

DIRECTIVE 2600-049

TITRE :	DIRECTIVE EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ ET DE BIOSÛRETÉ	
APPROUVÉE PAR :	Comité de direction de l'Université	Résolution : CD-2016-02-15-10
ENTRÉE EN VIGUEUR :	Le 15 février 2016	

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE	2
1. DÉFINITIONS	2
2. PORTÉE	2
3. RÔLES ET RESPONSABILITÉS GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ ET BIOSÛRETÉ	3
3.1 La ou le titulaire du ou des permis visant les agents pathogènes humains et les toxines.....	3
3.2 La conseillère ou le conseiller en biosécurité	3
3.3 La directrice ou le directeur de la division SSMTE	3
3.4 Les personnes visées par la présente directive.....	3
4. PLAN DE SURVEILLANCE DE LA BIOSÉCURITÉ ET DE LA BIOSÛRETÉ.....	3
4.1 Rôles spécifiques de la conseillère ou du conseiller en biosécurité	4
4.2 Personnes concernées par le plan	4
4.3 Aires de travail concernées.....	6
4.4 Gestion des risques en matière de biosécurité et de biosûreté incluant ceux associés à la recherche à possibilité de double usage (permis et base de données)	6
4.5 Surveillance de la biosécurité et de la biosûreté (identification, évaluation et contrôle)	7
4.6 Sanctions en cas de non-conformité.....	11
5. RÈGLEMENT DES PLAINTES	11
6. COMMUNICATION DE LA DIRECTIVE	11
6.1 Étudiantes et étudiants du premier cycle	11
6.2 Étudiantes et étudiants aux cycles supérieurs, stagiaires postdoctoraux, stagiaires de premier cycle travaillant en recherche, personnel technique et professionnel, personnes invitées	12
6.3 Professeures et professeurs ou dirigeants d'entreprises ou d'organismes hébergés au sein de l'Université	12
7. PROCÉDURE DE RÉVISION ET D'AMÉLIORATION DE LA DIRECTIVE	12
7.1 Moyens utilisés pour améliorer la Directive en continu.....	12
7.2 Raisons pouvant justifier la révision de la Directive	12
7.3 Communication en continu des modifications apportées à la Directive	13
8. RESPONSABILITÉ	13
9. ENTRÉE EN VIGUEUR.....	13

PRÉAMBULE

L'enseignement et la recherche sont au cœur de la mission de l'Université de Sherbrooke. Dans certains domaines, cette mission nécessite l'utilisation d'agents pathogènes humains et des toxines. Afin de préserver la santé et la sécurité des membres de la communauté universitaire et du public, la *Directive en matière de biosécurité et de biosûreté* (Directive 2600-049) décrit les moyens qui sont mis en place pour que tous les agents pathogènes humains et les toxines qui sont employés à des fins de recherche, de tests, de contrats ou d'enseignement, soient utilisés de façon sécuritaire et dans le respect de toutes les exigences légales et réglementaires applicables, notamment :

- la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*¹ (L.C. 2009, ch. 24);
- le *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines*² (DORS/2015-44);
- le *Règlement des études*³ (Règlement 2575-009);
- la *Politique en matière de santé et sécurité en milieu de travail*⁴ (Politique 2500-004);
- la *Politique sur l'intégrité en recherche et sur les conflits d'intérêts*⁵ (Politique 2500-021);
- la *Politique en matière d'éthique de l'expérimentation animale*⁶ (Politique 2500-019);
- la *Politique en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains*⁷ (Politique 2500-028);
- les directives découlant de ces politiques;
- les lois, règlements et normes en vigueur.

1. DÉFINITIONS

Activités règlementées

Toutes les activités de recherche ou d'enseignement règlementées concernées par cette directive impliquent des agents pathogènes et des toxines. Elles se déroulent dans des locaux spécifiquement aménagés, à savoir des laboratoires de recherche, des laboratoires d'enseignement, des centres d'imagerie médicale ou des animaleries de recherche. Un nombre limité d'activités pourraient se dérouler à l'extérieur des murs de l'Université, notamment en biologie pour des activités de recherche sur le terrain impliquant des animaux sauvages ou des milieux contaminés. Toute activité effectuée par des personnes visées par la présente directive (article 3.4) ayant lieu en dehors des aires de travail (article 4.3) est également visée par cette dernière.

Biosécurité ou sécurité biologique

Ensemble des principes, des technologies et des pratiques liés au confinement biologique, qui sont mis en œuvre pour prévenir l'exposition involontaire à des matières infectieuses et à des toxines, ou encore leur libération accidentelle.

Biosûreté ou sûreté biologique

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 biens liés aux installations de confinement biologique.

2. PORTÉE

La présente directive s'applique dans tous les espaces de l'Université et dans tout autre lieu où les activités d'enseignement et de recherche de l'Université s'exercent. Toute possession, manipulation,

¹ <http://laws.justice.gc.ca/fra/lois/H-5.67/>

² <http://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2015-44/>

³ <https://www.usherbrooke.ca/programmes/references/reglement/>

⁴ <http://www.usherbrooke.ca/accueil/fileadmin/sites/accueil/documents/direction/politiques/2500-004.pdf>

⁵ <http://www.usherbrooke.ca/accueil/fileadmin/sites/accueil/documents/direction/politiques/2500-021.pdf>

⁶ <http://www.usherbrooke.ca/accueil/fileadmin/sites/accueil/documents/direction/politiques/2500-019.pdf>

⁷ <http://www.usherbrooke.ca/accueil/fileadmin/sites/accueil/documents/direction/politiques/2500-028.pdf>

utilisation, production, entreposage, permission à quiconque d'y avoir accès, transfert, importation, exportation, rejet ou abandon de toute autre manière, ainsi que toute disposition d'agents biologiques ou de toxines réglementés sont visés.

3. RÔLES ET RESPONSABILITÉS GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ ET BIOSÛRETÉ

3.1 La ou le titulaire du ou des permis visant les agents pathogènes humains et les toxines

La vice-rectrice ou le vice-recteur responsable de la recherche est titulaire du ou des permis visant les agents pathogènes humains et les toxines⁸ (ci-après, la vice-rectrice ou le vice-recteur) qui peuvent être délivrés à l'Université, en vertu de l'article 7 de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT). Cette personne assume l'autorité au nom de l'Université pour l'application des exigences du ou des permis, ainsi que pour la mise en œuvre de la présente directive et du plan de surveillance de la biosécurité et de la biosûreté qui en découle.

3.2 La conseillère ou le conseiller en biosécurité

La conseillère ou le conseiller en biosécurité assume aux fins du ou des permis de l'Université, le rôle d'agent ou d'agent de la sécurité biologique décrit à l'article 36 de la LAPHT. Rattachée à la division santé et sécurité en milieu de travail et d'études (division SSMTE) du Service des immeubles, cette personne assure la gestion et la surveillance quotidienne de l'application du plan de surveillance de la biosécurité et de la biosûreté. La conseillère ou le conseiller en biosécurité relève hiérarchiquement de la directrice ou du directeur de la division SSMTE, mais maintient une communication privilégiée avec la vice-rectrice ou le vice-recteur. La conseillère ou le conseiller en biosécurité possède les qualifications et exerce les attributions prévues aux articles 8 et 9 du *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT).

3.3 La directrice ou le directeur de la division SSMTE

La directrice ou le directeur de la division SSMTE agit à titre d'autre personne-ressource en matière de biosécurité aux fins du ou des permis. Cette personne reste informée des activités se déroulant en vertu du permis et elle soutient, à titre de superviseure, la conseillère ou le conseiller en biosécurité dans l'exercice de ses tâches. Au besoin, la directrice ou le directeur de la division SSMTE appuie les interventions de la conseillère ou du conseiller en biosécurité auprès des autres unités administratives de l'Université.

3.4 Les personnes visées par la présente directive

Toute personne membre de la communauté universitaire qui effectue une activité visée par la LAPHT doit respecter les exigences du permis auquel elle est soumise. Selon son statut (professeure ou professeur, étudiante ou étudiant, membre du personnel de recherche, membre du personnel professionnel, stagiaire, personne invitée, compagnie ou organisme, etc.), chaque personne doit assumer ses rôles et responsabilités tels que précisés dans la LAPHT, le RAPHT, les politiques, règlements et directives de l'Université, ainsi que dans le plan de surveillance de la biosécurité et de la biosûreté décrit à l'article 4 de la présente directive.

4. PLAN DE SURVEILLANCE DE LA BIOSÉCURITÉ ET DE LA BIOSÛRETÉ

Au nom de la vice-rectrice ou du vice-recteur, la conseillère ou le conseiller en biosécurité assure la gestion et la surveillance quotidienne de l'application du plan de surveillance de la biosécurité et de la biosûreté (le plan).

⁸ <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/licensing-licences/index-fra.php>

4.1 Rôles spécifiques de la conseillère ou du conseiller en biosécurité

4.1.1 Tâches et responsabilités

En vertu de l'article 9 du RAPHT, la conseillère ou le conseiller en biosécurité doit :

- s'assurer que les renseignements fournis dans la ou les demandes de permis sont exacts et complets;
- assurer, au nom de la vice-rectrice ou du vice-recteur, la liaison entre celle-ci ou celui-ci et la ou le ministre responsable de la LAPHT;
- promouvoir et vérifier la conformité aux dispositions de la LAPHT, du RAPHT, aux exigences du permis et aux normes applicables en matière de biosécurité et de biosûreté en effectuant entre autres ce qui suit :
 - organiser des formations pertinentes concernant les normes, politiques et pratiques applicables en matière de biosûreté et de biosécurité pour les visées par la présente directive et maintenir les dossiers afférents;
 - dès que les faits sont portés à son attention, aviser sans délai la vice-rectrice ou le vice-recteur et la ou le ministre de :
 - de tout cas de possession involontaire d'agents pathogènes ou de toxines non autorisés par le ou les permis de l'Université;
 - de tout retard dans la réception d'un agent biologique visé par l'article 10 du RAPHT;
 - effectuer périodiquement des inspections et des contrôles de biosécurité et faire rapport de ses conclusions à la vice-rectrice ou au vice-recteur;
 - aviser par écrit la vice-rectrice ou le vice-recteur de tout cas de non-conformité qui, une fois porté à l'attention de la personne qui exerce des activités réglementées autorisées par le permis, n'est pas en voie d'être résolu par celle-ci;
 - participer à l'élaboration et à la mise à jour des manuels de biosécurité et des procédures d'opération normalisées en matière de biosécurité et de biosûreté de l'Université;
- conduire les enquêtes internes concernant les incidents suivants :
 - possession involontaire d'agents pathogènes ou de toxines non autorisés par le permis;
 - rejets involontaires d'agents pathogènes ou de toxines;
 - pertes, vols ou disparitions d'agents pathogènes ou de toxines;
 - infection d'une personne par un agent pathogène ou une toxine;
 - tout autre incident entraînant un défaut de confinement biologique ou une atteinte à l'intégrité de celui-ci.

4.1.2 Pouvoirs de la conseillère ou du conseiller en biosécurité

La conseillère ou le conseiller en biosécurité peut exiger de toute personne exerçant des activités réglementées autorisées par le permis qu'elle lui fournisse les documents nécessaires à l'exercice des tâches et responsabilités décrites à l'article 4.1.1.

4.2 Personnes concernées par le plan

Tel que décrit à l'article 3.4, toute personne visée par la présente directive est soumise à ce plan.

4.2.1 Arrivée ou départ d'une professeure ou d'un professeur

La conseillère ou le conseiller en biosécurité peut être informé de différentes façons de l'arrivée ou du départ d'une professeure ou d'un professeur visée par la présente directive, soit par :

- le Service des ressources humaines;
- la directrice ou le directeur du département d'appartenance de cette personne;
- une professeure établie ou un professeur établi;
- la professeure ou le professeur lui-même;
- les sources informelles (équipes de recherches, les autres membres de la division SSMTE, dont les techniciennes et techniciens en gestion des matières résiduelles chimiques qui circulent hebdomadairement dans tous les laboratoires, etc.);
- le Service d'appui à la recherche, à l'innovation et à la création (SARIC).

Dès que l'information est disponible, la conseillère ou le conseiller en biosécurité rencontre cette personne dans les plus brefs délais afin, d'une part, d'identifier les besoins de contrôle, de surveillance et de formation en matière de biosécurité et de biosûreté et, d'autre part, de l'informer de la présente directive, du plan, ainsi que des différents cadres réglementaires applicables. Cette personne est également invitée à consulter le site internet « Gestion de la recherche⁹ », mis à jour par le SARIC, qui fournit une grande quantité d'informations relatives à la gestion de la recherche, notamment en tout ce qui a trait à l'éthique, à la santé et à la sécurité.

S'il s'agit du départ d'une professeure ou d'un professeur, la conseillère ou le conseiller en biosécurité s'assure que les actions appropriées sont prises quant au transfert ou à la disposition des agents biologiques règlementés qui étaient sous la responsabilité de la personne qui quitte, ainsi que tout autre suivi administratif pertinent, dont notamment la fermeture de son permis interne et le déclassement de ses laboratoires de confinement biologique, le cas échéant.

4.2.2 Arrivée ou départ d'une nouvelle ou d'un nouveau membre du personnel, ainsi que des personnes invitées, autre que professeure ou professeur

Il est de la responsabilité de la professeure ou du professeur et de son équipe de recherche de veiller à diriger la ou le membre du personnel vers les formations de base obligatoires en matière de santé et sécurité du travail, ainsi qu'en biosécurité. Ces personnes ont la responsabilité de former toute nouvelle ou tout nouveau membre du personnel, toute personne invitée, notamment à propos du manuel de biosécurité, des procédures d'opération normalisées et des procédures d'intervention d'urgence.

En conséquence, la conseillère ou le conseiller en biosécurité n'a pas à être informé de l'arrivée ou du départ d'une personne qui pourrait être autorisée à des manipulations dans un laboratoire de confinement biologique.

4.2.3 Arrivée ou départ d'une étudiante ou d'un étudiant

Il est de la responsabilité de la professeure ou du professeur et de son équipe de recherche de veiller à diriger l'étudiante ou l'étudiant vers les formations de base obligatoires en matière de santé et sécurité du travail, ainsi qu'en biosécurité. Ces personnes ont la responsabilité de former toute nouvelle étudiante, tout nouvel étudiant, notamment à propos du manuel de biosécurité, des procédures d'opération normalisées et des procédures d'intervention d'urgence.

La conseillère ou le conseiller en biosécurité n'a pas à être informé de l'arrivée ou du départ d'une étudiante ou d'un étudiant.

⁹ <http://www.usherbrooke.ca/gestion-recherche>

4.2.4 Arrivée ou départ d'une entreprise ou d'un organisme

La conseillère ou le conseiller en biosécurité doit être informé par le SARIC ou la section services commerciaux et gestion des risques du Service des ressources financières de l'arrivée ou du départ d'une entreprise ou d'un organisme dans les aires de travail concernées (article 4.3).

Dès que l'information est disponible, la conseillère ou le conseiller en biosécurité rencontre les personnes responsables de l'entreprise ou de l'organisme dans les plus brefs délais afin, d'une part, d'identifier les besoins de contrôle, de surveillance et de formation en matière de biosécurité et de biosûreté et, d'autre part, de les informer de la présente directive, du plan, ainsi que des différents cadres réglementaires applicables. Ces personnes sont également invitées à consulter le site internet « Gestion de la recherche » pour de l'information complémentaire.

4.3 Aires de travail concernées

4.3.1 Facultés et sites géographiques

L'Université compte trois facultés où s'effectuent des manipulations d'agents biologiques nécessitant des mesures de biosécurité et de biosûreté, à savoir la Faculté de médecine et des sciences de la santé, la Faculté des sciences et la Faculté de génie. Tous les bâtiments concernés sont dûment enregistrés au permis de l'Université.

4.3.2 Espaces locatifs au sein de l'Université

La conseillère ou le conseiller en biosécurité assure une surveillance des activités des entreprises ou organismes hébergés dans les locaux de l'Université. Ceux-ci exercent leurs activités en vertu de permis internes, au même titre que les membres de la communauté universitaire.

4.3.3 Activités hors site

Les activités réglementées hors site incluent les activités de recherche s'effectuant sur le terrain recherche au sein d'autres organisations que l'Université. Les mécanismes de surveillance des activités hors site sont décrits à l'article 4.5.9.

4.4 Gestion des risques en matière de biosécurité et de biosûreté incluant ceux associés à la recherche à possibilité de double usage (permis et base de données)

4.4.1 Permis internes

Avec l'entrée en vigueur du RAPHT et l'abolition des lettres de conformité jusqu'ici émises par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), l'Université procède à l'attribution de permis internes à chaque professeure ou professeur, compagnie privée ou organisme possédant des agents biologiques ou des toxines réglementées.

4.4.2 Base de données (module SOFE – Produits biologiques)

Pour effectuer une gestion efficace des informations pertinentes à la biosécurité et à la biosûreté, l'Université s'est dotée d'un module de gestion d'information qui s'intègre au système existant de gestion des finances et des ressources humaines (base de données SOFE). Cette base de données permet la gestion des permis internes, des personnes autorisées, des locaux et des activités autorisées s'y déroulant, des inventaires, des visites de contrôles, ainsi que de tout autre document pertinent. Puisqu'il est intégré au système de gestion des finances et des ressources humaines, ce module permet de lier les informations relatives aux personnes, incluant les formations, ainsi que de contrôler les acquisitions.

4.5 Surveillance de la biosécurité et de la biosûreté (identification, évaluation et contrôle)

4.5.1 Autorisation requise pour entreprendre des activités impliquant des agents pathogènes et des toxines et pouvoir les faire cesser en cas de non-conformité pouvant compromettre la santé et la sécurité

Avant d'entreprendre toute activité de recherche soumise à la présente directive, la personne visée par cette dernière doit détenir les autorisations requises.

4.5.1.1 Pouvoir de retarder un projet de recherche ou de le faire cesser

La conseillère ou le conseiller en biosécurité ou une personne de la division SSMTE dûment désignée a le pouvoir de retarder le début d'un projet de recherche ou de faire cesser toute activité impliquant des agents pathogènes et des toxines lorsque certaines exigences physiques ou opérationnelles de confinement biologique ne sont pas respectées.

4.5.1.2 Conséquences d'une non-conformité

En cas de non-conformité, la vice-rectrice ou le vice-recteur, sur recommandation de la conseillère ou du conseiller en biosécurité, a le pouvoir de geler les fonds de recherche attribués à une professeure ou un professeur.

Dans les cas graves ou les non-conformités majeures, les accès aux installations physiques peuvent également être bloqués par les moyens jugés efficaces. Les sanctions qui peuvent être appliquées sont décrites à l'article 4.6.

Toutes les non-conformités relevées, qu'elles soient majeures ou mineures, sont documentées au dossier du permis interne concerné. Elles peuvent faire l'objet d'enquêtes plus approfondies et de rapports à la vice-rectrice ou au vice-recteur ou même à la ou au ministre de la Santé du Canada.

4.5.2 Visites de certification des laboratoires

La conseillère ou le conseiller en biosécurité ou une autre personne de la division SSMTE dûment désignée effectue au moins une visite par année de chaque laboratoire de confinement biologique. Les membres des équipes de recherche, ainsi que les professeures et professeurs responsables sont alors rencontrés. Un rapport de visite, sous forme de lettre ou de liste de vérification, est produit, documenté au permis interne et communiqué à la professeure ou au professeur responsable, ainsi qu'à l'équipe de recherche.

4.5.2.1 Augmentation de la fréquence des visites

La fréquence des visites peut toutefois augmenter en fonction de différents facteurs tels que :

- la mise en place d'un nouveau laboratoire de confinement;
- la fréquence d'acquisition de nouveaux agents pathogènes;
- la fréquence d'initiation de nouveaux projets;
- le niveau de connaissances et de compétences des membres de l'équipe de recherche en lien avec les activités proposées avec les agents pathogènes et les toxines;
- la présence de différentes problématiques liées aux installations physiques (non-conformités à corriger, mises à niveau d'infrastructure, etc.);
- la mise au point de nouvelles procédures;
- des cas d'infections suspectés ou confirmés;

- des vices de procédure, des bris de confinement ou des comportements inadéquats;
- tout autre motif jugé pertinent par la conseillère ou le conseiller en biosécurité.

4.5.2.2 Déroulement typique et objectifs des visites de certification des laboratoires

Lors d'une visite de certification, une discussion a lieu avec la ou les personnes responsables de la biosécurité et de la biosûreté pour l'équipe de recherche ou les laboratoires d'enseignement concernés afin d'obtenir les informations concernant les activités qui se déroulent dans le laboratoire de confinement biologique. L'information est ensuite colligée, analysée et partagée avec la professeure ou le professeur responsable, s'il y a lieu, avant d'être documentée au permis interne.

Ce processus en deux étapes permet d'informer l'équipe de recherche des nouveaux aspects de la réglementation, de tout changement pertinent touchant la santé et la sécurité, ainsi que de discuter des activités de recherche actuelles et futures impliquant des agents pathogènes et des toxines.

La visite permet :

- d'identifier les risques et les besoins futurs en termes de formation, de procédures d'opération normalisées, d'acquisition ou de modification d'équipement ou d'agents pathogènes et de toxines;
- d'identifier les difficultés rencontrées dans le respect des exigences de confinement biologique (par exemple : comportements problématiques, problèmes de matériel ou d'installations, formation inadéquate, vices de procédure, etc.), afin de trouver et mettre en place des solutions.

Une copie de l'inventaire des agents biologiques et des toxines est également demandée. Elle est comparée au dernier inventaire inscrit dans la base de données de biosécurité (habituellement l'inventaire de l'année ou la visite précédente) afin de vérifier toute nouvelle acquisition non déclarée.

L'identification quant au double usage potentiel des agents biologiques s'effectue par la vérification de l'inventaire, mais également lors des discussions concernant la nature des activités de recherche qui se tiennent lors de la rencontre de certification. Cette vérification se fait également en continu, lors de discussions informelles qui peuvent se tenir avec les membres de l'équipe de recherche à tout autre moment.

4.5.2.3 Recensement des non-conformités

Une visite des installations physiques est effectuée afin de recenser les non-conformités. Lorsque requises, des demandes de modification ou de réparation aux installations physiques sont faites au Service des immeubles. La priorisation des travaux de réparation et d'aménagement rendus nécessaires en vertu d'exigences réglementaires sera établie par la direction de l'Université.

4.5.3 Accès aux dossiers de demandes de fonds des professeures et professeurs

La conseillère ou le conseiller en biosécurité a accès aux dossiers de demandes de fonds des professeures et professeurs, en collaboration avec le SARIC. Cet accès privilégié permet de réviser les textes des demandes de fonds, de connaître la nature des projets de recherche actuels ou proposés, et d'identifier les besoins de biosécurité et les risques de doubles usages potentiels.

4.5.4 Émission d'attestation de confinement biologique

Lorsque requis par un organisme subventionnaire au moment de la soumission d'une demande de fonds, la conseillère ou le conseiller en biosécurité émet une attestation de confinement biologique à l'effet que le laboratoire où se dérouleraient les activités de recherche proposées respecte les exigences sur le confinement biologique et que le ou les permis de l'Université autorisent la tenue des activités proposées.

4.5.5 Émission de certificats de confinement biologique

Lorsqu'une subvention de recherche est octroyée et qu'elle comporte l'utilisation d'agents pathogènes et de toxines, la conseillère ou le conseiller en biosécurité émet un certificat de confinement biologique indiquant que le ou les permis de l'Université autorisent ces activités, et que la professeure ou le professeur et son équipe de recherche, ainsi que leurs installations de laboratoire, respectent les exigences sur le confinement biologique requises par le projet subventionné. Ce certificat doit obligatoirement être délivré avant que le SARIC n'autorise le Service des ressources financières à rendre disponibles les fonds de recherche.

4.5.6 Autorisation de biosécurité des accords de transfert de matériel

Les accords de transfert de matériel (*Material Transfer Agreements; MTA*) sont des contrats décrivant les clauses de propriété intellectuelle entre collaborateurs ou fournisseurs. Les MTA peuvent concerner des échanges ou des acquisitions de substances biologiques ou d'organismes vivants, incluant les acides nucléiques ou même des technologies relatives aux substances biologiques ou aux organismes vivants. La conseillère ou le conseiller en biosécurité doit émettre une autorisation de biosécurité écrite au SARIC avant que tout MTA ne soit dûment signé par les autorités de l'Université. Un MTA ne pourra être signé s'il concerne l'acquisition d'un agent biologique réglementé pour lequel une professeure ou un professeur n'aurait pas avisé préalablement la conseillère ou le conseiller en biosécurité. Si cette situation se produit, un avis sera envoyé à la professeure ou au professeur afin de lui rappeler ses obligations de communication.

4.5.7 Notes de biosécurité

Comme exigé par le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA), tout protocole d'expérimentation animale doit être approuvé par un comité d'éthique. Afin de mettre en œuvre les principes directeurs en matière d'expérimentation animale proposés par le CCPA, l'Université s'est dotée de la *Politique en matière d'expérimentation animale* (Politique 2500-019) et de la *Directive en matière d'éthique de l'expérimentation animale*¹⁰ (Directive 2600-048). L'Université dispose de deux comités d'éthique facultaires, un pour la Faculté de médecine et des sciences de la santé et un pour la Faculté des sciences, ainsi qu'un comité d'éthique institutionnel, sur lequel siège d'office la conseillère ou le conseiller en biosécurité. Lors de la révision des protocoles de recherche proposés, les comités d'éthique facultaires demandent la rédaction de notes de biosécurité pour tous les protocoles faisant usage d'agents pathogènes, de toxines ou de produits cytotoxiques. Les notes de biosécurité rédigées par la conseillère ou le conseiller en biosécurité précisent les procédures à appliquer pour les activités impliquant des agents pathogènes, des toxines ou des cytotoxiques dans le but de réduire les risques d'exposition, de permettre la décontamination efficace des surfaces et la gestion adéquate des déchets biologiques, en conformité avec les exigences réglementaires applicables.

¹⁰ <http://www.usherbrooke.ca/accueil/fileadmin/sites/accueil/documents/direction/directives/2600-048.pdf>

4.5.8 Transport de matières biologiques

La division SSMTE du Service des immeubles offre un service « clé en main » sans frais d'envoi des matières dangereuses pour les membres de la communauté universitaire. Les demandes d'envoi doivent être adressées par écrit à l'adresse courriel TMD@USherbrooke.ca. Ainsi, le personnel de la division SSMTE qui est qualifié en vertu de la réglementation sur les transports aériens et terrestres de marchandises dangereuses peut classer les matières à envoyer et préparer les emballages et les documents requis. Les professeurs et professeures et les membres des équipes de recherche sont informés, par le biais des manuels de biosécurité et les formations offertes en matière de santé et sécurité, que tout envoi de matière biologique doit préalablement être classifié par l'équipe du SSMTE. Également, les magasiniers et magasiniers facultaires sont formés afin qu'un colis contenant des matières biologiques ne puisse être envoyé sans l'autorisation de l'équipe SSMTE. Tous les envois de matériel biologique, réglementés ou non, qui quittent l'Université peuvent ainsi être vérifiés et interceptés.

4.5.9 Mécanismes de surveillance des activités hors site

Les activités hors site (article 4.3) incluent les activités de recherche s'effectuant sur le terrain et les activités de recherche menées par des membres de la communauté universitaire au sein d'autres institutions.

La conseillère ou le conseiller en biosécurité est informé lorsque des activités hors site se déroulent ou pourraient se dérouler grâce à la lecture des demandes de fonds déposées au SARIC (article 4.5.3) ou à des protocoles de recherche animale déposés aux comités d'éthiques facultaires (article 4.5.7), aux demandes de transport de matières dangereuses, aux demandes de formation pour le transport de matières dangereuses ou simplement, à la suite des échanges avec les membres des équipes de recherche.

Les notes de biosécurité ainsi que les procédures de travail écrites par les membres des équipes de recherche ou la conseillère ou le conseiller en biosécurité, particulièrement pour le domaine de l'écologie terrestre du Département de biologie, couvrent bien l'ensemble des risques liés au travail sur le terrain. Des moyens de communication sont également en place afin que les personnes travaillant en milieu ouvert ou isolé puissent communiquer en tout temps avec leur superviseure ou superviseur et avec les services d'urgence en cas de besoin.

Les activités se déroulant dans une autre institution de recherche sont surveillées et contrôlées par l'agent ou l'agent de sécurité biologique de cette institution. Au besoin, toute autre personne responsable de la biosécurité (la ou le vétérinaire, par exemple) ainsi que la conseillère ou le conseiller en biosécurité de l'Université peuvent être impliqués afin d'exercer un suivi pertinent et continu des activités.

4.5.10 Système de rapport des accidents et incidents

La *Directive relative à la santé et à la sécurité en milieu de travail et d'études* (Directive 2600-042), dans les manuels de biosécurité et les formations en matière de santé et sécurité offertes, spécifient que tous les incidents ou accidents doivent être déclarés à la division de la santé et sécurité de l'Université en utilisant les lignes d'urgence 811 sur le campus principal et le 511 sur le campus de la santé. Des affiches sont aussi installées à plusieurs endroits dans les laboratoires ainsi que sur plusieurs appareils téléphoniques. Pour chaque incident ou accident rapporté, lorsque des matières dangereuses sont impliquées ou lorsque l'évènement survient dans un laboratoire, la personne de garde de la division SSMTE est contactée (une garde 24 heures par jour, sept jours par semaine, est assumée par la division SSMTE).

En cas de contact potentiel ou avéré avec un agent pathogène ou une toxine et après les premiers soins prévus dans le manuel de biosécurité, il est recommandé à la personne de

se rapporter aux urgences de l'hôpital le plus près. En cas de blessure grave, la personne est prise en charge et transportée par ambulance. Toujours dans les cas de contact potentiel ou avéré avec un agent pathogène ou une toxine, la personne de garde avise immédiatement la conseillère ou le conseiller en biosécurité. Selon la nature de l'incident ou de l'accident, la conseillère ou le conseiller en biosécurité avise ensuite la directrice ou le directeur de la division SSMTE, qui évalue la pertinence d'informer immédiatement ou non la direction de l'Université. Dès que possible, la conseillère ou le conseiller en biosécurité effectue l'enquête requise et déclare l'incident ou l'accident à la vice-rectrice ou le vice-recteur, aux autorités de santé publique provinciale, ainsi qu'à l'Agence de la santé publique du Canada.

4.6 Sanctions en cas de non-conformité

L'article 4.5.1.2 prévoit des mécanismes pour appliquer des conséquences à des détenteurs de permis internes qui démontreraient des non-conformités aux exigences légales et réglementaires applicables ainsi qu'au cadre réglementaire de l'Université dont la présente directive. Ces mécanismes de sanction s'ajoutent aux mesures administratives ou disciplinaires prévues dans le *Règlement des études*, dans les conventions collectives en vigueur et dans la *Politique sur l'intégrité en recherche et sur les conflits d'intérêts* (Politique 2500-021).

L'article 4.2.1 de la Politique 2500-021 stipule que les personnes visées par la présente directive doivent faire preuve d'honnêteté et d'intégrité dans la conduite des activités de recherche. La violation des politiques et des exigences applicables à certaines recherches constitue un manquement à la conduite responsable en recherche. Tout manquement à cette politique constitue une faute ou une inconduite et la procédure relative aux cas de manquements (article 6 de la Politique 2500-021) est alors appliquée.

5. RÈGLEMENT DES PLAINTES

La personne qui désire déposer une plainte à propos de l'application de la présente directive s'adresse à la vice-doyenne ou au vice-doyen responsable de la recherche de sa faculté d'appartenance. S'il le juge nécessaire, ce dernier ou cette dernière communique la plainte à la vice-rectrice ou au vice-recteur. La vice-rectrice ou le vice-recteur demande alors à la conseillère ou au conseiller en biosécurité de préparer un rapport détaillé concernant l'objet de la plainte. Au besoin, la vice-rectrice ou le vice-recteur demande à la personne plaignante, accompagnée de toute personne qu'elle aura jugée pertinente, ainsi qu'à la conseillère ou au conseiller en biosécurité, de présenter leurs versions des faits. Lorsque la décision est rendue, la vice-rectrice ou le vice-recteur effectue tous les suivis jugés appropriés et en informe les parties concernées.

6. COMMUNICATION DE LA DIRECTIVE

La présente directive est présentée en tout ou en partie à toutes les personnes concernées la biosécurité et la biosûreté. L'information transmise varie en fonction du public cible. Elle est diffusée sur le site internet de l'Université¹¹.

6.1 Étudiantes et étudiants du premier cycle

Les étudiantes et étudiants dont les travaux académiques impliquent la manipulation d'agents pathogènes ou de toxines reçoivent l'information sur la réglementation, les notions de base de la biosécurité incluant entre autres les risques d'expositions, les moyens de mitigation des risques d'exposition, la décontamination et l'hygiène ainsi que des consignes de sûreté. L'information est transmise au moyen d'une formation préparée par la conseillère ou le conseiller en biosécurité. La

¹¹ <http://www.usherbrooke.ca/accueil/fileadmin/sites/accueil/documents/direction/directives/2600-049.pdf>

supervision par du personnel enseignant est étroite. Le travail en solitaire est interdit en vertu de la *Directive relative à la santé et à la sécurité en milieu de travail et d'études* (Directive 2600-042).

6.2 Étudiantes et étudiants aux cycles supérieurs, stagiaires postdoctoraux, stagiaires de premier cycle travaillant en recherche, personnel technique et professionnel, personnes invitées

Toutes les personnes qui effectuent des activités de recherche impliquant des agents pathogènes ou de toxines doivent obligatoirement suivre, dès le début de leurs travaux de recherche, puis à des intervalles de cinq ans par la suite, une formation générale en matière biosécurité offerte par la conseillère ou le conseiller en biosécurité. Elles doivent également avoir des compétences démontrées et documentées aux procédures opératoires et aux procédures d'urgence décrites dans le manuel de biosécurité de leur laboratoire de recherche. Elles doivent toutes être dûment autorisées en vertu d'un permis interne.

6.3 Professeures et professeurs ou dirigeants d'entreprises ou d'organismes hébergés au sein de l'Université

L'adhésion à la présente directive par les professeures et professeurs responsables d'activités réglementées prend la forme d'une déclaration signée à l'effet qu'ils s'engagent à respecter tous les aspects de cette directive. Cette déclaration leur rappelle leurs responsabilités quant au respect des lois, règlements et normes applicables, dont notamment celles sur la biosécurité et la biosûreté. La professeure ou le professeur est informé qu'en cas de non-respect des exigences applicables les mesures administratives et disciplinaires décrites aux articles 4.5.1.2 et 4.6 pourront s'appliquer.

7. PROCÉDURE DE RÉVISION ET D'AMÉLIORATION DE LA DIRECTIVE

7.1 Moyens utilisés pour améliorer la Directive en continu

Les moyens utilisés pour améliorer la présente directive en continu sont les suivants :

- une communication occasionnelle, régulière ou en continu avec les équipes de recherche et les professeures ou professeurs, le personnel des animaleries et toute autre personne concernée (personnel de métier responsable de l'entretien des bâtiments et des systèmes, responsable de l'entretien ménager, responsable des laveries et décontaminations, agente ou agent de sécurité, personnel de l'équipe de santé et sécurité, membres de comités d'éthique animale ou de recherche avec des êtres humains, de comités de santé et sécurité, personnes responsables d'une équipe de recherche ou de services administratifs, direction de département ou de faculté...);
- des inspections (la fréquence varie en fonction du niveau de risque : nature des agents pathogènes, types d'expériences effectuées et niveau d'expérience – connaissance et expérience technique, coopération ou respect des exigences);
- des échanges avec des agentes ou agents de sécurité biologique d'autres institutions de recherche ou dans le cadre de forums ou d'associations dédiées (par exemple l'Association canadienne pour la sécurité biologique, etc.);
- des communications avec des organismes réglementaires.

7.2 Raisons pouvant justifier la révision de la Directive

Les raisons suivantes peuvent justifier la révision de la présente directive :

- des modifications réglementaires;
- des modifications dans les procédures administratives internes;
- des incidents ou accidents survenus à l'Université ou ailleurs;
- les tendances des non-conformités : importations illégales ou acquisitions par transferts d'agents biologiques non déclarés.

7.3 Communication en continu des modifications apportées à la Directive

Les modifications apportées à la présente directive sont discutées avec les personnes concernées par sa mise en œuvre. Elles touchent plus souvent les services administratifs de l'Université et doivent être approuvées par le comité de direction de l'Université. Les détentrices et détenteurs de permis internes et les membres de leurs équipes, le cas échéant, sont informés des modifications apportées au plan au moyen de séances d'information, de capsules web, de courriels ou lors de rencontres avec la conseillère ou le conseiller en biosécurité.

8. RESPONSABILITÉ

La vice-rectrice ou le vice-recteur responsable de la recherche est chargé de l'application, de la diffusion et de la mise à jour de la présente directive.

9. ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente directive est entrée en vigueur le 15 février 2016.