recherche• Ajout des agents biologiques à la liste des contrôles à l'exportation