



LIGNE DIRECTRICE CANADIENNE SUR LA BIOSÉCURITÉ

NOTIFICATION ET DÉCLARATION EN VERTU DE LA LAPHT ET DU RPHT AU MOYEN DU MODULE DE DÉCLARATION DU PORTAL DE BIOSÛRETÉ



Ligne directrice canadienne sur la biosécurité – Notification et déclaration en vertu de la LAPHT et du RAPHT au moyen du module de déclaration du Portail de biosûreté est disponible sur Internet à l'adresse suivante :
<http://normescanadiennesbiosecurite.collaboration.gc.ca/>

Also available in English under the title: *Canadian Biosafety Guideline – Notification and Reporting Under the HPTA and HPTR Using the Reporting Module of the Biosecurity Portal*

Pour obtenir des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du Canada
100 chemin Colonnade
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-1779
Télec. : 613-941-0596
Courriel d'ASPC : PHAC.standards-normes.ASPC@canada.ca

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2017

Date de publication : mars 2017

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : HP45-14/2017F-PDF
ISBN : 978-0-660-07679-9
No de publication : 160326

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE	iii
ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES	vi
CHAPITRE 1 INTRODUCTION	1
1.1 Portée	2
1.2 Obligation d’aviser le ministre	2
1.3 Processus de déclaration et de notification	3
CHAPITRE 2 RAPPORTS D’INCIDENTS	7
2.1 Incidents en laboratoire.....	7
2.2 Autres incidents exigeant une déclaration.....	10
CHAPITRE 3 PROCHAINES ÉTAPES	15
3.1 Enquête d’incidents en laboratoire	15
3.2 Incidents en laboratoire.....	15
3.3 Autres incidents exigeant une déclaration.....	16
CHAPITRE 4 GLOSSAIRE	19
ANNEXE A – DÉCLARATION DE CAS D’EXPOSITION.....	25
A.1 Formulaire de notification de l’exposition.....	25
A.2 Rapport de suivi de l’exposition.....	30
ANNEXE B – ENQUÊTER SUR DES INCIDENTS ET LES ANALYSER	53
B.1 Enquêter sur des incidents	53

PRÉFACE

PRÉFACE

Au Canada, la plupart des installations où l'on manipule ou entrepose des agents pathogènes humains sont réglementées par l'Agence de la santé publique (ASPC) en vertu de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT) et du *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT). La LAPHT et le RAPHT énoncent les exigences s'appliquant à la déclaration et à la notification des incidents pour les titulaires de permis, les agents de la sécurité biologique et les personnes menant des activités réglementées autorisées par un Permis d'agent pathogène humain ou de toxine. La *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB) énonce les exigences supplémentaires en matière de pratiques opérationnelles, expliquant en détails les délais précis, les formulaires de rapport et les processus de déclaration. La ligne directrice *Notification et déclaration en vertu de la LAPHT et du RAPHT au moyen du module de déclaration du Portail de biosûreté* (Ligne directrice) sert de ressource aux intervenants, leur fournissant des informations plus complètes et des directives sur la manière de remplir et de soumettre un formulaire de notification et de suivi.

Cette Ligne directrice a été rédigée par l'ASPC dans le cadre de la publication d'une série de documents visant à étudier certains concepts liés à la biosécurité et à la biosûreté. Cette Ligne directrice est un document en constante évolution et fait continuellement l'objet d'améliorations. L'ASPC est ouverte aux commentaires, aux demandes de clarification et aux suggestions pour ainsi améliorer les versions subséquentes de ce document d'information. À cette fin, veuillez envoyer toute information ou suggestion, tout en incluant les références le cas échéant, à l'adresse suivante :

Adresse de courriel de l'ASPC : PHAC.pathogens-pathogenes.ASPC@canada.ca

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

ABCSE	Agent biologique à cote de sécurité élevée
ASB	Agent de la sécurité biologique
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
GCB	<i>Guide canadien sur la biosécurité</i>
GR	Groupe de risque (c.-à-d. GR1, GR2, GR3 et GR4)
Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT	Habilitation de sécurité en vertu de la <i>Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines</i>
ICL	Infection (ou intoxication) contractée en laboratoire
LAPHT	<i>Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines</i>
NCB	<i>Norme canadienne sur la biosécurité</i>
PON	Procédure opératoire normalisée
RAPHT	<i>Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines</i>

INTRODUCTION



CHAPITRE 1 INTRODUCTION

Les termes qui figurent en **caractères gras** sont définis dans le glossaire complet qui se trouve au chapitre 4.

Au Canada, les installations où l'on manipule ou entrepose des **agents pathogènes** humains ou des **toxines** sont réglementées par la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT) et le *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT)^{1,2}. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) constitue l'autorité suprême en matière de l'application de dispositions de la LAPHT et du RAPHT.

Le RAPHT est entré en vigueur le 1^{er} décembre 2015. Les derniers articles de la LAPHT sont aussi entrés en vigueur à cette date alors que le *Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes* était parallèlement abrogé. La *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB) énonce les exigences opérationnelles supplémentaires, décrivant en détails les délais précis, les formulaires de notification et les processus de déclaration³. Le *Guide canadien sur la biosécurité* (GCB) fournit des directives supplémentaires pour répondre aux exigences imposées par la LAPHT, le RAPHT et la NCB⁴. La ligne directrice *Notification et déclaration en vertu de la LAPHT et du RAPHT au moyen du module de déclaration du Portail de biosûreté* (Ligne directrice) fournit des informations plus complètes et des directives sur la notification, l'enquête et la déclaration d'**incident** en vertu de la LAPHT, du RAPHT et de la NCB.

L'article 16 de la LAPHT stipule que les renseignements qui ont été communiqués en application des articles 12 à 15 de la LAPHT par le titulaire de **permis** ou la personne qui exerce des activités autorisées par le Permis d'agent pathogène et de toxine ne peuvent lui être opposés dans le cadre de poursuites criminelles intentées contre lui par la suite, à l'exception de celles intentées relativement à toute contravention à l'article 17 de la Loi.

Le présent document comprend aussi un glossaire exhaustif des termes techniques utilisés dans son ensemble. Ce glossaire se trouve au chapitre 4. Les termes définis dans le glossaire sont écrits **en caractères gras** la première fois qu'ils apparaissent dans le document. Les annexes présentent de l'information relative à la notification et la déclaration, telle que la réalisation d'enquête sur des incidents et les étapes à suivre pour la préparation et la soumission de formulaire de notification de l'**exposition** et de suivi de l'exposition à partir du Portail de biosûreté.

1.1 Portée

Cette Ligne directrice présente de manière exhaustive les procédures de production et de soumission de formulaire de notification et, lorsqu'il est question d'exposition ou d'infection ou intoxication contractée en laboratoire (ICL), de suivi à l'usage de l'ASPC en vertu des exigences de la LAPHT, du RAPHT et de la NCB.

Les situations où une déclaration obligatoire est exigée, tel que précisé dans la LAPHT et le RAPHT, se divisent généralement en quatre grandes catégories : incidents en laboratoire; changements obligeant la délivrance d'un nouveau permis; changements pouvant entraîner l'amendement ou la révocation d'une Habilitation de sécurité en vertu de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT) existante; et autres événements devant être déclarés.

Le présent document fournit des directives détaillées sur la déclaration d'incidents en laboratoire, sur les procédures relatives à celle-ci et sur les autres événements devant être communiqués.

Sont considérés comme des incidents en laboratoire :

- les expositions et ICL [LAPHT 13];
- la possession involontaire, la production ou la libération [LAPHT 12(1), (2) et RAPHT 9(1)(c)(ii)];
- les agents biologiques (c.-à-d. les agents pathogènes et les toxines) perdus, volés ou disparus [LAPHT 14], y compris les agents biologiques à cote de sécurité élevée (ABCSE) qui ne sont pas reçus dans les 24 heures suivant la date et l'heure attendues [RAPHT 9(1)(c)(iii)].

Sont considérés comme d'autres événements devant être déclarés :

- les changements pouvant avoir une incidence sur le confinement [RAPHT 6(1)];
- l'exemption d'un groupe de risque – réduction du groupe de risque [RAPHT 26(4)];
- l'interdiction pour un titulaire d'Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT d'accéder à une partie de l'installation où des ABCSE sont manipulés ou entreposés [LAPHT 32].

1.2 Obligation d'aviser le ministre

Dans la pratique courante, l'obligation d'aviser le ministre en vertu de la LAPHT et/ou du RAPHT consiste à fournir des renseignements à l'ASPC par l'entremise de la présentation d'un formulaire de notification et/ou de suivi, tel qu'il est stipulé pour le type d'incident et les circonstances décrits ci-après. D'autres communications et rapports pourraient être demandés au cas par cas, si nécessaire.

L'obligation d'aviser l'ASPC des incidents incombe au titulaire de permis ou à l'**agent de la sécurité biologique (ASB)**. On s'attend à ce que les titulaires de permis délèguent leur rôle lié à la déclaration à l'ASB; toutefois, en définitive, les titulaires de permis demeurent responsables pour certaines déclarations en vertu de la LAPHT.

1.3 Processus de déclaration et de notification

1.3.1 Portail de biosûreté

Le Portail de biosûreté de l'ASPC (le Portail), accessible en ligne, facilite la notification et/ou la déclaration détaillés d'incidents conformément à la LAPHT, au RAPHT et aux exigences opérationnelles propres à ceux-ci, telles qu'énoncées dans la NCB. Dans la mesure du possible, la déclaration d'un incident de laboratoire et la production de tout rapport figurant à la section 1.1 devraient être faites au moyen du module de déclaration du Portail.

1.1.1.1 *Conseils pour l'utilisation du Portail de biosûreté*

Conseils importants pour la production et la soumission de rapports à partir du Portail de biosûreté	
Conseil	Description
Enregistrez dès le début et souvent!	À chaque page où vous saisissez des données, enregistrez toujours les renseignements que vous venez d'entrer avant de passer à une autre page pour éviter de perdre les informations que vous venez de fournir.
	Pour les formulaires de suivi de l' exposition , vous devez enregistrer le dossier de la personne touchée pour faire apparaître les champs obligatoires sur les agents biologiques. Si vous ne remplissez pas ces champs, vous ne pouvez pas soumettre le rapport. Le système indiquera que des champs de la section « Renseignements administratifs » du rapport n'ont pas été remplis. Si vous avez rempli tous les champs obligatoires visibles sur cette page, ouvrez chaque dossier de personne touchée sur cette page, puis assurez-vous d'avoir rempli les champs sur les agents biologiques.
Répondez à toutes les questions du formulaire lorsque vous disposez des renseignements pertinents.	Remplissez tous les champs si vous disposez des renseignements, que le champ soit « obligatoire »(*) ou non.

<p>Ne fournissez pas d'information personnelle de nature délicate.</p>	<p>Ne fournissez aucun nom ou renseignement personnel sur les personnes touchées dans le rapport. Ne fournissez pas le nom des titulaires d'Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT n'ayant plus de droit d'accès à une installation. Ces informations seront collectées après que le rapport de déclaration d'incidents initial sera soumis, lorsqu'un représentant du Centre de la biosûreté aura communiqué avec la personne ayant produit le rapport.</p>
<p>Soumettez seulement un type de rapport par incident</p>	<p>Si votre formulaires de notification implique une exposition, une infection ou une intoxication d'une ou de plusieurs personnes dans le milieu laboratoire ou l'installation, signalez l'incident comme étant une exposition ou une ICL. Si l'incident implique aussi un autre type d'incident (p. ex., possession involontaire, agent pathogène manquant), indiquez-le clairement dans les notes du rapport d'exposition.</p>
<p>Soumission électronique d'un formulaire de notification de l'exposition</p>	<p>Certains champs seront préalablement remplis à partir d'information issue du profil de l'utilisateur produisant le rapport (p. ex., numéro de permis, nom de la personne produisant le rapport).</p>
<p>Description de l'incident</p>	<p>Le formulaire de notification du Portail comprend une zone de texte pour fournir une description de l'incident. Détaillez suffisamment l'incident pour qu'un représentant de l'ASPC puisse évaluer la situation et agir en conséquence.</p>
<p>Si vous avez des questions au sujet de la déclaration ou avez besoin d'aide, communiquez avec l'ASPC à l'adresse PHAC.pathogens-pathogenes.ASPC@canada.ca ou composez le 1 613 957-1779.</p>	

1.3.2 Autres méthodes de déclaration

Si le Portail de biosûreté n'est pas accessible (ou pour déclarer volontairement un incident), les titulaires de permis et les ASB sont priés de communiquer avec l'ASPC pour obtenir de l'aide :

- par courriel à : PHAC.pathogens-pathogenes.ASPC@canada.ca;
- par téléphone au 1-613-957-1779.

Références

- 1 *Lois sur les agents pathogènes humains et les toxines (L.C. 2009, c.24)*. 2015.
- 2 *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines (DORS/2015-44)*. 2015.
- 3 Gouvernement du Canada. *Norme canadienne sur la biosécurité*. Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada. Disponible au site Web <http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/index-fra.php>
- 4 Gouvernement du Canada. *Guide canadien sur la biosécurité*. Ottawa, ON, Canada : Gouvernement du Canada. Disponible au site Web <http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/index-fra.php>

RAPPORTS D'INCIDENTS



CHAPITRE 2 RAPPORTS D'INCIDENTS

Note : Si votre déclaration implique une exposition, une infection ou une **intoxication** d'une ou de plusieurs personnes dans un espace de travail en laboratoire ou dans l'installation, signalez l'incident comme étant une exposition ou une ICL. Si un autre type d'incident est impliqué (p. ex., possession involontaire, agent pathogène manquant), indiquez-le clairement dans les « Notes supplémentaires », section A.2.6 situé à la fin du rapport. Il n'est pas nécessaire de soumettre plus d'un type de rapport par incident, tel qu'indiqué à la sous-section 1.3.1.1.

2.1 Incidents en laboratoire

2.1.1 Expositions et infections (ou intoxication) contractées en laboratoire

Le titulaire de permis doit aviser l'ASPC dès que possible s'il a des motifs de croire qu'un incident mettant en cause des agents pathogènes humains ou des toxines qui sont en sa possession a causé ou peut avoir causé une **maladie** chez une personne. Une prompt notification permet d'avertir l'ASPC en temps opportun (c.-à-d. dès que possible) et lui alloue le temps nécessaire pour intervenir immédiatement et prendre les mesures de contrôle adéquates.

La NCB énonce les exigences opérationnelles que les titulaires de permis doivent respecter pour satisfaire aux obligations de déclaration de la LAPHT, décrivant en détail les délais précis, les formulaires de rapports et les processus de déclaration.

Notamment, les incidents mettant en cause une **exposition** à un agent pathogène humain, à une toxine ou à une ICL exigent de soumettre, conformément à la NCB :

1. **un formulaire de notification de l'exposition** dans les plus brefs délais (c.-à-d. dès que possible), suivi par
2. **un formulaire de suivi de l'exposition**, soumis dans les délais prescrits, faisant état des résultats de l'enquête tels qu'ils sont connus.

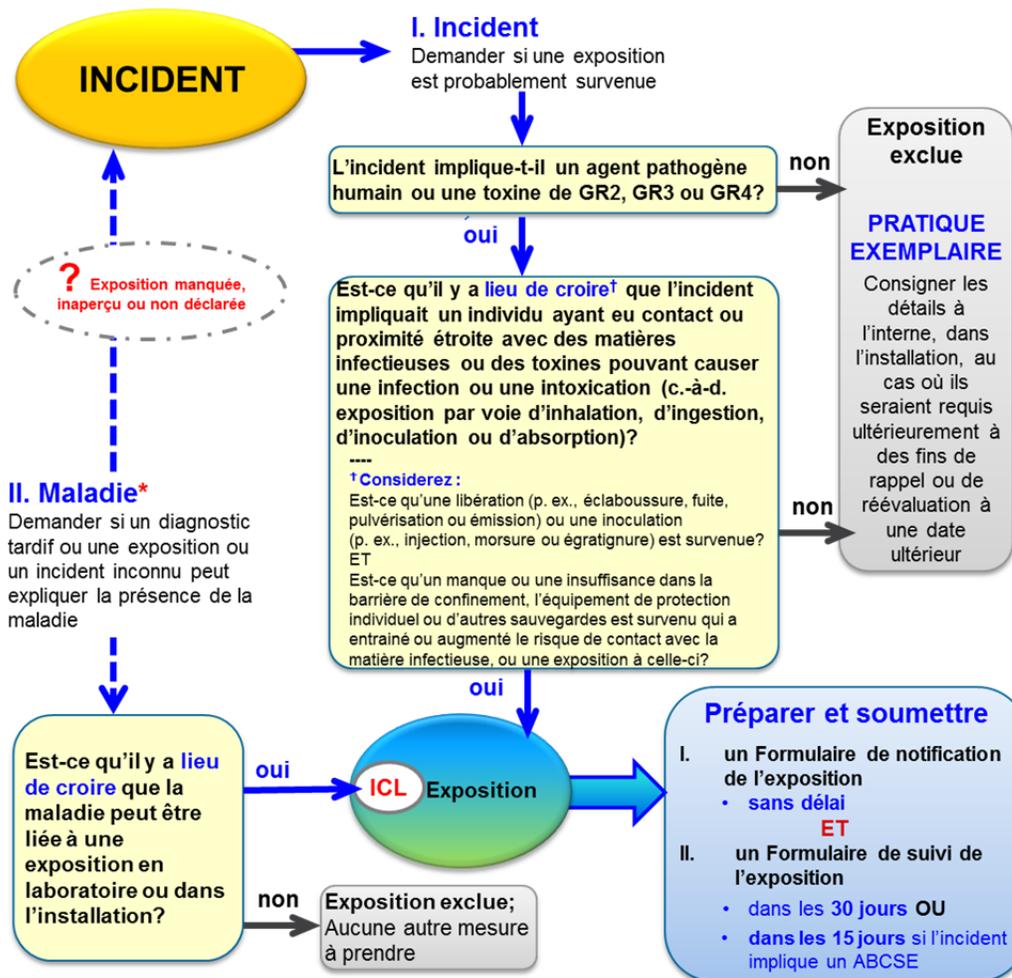
Consultez l'annexe A pour obtenir des directives détaillées sur la façon de remplir le formulaire de notification sur le Portail de biosûreté.

2.1.1.1 Évaluation de l'exposition

Le fait de déterminer si un incident met en cause ou non l'exposition d'une ou de plusieurs personnes repose sur l'évaluation de l'incident d'une installation, qui doit tenir compte de l'ensemble des faits et des circonstances afin d'évaluer *s'il y a eu ou*

non une inhalation, une ingestion, une inoculation ou une absorption, ou si l'une de ces situations aurait pu se produire.

La figure 1 illustre un organigramme décisionnel conçu pour faciliter l'évaluation de l'exposition.



* Dans la plupart des cas, l'état de maladie comprend la reconnaissance d'une infection, d'une maladie ou d'un syndrome connu. Cependant, certaines installations peuvent utiliser des pratiques de surveillance médicale capables de mettre en évidence une séroconversion, ce qui peut constituer une source d'information additionnelle utile pour la reconnaissance d'une infection ou d'un état de maladie.

Figure 1 : Organigramme décisionnel conçu pour aider à évaluer un incident ainsi qu'à déterminer si une exposition a eu lieu et si une déclaration à l'Agence de la santé publique est exigée¹.

Même si une exposition ou une ICL est exclue, la consignation dans les registres de l'installation des détails de l'incident ou de la maladie ainsi que les conclusions de l'enquête est exigée en vertu de la NCB et permet de veiller à ce que l'information exacte soit facilement accessible pour un nouvel examen à une date ultérieure, au besoin.

Des directives supplémentaires sur la manière de mener une enquête sur un incident et sur la façon d'évaluer si une exposition a réellement eu lieu et, dans ce cas, si elle doit être déclarée à l'ASPC se trouvent à l'annexe A du présent document et au chapitre 18 du GCB.

2.1.2 Possession involontaire, production ou libération

Les incidents mettant en cause la libération, la production ou la possession involontaire d'un agent pathogène humain ou d'une toxine exigent une déclaration à l'ASPC et feront l'objet d'un suivi au cas par cas si d'autres renseignements sont demandés.

Le titulaire de permis qui a des motifs de croire que des agents pathogènes humains ou des toxines ont été involontairement libérés de l'établissement dans le cadre d'activités par ailleurs autorisées par le permis doit aviser le ministre sans délais [LAPHT 12(1)].

Ce formulaire de notification fournit à l'ASPC une description de l'incident qui devrait comprendre les renseignements suivants :

- Numéro de permis;
- Nom du titulaire de permis;
- Nom de la personne produisant le rapport;
- Nom de l'agent pathogène humain ou de la toxine en cause;
- Quantité de l'agent pathogène humain ou de la toxine en cause;
- Date et heure de l'incident;
- Lieu de l'incident;
- Tout autre détail de l'incident, y compris tout renseignement permettant de conclure que des agents pathogènes humains ou des toxines ont été libérés ou produits.

2.1.3 Agent pathogène humain ou toxine perdu, volé ou manquant, y compris lorsqu'un ABCSE n'est pas reçu dans les 24 heures suivant la date et l'heure de livraison prévues

Les incidents mettant en cause un agent pathogène humain ou une toxine manquant, y compris lorsqu'un ABCSE n'est pas reçu dans les 24 heures à compter du moment

de livraison prévu, exigent une déclaration à l'ASPC et feront l'objet d'un suivi au cas par cas si d'autres renseignements pourraient être nécessaires.

Ce formulaire de notification fournit une description de l'incident à l'ASPC et devrait comprendre les renseignements suivants :

- Numéro de permis;
- Nom du titulaire de permis;
- Nom de la personne produisant le rapport;
- Nom de l'agent pathogène humain ou de la toxine en cause;
- Quantité de l'agent pathogène humain ou de la toxine en cause;
- Date et heure de l'incident;
- Lieu;
- Tout autre détail de l'incident, y compris les efforts faits à ce jour pour localiser l'agent pathogène humain ou la toxine en cause.

Les notification portant sur des incidents où un ABCSE n'a pas été reçu dans les 24 heures à compter du moment prévu doivent également contenir les renseignements suivants :

- Le nom de l'entreprise ou de l'établissement expédiant ou recevant l'ABCSE;
- Le numéro de permis de l'entreprise ou de l'établissement expédiant ou recevant l'ABCSE (s'il est connu);
- Le nom du service de messagerie et de toutes les personnes ayant été en possession du colis durant son envoi;
- La date et l'heure d'arrivée prévues.

2.2 Autres incidents exigeant une déclaration

2.2.1 Changements ayant une incidence sur le confinement

Le titulaire d'un permis doit aviser l'ASPC avant d'apporter des changements à la structure physique de l'installation, à l'équipement ou aux **procédures opératoires normalisées (PON)** si ces changements sont susceptibles d'avoir une incidence sur le **confinement**.

Ce rapport fournit à l'ASPC une description des changements proposés concernant la structure physique de l'installation, l'équipement ou les PON qui pourraient avoir une incidence sur le confinement et devrait comprendre les renseignements suivants :

- Numéro de permis;
- Nom du titulaire de permis;
- Nom de la personne produisant le rapport;
- Endroit où les changements proposés auront lieu;
- Description des changements proposés;

- Date proposée du début des travaux (pour des changements à apporter à la structure physique d'une installation).

2.2.2 Interdire à un titulaire d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT d'avoir accès à une partie de l'installation

Un titulaire de permis qui décide d'interdire à un titulaire d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT d'avoir accès à une partie de l'installation visée par le permis doit en notifier l'ASPC sans délai.

Le formulaire de notification fournit à l'ASPC l'information relative à la raison de l'interdiction d'accès à une partie de l'installation pour le titulaire d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT.

Bien qu'un formulaire de notification puisse être soumis à partir du Portail, veuillez néanmoins communiquer avec le Centre de la biosûreté par courriel à l'adresse PHAC.pathogens-pathogenes.ASPC@canada.ca ou par téléphone au numéro 1-613-957-1779 AVANT de soumettre le rapport. S'il est soumis à partir du Portail, veuillez ne pas fournir d'information personnelle de nature délicate.

2.2.3 Exemption d'un groupe de risque – réduction du groupe de risque

Le titulaire d'un permis doit aviser l'ASPC dans les plus bref délais lorsque des agents pathogènes humains du groupe de risque 2 (GR2), GR3 ou GR4 ont été modifiés à un point tel qu'ils ne correspondent plus au profil de risque visé par la définition de chaque groupe, ce qui peut donc occasionner un changement du groupe de risque. Par exemple, un agent biologique de GR3 ayant été modifié de sorte qu'il n'est plus « susceptibles de causer des maladies graves chez l'être humain ou les animaux » pourrait ne plus correspondre à la définition du GR3.

Ce formulaire de notification devrait fournir à l'ASPC une description des modifications apportées et devrait comprendre les renseignements suivants :

- Numéro de permis;
- Nom du titulaire de permis;
- Nom de la personne produisant le rapport;
- Nom de l'agent pathogène humain ou de la toxine en cause;
- Brève description de la modification;
- Changement proposé du groupe de risque (p. ex. du GR3 au GR2)

Ceci est suivi d'une évaluation des risques associés aux agents pathogènes, tel que décrit à la section 3.3.2.

Références

- 1 Gouvernement du Canada. *Guide canadien sur la biosécurité*. Ottawa, ON, Canada : gouvernement du Canada. Disponible à l'adresse <http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/index-fra.php>

PROCHAINES ÉTAPES



CHAPITRE 3 PROCHAINES ÉTAPES

3.1 Enquête d'incidents en laboratoire

Conformément aux exigences énoncées dans la NCB (matrice 4.9), tout incident lié à des agents pathogènes, à des toxines, à d'autres **matières infectieuses** réglementées, à des animaux infectés ou à la défaillance d'un **système de confinement** ou d'un système de contrôle doit faire l'objet d'une enquête et doit être documenté afin de rendre possible la détermination de la cause fondamentale de l'incident.

Bien que des directives soient fournies à l'annexe B (Enquêter sur les incidents et les analyser), des directives supplémentaires sur la manière de mener une enquête et sur la détermination des causes fondamentales sont aussi disponibles dans le GCB et dans une ligne directrice disponible auprès de l'ASPC.

3.2 Incidents en laboratoire

Pour les incidents autres que les expositions et les ICL, l'ASPC pourrait exiger que l'installation remplisse un Formulaire d'enquête sur les incidents et de déclaration des incidents et de le soumettre dans un délai précis.

3.2.1 Formulaire de suivi de l'exposition

Toutes les expositions et ICL exigent un formulaire de suivi de l'exposition faisant état des résultats de l'enquête tels qu'ils sont connus au moment où le formulaire doit être soumis. Même si l'enquête n'a pas été complétée, le formulaire de suivi de l'exposition doit être dûment rempli et soumis avec tous les détails connus et disponibles, selon les délais prescrits dans la matrice 4.9 de la NCB, soit :

- dans les 15 jours suivant la soumission du formulaire de notification de l'exposition qui met en cause un ABCSE;
- dans les 30 jours suivant la soumission du formulaire de notification de l'exposition mettant en cause un agent pathogène humain ou une toxine autre qu'un ABCSE.

Consultez l'annexe A pour obtenir des directives détaillées sur la façon de remplir ce rapport de suivi à l'aide du Portail.

3.3 Autres incidents exigeant une déclaration

3.3.1 Interdire à un titulaire d'une Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT d'avoir accès à une partie de l'installation

Si un formulaire de notification est soumis par le Portail, un représentant du Centre de la biosûreté communiquera avec la personne ayant produit le rapport.

3.3.2 Exemption d'un groupe de risque – réduction du groupe de risque

Lorsque le formulaire de notification a été soumis, les parties réglementées doivent procéder à une évaluation des risques associés à l'agent pathogène sur l'agent pathogène humain ou la toxine modifiés, puis soumettre l'évaluation à l'ASPC pour qu'elle soit validée. S'il y a des éléments de preuve à l'appui de la réduction du groupe de risque, une modification au permis pourrait être nécessaire. Communiquez avec l'ASPC à l'adresse PHAC.pathogens-pathogenes.ASPC@canada.ca pour obtenir des renseignements et des directives supplémentaires sur la façon de procéder à une Évaluation des risques associés à l'agent pathogène. Une ligne directrice sur l'évaluation des risques associés à l'agent pathogène est aussi disponible auprès de l'ASPC.

GLOSSAIRE



CHAPITRE 4 GLOSSAIRE

Il est important de souligner que, même si certaines définitions fournies dans le glossaire soient universellement reconnues, beaucoup d'entre elles ont été établies spécifiquement pour répondre aux besoins de la NCB ou du GCB; par conséquent, certaines définitions pourraient ne pas s'appliquer aux installations qui ne sont pas visées par la NCB.

Agent biologique	Dans le contexte de cette Ligne directrice et du Portail de biosûreté, un agent pathogène humain ou une toxine.
Agent biologique à cote de sécurité élevée (ABCSE)	Sous-ensemble d'agents pathogènes humains et de toxines qui présentent un risque accru en matière de biosûreté en raison de la possibilité qu'on les utilise comme arme biologique. Au paragraphe 10 du RAPHT, les ABCSE sont identifiés comme des agents pathogènes et des toxines « précisés ». Les ABCSE comprennent donc tous les agents pathogènes du groupe de risque 3 et du groupe de risque 4 qui se retrouvent sur la <i>Liste des agents pathogènes humains et animaux et des toxines réglementés à l'exportation</i> , publiée par le Groupe d'Australie et sujette à modifications, à l'exception du virus Duvénhage, du virus rabique et de tous les autres du genre <i>Lyssavirus</i> , du virus de la stomatite vésiculaire, ainsi que du virus de la chorioméningite lymphocytaire. Les ABCSE comprennent aussi toutes les toxines qui se trouvent à la fois à l'annexe 1 de la LAPHT et sur la <i>Liste des agents pathogènes humains et animaux et des toxines réglementés à l'exportation</i> et qui sont présentes en quantités supérieures aux quantités seuils énoncées au paragraphe 10(2) du RAPHT.
Agent de la sécurité biologique (ASB)	Personne désignée pour superviser les pratiques en matière de biosécurité et de biosûreté dans une installation.
Agent pathogène	Microorganisme, acide nucléique ou protéine ayant la capacité de causer une maladie ou une infection chez l'humain ou l'animal. Des exemples d'agents pathogènes humains figurent aux annexes 2 à 4 et à la partie 2 de l'annexe 5 de la LAPHT, mais ils ne constituent pas une liste exhaustive.
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.
Confinement	Ensemble de paramètres de conception physique et de pratiques opérationnelles visant à protéger le personnel, le milieu de travail immédiat et la communauté contre toute exposition à des matières biologiques. Dans le même contexte, on utilise aussi le terme

	« bioconfinement ».
Exposition	Contact ou proximité étroite avec des matières infectieuses ou des toxines pouvant respectivement causer une infection ou une intoxication. Les voies d'exposition sont l'inhalation, l'ingestion, l'inoculation et l'absorption.
Groupe de risque (GR)	Groupe dans lequel les matières biologiques sont classées en fonction de leurs caractéristiques inhérentes, comme la pathogénicité, la virulence, le risque de propagation et l'existence d'un traitement prophylactique ou thérapeutique efficace. Le groupe de risque énonce le risque pour la santé du personnel et du public ainsi que la santé des animaux et des populations animales.
Habilitation de sécurité en vertu de la <i>Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> (Habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT)	Autorisation délivrée par l'Agence de la santé publique du Canada, en vertu de l'article 34 de la <i>Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> , à la suite d'une vérification des antécédents et de la cote de fiabilité d'une personne.
Incident	Événement ou situation pouvant causer une blessure, du mal, une infection, une intoxication, une maladie ou un dommage. Les incidents peuvent mettre en cause des matières infectieuses, des animaux infectés ou des toxines. Le déversement, la libération et la perte de matières infectieuses ou de toxines ainsi que l'exposition à celles-ci, la fuite d'un animal, les cas où un employé se blesse ou développe une maladie, l'accès non autorisé à la zone de confinement, une panne de courant, un incendie, une explosion, une inondation ainsi que toutes les autres situations de crise (p. ex., séisme, ouragan) sont des exemples d'incidents. Les accidents et ceux évités de justesse sont considérés comme des incidents.
Infection ou intoxication contractée en laboratoire (ICL)	Infection ou intoxication due à une exposition à des matières infectieuses, à des animaux infectés ou à des toxines manipulés ou entreposés dans la zone de confinement.
Installation	Structure, bâtiment ou aire définie à l'intérieur d'une structure ou d'un bâtiment dans lesquels sont manipulées ou entreposées des matières infectieuses ou des toxines. Il peut s'agir d'un laboratoire de recherche, d'un laboratoire de diagnostic, d'une aire de production à grande

	échelle ou d'une zone où on héberge des animaux. Ce terme désigne également une succession de pièces ou un bâtiment contenant plusieurs de ces aires.
Intoxication	Troubles ou maladies causés par une substance qui peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques et entraîner un dérèglement physiologique. L'intoxication fait suite à l'exposition (c.-à-d. l'ingestion, l'inhalation, l'inoculation ou l'absorption) d'une toxine produite par un microorganisme ou isolée de celui-ci. Une intoxication peut aussi être provoquée par l'exposition à une toxine microbienne de synthèse.
Laboratoire	Installation même ou aire située à l'intérieur d'une installation dans laquelle on manipule des matières biologiques à des fins scientifiques ou médicales.
Libération	Rejet de matières infectieuses ou de toxines hors du système de confinement.
Maladie	Trouble structural ou fonctionnel touchant un humain ou un animal vivant, ou une partie du corps de ceux-ci. Les maladies sont causées par une infection ou une intoxication et se manifestent généralement par des signes et des symptômes caractéristiques.
Matière infectieuse	Tout isolat d'un agent pathogène ou toute matière biologique qui contient des agents pathogènes humains ou des agents zoonotiques, et, donc, qui représente un risque pour la santé humaine ou animale.
Permis	Autorisation délivrée par l'Agence de la santé publique du Canada en vertu de l'article 18 de la <i>Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> , permettant de mener une ou plusieurs activités réglementées comportant des agents pathogènes humains ou des toxines.
Procédure opérationnelle normalisée (PON)	Document qui normalise, en fonction d'une évaluation locale des risques, les procédures et les pratiques de travail sécuritaires utilisées dans le cadre d'activités comportant des matières infectieuses ou des toxines.
Risque	Probabilité qu'un événement indésirable (p. ex., accident, incident, bris de confinement) survienne et conséquences de cet événement.
Système de confinement	Équipement réservé à la fonction d'assurer et de maintenir un certain niveau de confinement. Les dispositifs de confinement primaire (p. ex., enceintes de sécurité biologique), les systèmes de chauffage, de ventilation et d'air conditionné (CVAC), les systèmes de contrôle et les systèmes de décontamination (p. ex., autoclaves) sont des exemples de systèmes de confinement.

Toxine	Substance toxique produite par un microorganisme, ou dérivée de celui-ci, qui peut avoir des effets graves sur la santé humaine ou animale. Les toxines sont énumérées à l'annexe 1 et à la partie 1 de l'annexe 5 de la <i>Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines</i> .
---------------	--

DÉCLARATION DE CAS D'EXPOSITION



ANNEXE A – DÉCLARATION DE CAS D'EXPOSITION

A.1 Formulaire de notification de l'exposition

Les renseignements qui suivent permettent aux titulaires de permis et aux ASB de remplir et de soumettre un formulaire de notification à l'aide du Portail de biosûreté.

Si le Portail n'est pas accessible (ou pour déclarer volontairement un incident), l'ASPC doit tout de même être informé de l'incident, ce qui peut être accompli par courriel à l'adresse : PHAC.pathogens-pathogenes.ASPC@canada.ca

Veuillez consulter le *Guide d'utilisation du Portail de biosûreté* pour obtenir des directives sur la façon d'accéder au Portail et au module de déclaration.

Tous les champs doivent être remplis si vous disposez des renseignements; les champs marqués d'un astérisque (*) doivent être remplis avant d'enregistrer ou de soumettre le rapport de déclaration d'exposition.

Conseils : N'oubliez pas d'enregistrer dès le début et souvent!

- À la fin de chaque page de saisie de données, enregistrez toujours les renseignements que vous venez d'entrer dans votre rapport.
- Certains champs supplémentaires clés n'apparaissent pas tant que le rapport n'est pas enregistré (c.-à-d. les champs sur les agents biologiques à la page portant sur la personne touchée); par conséquent, après avoir enregistré chaque page, la personne produisant le rapport devrait parcourir celle-ci pour s'assurer d'avoir rempli tous les champs.
- Si vous n'enregistrez pas les renseignements que vous venez de fournir, ils pourraient être perdus.

Rappel sur la confidentialité : Ne fournissez pas de nom ou de renseignement dans le rapport permettant d'identifier les personnes touchées.

A.1.1 Renseignements administratifs

Numéro d'identification de l'incident d'exposition

- Champ rempli automatiquement par le système lorsqu'un nouveau rapport est créé.

Sélectionnez le type d'incident qui décrit le mieux l'incident signalé

- Exposition
- Infection contractée en laboratoire : confirmée
- Infection contractée en laboratoire : soupçonnée

Sélectionnez « exposition » si l'incident a mis en cause un contact ou une proximité étroite d'une ou de plusieurs personnes avec des matières infectieuses ou des toxines pouvant causer, respectivement, une infection ou une intoxication. Les voies d'exposition sont l'inhalation, l'ingestion, l'inoculation et l'absorption. Sélectionnez « Infection contractée en laboratoire : soupçonnée » ou « Infection contractée en laboratoire : confirmée » si le lien entre une maladie ou une infection (y compris une séroconversion) et un incident d'exposition en laboratoire antérieur est probable ou confirmé.

Remarque : Dans le rapport de suivi de l'exposition, ce champ peut également servir à exclure une déclaration antérieure d'un incident d'exposition. Si, à une date ultérieure, l'enquête exclut l'exposition (c.-à-d. que l'enquête a permis de déterminer qu'il n'y avait pas d'agent pathogène ou de toxine présents, ou qu'il n'y avait aucune possibilité de contact étroit ayant pu causer une infection ou une intoxication chez les personnes à proximité immédiate pendant l'incident), vous pouvez sélectionner l'option « Exclue » dans ce champ du rapport de suivi et aucun autre renseignement ne sera nécessaire.

*** Numéro de permis associé à cet incident**

- Un menu déroulant de tous les numéros de permis associés au profil de la personne produisant le rapport est fourni. Choisissez le numéro de permis associé à l'incident.

Titulaire de permis

- Champ rempli automatiquement par le système lorsque le numéro de permis a été sélectionné.

*** Indiquez le niveau de confinement du laboratoire associé à l'incident.**

- Niveau de confinement 1
- Niveau de confinement 2
- Niveau de confinement 3
- Niveau de confinement 4

A.1.2 Renseignements sur l'événement

*** Les personnes exposées ou infectées lors de l'incident voyagent-elles ou ont-elles voyagé à l'extérieur de la province ou du territoire pendant la période d'incubation ou d'infectiosité potentielle?**

- Oui, Voyage dans une autre juridiction canadienne
- Oui, Voyage à l'extérieur de Canada
- Non
- Inconnu

*** Indiquez si le voyage a eu lieu ou aura lieu pendant la période d'incubation (personne exposée) ou la période d'infectiosité connue (ICL soupçonnée ou confirmée) liées à l'agent(s) biologique(s) en cause.**

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez répondu « Oui » à la question précédente.

- Oui, Voyage pendant la période d'incubation
- Oui, Voyage pendant la période d'infectiosité
- Non
- Inconnu
- Non applicable

*** Connait-on la date de l'incident?**

- Oui ou Non

*** Date de l'incident**

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez répondu « Oui » à la question précédente.

- Sélectionnez la date de l'incident à l'aide de l'icône de calendrier.

*** Date à laquelle l'incident a été signalé pour la première fois aux autorités internes**

- Cette date peut différer de la date de l'incident.
- « Autorités internes » signifie le titulaire de permis ou l'ASB.
- Sélectionnez la date à laquelle l'incident a été signalé pour la première fois à l'aide de l'icône de calendrier.

*** Endroit de l'incident**

- **Indiquez l'endroit où l'incident a eu lieu**
- Zone de texte libre : Fournissez le plus de renseignements possibles pour déterminer l'endroit précis dans l'installation où l'incident a eu lieu. Il peut s'agir du nom de l'installation, du nom et de l'adresse de l'édifice, du numéro de la salle et, si vous le savez, de la table de travail, de l'enceinte de sécurité biologique (ESB) ou d'une autre aire de travail précise où l'incident a eu lieu.
- Par exemple : édifice Fairbridge, salle n° 101, table de travail C.

* Sélectionnez le type d'événement qui caractérise le mieux l'incident (si plusieurs types sont significatifs, cochez toutes les réponses qui s'appliquent).

- Déversement
- Bris de confinement
- Lié à des objets pointus ou tranchants (blessure causée par une aiguille ou un objet tranchant)
- Lié à des animaux (morsures ou griffures)
- Lié à des insectes
- Lié à l'EPI (inadéquat ou défectueux)
- Lié à l'équipement
- Lié à une procédure
- Inconnu
- Autre

* Fournissez une brève description de ce qui s'est passé pendant l'incident.

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Autre » à la question précédente.

- Zone de texte libre : Fournissez la séquence des événements menant à l'incident tel que connus au moment de la déclaration (vous pouvez revoir ces renseignements lorsque vous terminerez le rapport de suivi). Indiquez l'équipement, les outils et autre matériel ou objet qui peuvent avoir contribué à l'incident.

* Indiquez l'activité principale décrivant le mieux le travail mené lors de l'incident.

- Culture cellulaire
- Microbiologie
- Microscopie
- Recherche moléculaire
- Sérologie ou hématologie
- Soins des animaux
- Recherche animale *in vivo*
- Autopsie ou nécropsie
- Éducation ou formation
- Entretien (p. ex. entretien ou réparation de l'équipement, nettoyage de routine ou général)
- Inconnue
- Autre

* Si vous sélectionnez « Autre », fournissez une description.

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Autre » à la question précédente.

- Zone de texte libre : Fournissez une description du travail réalisé.

*** Connaît-on l'agent biologique ou les agents biologiques en cause dans l'incident?**

- Oui ou Non

*** Agents Biologiques**

Remarque : Cette section n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question précédente.

Remarque : Vous devez remplir cette section pour soumettre le rapport, mais vous n'avez pas besoin de la remplir pour l'enregistrer.

Précisez le nom de l'agent biologique ou des agents biologiques en cause dans l'incident.

- Le Portail contient des renseignements sur certains agents biologiques.
- Recherchez l'agent biologique ou les agents biologiques en cause dans l'incident en commençant par taper le nom de l'agent. Sélectionnez celui ou ceux qui conviennent dans la liste.
- Plusieurs agents biologiques peuvent être choisis.
- Si vous ne trouvez pas l'agent biologique, laissez ce champ vide et entrez les renseignements dans « Autres agents biologiques ».

Autres agents biologiques (Maximum : 10. Utilisez des points virgules [;] pour en ajouter plusieurs à la fois.)

- Entrez uniquement des renseignements dans ce champ si vous ne trouvez pas sur le Portail l'agent biologique ou les agents biologiques associés à l'incident.
- Fournissez le nom de l'agent biologique.

Précisez la souche, le sous-type et autre identifiant de l'agent biologique, si les renseignements sont connus ou pertinents.

- Zone de texte libre

*** La décontamination ou la désinfection a-t-elle été effectuée à l'aide de processus et de méthodes conformes aux normes et aux lignes directrices pertinentes?**

Remarque : Il s'agit ici de la décontamination ou de la désinfection de matière ou de surfaces.

- Oui (fournissez plus de renseignements dans le champs « Détails supplémentaires » ci-dessous)
- Non, la décontamination ou la désinfection n'était pas requise
- Non, autre raison (expliquez dans le champs « Détails supplémentaires » ci-dessous pourquoi il n'y a pas eu de décontamination ou de désinfection, ou pourquoi elles n'ont pas été effectuées conformément aux normes et aux lignes directrices applicables)
- Inconnue (fournissez des explications dans le champs « Détails supplémentaires » ci-dessous)

*** Détails supplémentaires**

Remarque : Si vous avez sélectionné « Non, la décontamination ou la désinfection n'était pas requise », ce champ n'apparaît pas.

- Zone de texte libre : Fournissez les détails supplémentaires requis d'après votre réponse à la question précédente.

A.1.3 Renseignements relatifs à la soumission

Nom de la personne produisant le rapport (prénom, nom)

- Champ rempli automatiquement par le système selon le profil de l'utilisateur.

*** Quel était son rôle lors de l'incident? Sélectionnez l'option qui décrit le mieux son rôle ou sa participation pendant l'incident.**

- Directement impliquée pendant l'incident
- Témoin; n'est pas directement impliquée
- N'est pas directement impliquée et n'a pas été témoin de l'incident, mais en a été informée après l'incident

A.2 Rapport de suivi de l'exposition

Les renseignements qui suivent permettent aux titulaires de permis et aux ASB de remplir et de soumettre un rapport de suivi à l'aide du Portail. Bien qu'un seul rapport de déclaration puisse être soumis pour un incident, il est possible de soumettre plusieurs rapports de suivi pour le même incident à mesure que l'enquête progresse.

Si le Portail n'est pas accessible, il faut tout de même soumettre un rapport de suivi à l'adresse électronique de l'ASPC : PHAC.pathogens-pathogenes.ASPC@canada.ca. Communiquez avec l'ASPC à cette adresse pour obtenir un *Formulaire d'enquête sur les incidents et de déclaration des incidents* à remplir afin de faciliter la soumission des renseignements requis.

Veuillez consulter le *Guide d'utilisation du Portail de biosûreté* pour obtenir des directives sur la façon d'accéder au Portail et au module de déclaration.

Remarque : Les champs du rapport de suivi identiques à ceux du rapport de déclaration ont été automatiquement remplis avec les renseignements déjà soumis.

Vous n'avez qu'à réviser ou à mettre à jour les renseignements dans ces champs si, à la suite des conclusions de l'enquête sur l'incident, les renseignements déjà soumis ont changé.

Tous les champs doivent être remplis si vous disposez des renseignements; les champs marqués d'un astérisque (*) doivent être remplis avant d'enregistrer ou de soumettre le rapport de suivi de l'exposition.

A.2.1 Renseignements administratifs

Numéro d'identification de l'incident d'exposition

- Champ rempli automatiquement par le système lorsqu'un nouveau rapport de suivi a été créé.

Sélectionnez le type d'incident qui décrit le mieux l'incident signalé.

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révissez cette sélection, au besoin, y compris l'exclusion de l'exposition.
- **Exclu** : si l'enquête exclut la déclaration antérieure de l'exposition (c.-à-d. que l'enquête a permis de confirmer qu'il n'y avait pas d'agent pathogène ou de toxine présents, ou qu'il n'y avait aucune possibilité de contact étroit ayant pu causer une infection ou une intoxication chez les personnes à proximité immédiate pendant l'incident), vous pouvez sélectionner cette option du menu afin d'exclure l'exposition.

* Numéro de permis associé à cet incident

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révissez cette sélection, au besoin.

Titulaire de permis

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.

* Indiquez le niveau de confinement du laboratoire associé à l'incident.

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révissez cette sélection, au besoin.

* Indiquez le nombre total de personnes touchées (exposées et infectées) pendant l'incident

- Champ numérique : saisissez une valeur comprise entre 0 et 999.
- Cela n'inclut pas le nombre de personnes touchées par transmission secondaire (transmission interhumaine). Ce nombre doit être indiqué ailleurs dans le rapport de suivi.
- Si le nombre est supérieur à « 0 », ajoutez un dossier de personne touchée, sinon, enregistrez les données et allez à la page suivante.
- Enregistrez la page une fois la section remplie et avant de faire l'ajout de personnes touchées. Si ce n'est pas fait, l'information entrée dans ce champ sera perdue.

A.2.1.1 Personnes touchées

Pour chaque personne touchée identifiée dans la question précédente, ajoutez un dossier et remplissez les champs requis.

Remarque : En raison des limites conceptuelles de la structure itérative actuelle du Portail, chaque dossier de personne touchée *doit être enregistré* avant d'ajouter un nouveau dossier ou de retourner à la page des renseignements administratifs. En enregistrant le dossier, des champs supplémentaires associés à l'agent biologique en cause dans l'incident apparaîtront, et vous devrez les remplir avant de pouvoir soumettre le rapport à l'ASPC. Si vous n'avez pas rempli ces champs supplémentaires pour *chaque* personne touchée, le système ne vous permettra pas de soumettre le rapport et un message d'erreur vous indiquera qu'il manque des renseignements dans la section « Renseignements administratifs » du rapport.

Rappel sur la confidentialité : Ne fournissez pas dans le rapport de nom ou de renseignements permettant d'identifier les personnes touchées.

Nom

***Numéro d'identification de la personne touchée (rempli par le système après l'enregistrement)**

- Il ne s'agit PAS du nom d'une personne; ce champ a été verrouillé par le système.
- Ce champ est rempli automatiquement par le système avec un identifiant unique lorsqu'un dossier de personne touchée est enregistré.

*** Indiquez le statut d'exposition par rapport à la maladie pour cette personne touchée**

- Exposition
- Infection contractée en laboratoire : confirmée
- Infection contractée en laboratoire : soupçonnée
- Exclue : Si l'enquête exclut la déclaration antérieure de l'exposition pour cette personne (c.-à-d. que l'enquête a permis de confirmer qu'il n'y avait pas d'agent pathogène ou de toxine présents ou qu'il n'y avait aucune possibilité de contact étroit ayant pu causer une infection ou une intoxication chez cette personne à proximité immédiate pendant l'incident), vous pouvez sélectionner cette option du menu
- Séroconversion

*** Indiquez la voie d'exposition principale (réelle ou potentielle).**

- Inhalation
- Ingestion
- Inoculation ou injection : aiguille ou objet tranchant
- Inoculation ou injection : morsure ou griffure
- Absorption par le contact avec une muqueuse

- Absorption par le contact avec la peau
- Inconnu
- Autre, précisez dans « Détails supplémentaires » ci-dessous.

Fournissez plus d'explications si la voie d'exposition est inconnue OU fournissez des détails supplémentaires sur la voie connue ou soupçonnée d'exposition.

- Zone de texte libre : Fournissez d'autres renseignements qui peuvent mieux expliquer la voie d'exposition, p. ex. l'état de la peau ou d'autres facteurs prédisposants.

Est-ce que la personne touchée a été affectée par un début de maladie?

- Oui : symptômes de maladie aiguë
- Oui : symptômes de maladie chronique
- Non
- Inconnu

La date du début de la maladie est-elle connue?

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question précédente.

- Oui ou Non

*** Date du début de la maladie chez la personne touchée**

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question précédente.

- Sélectionnez la date du début de la maladie à l'aide de l'icône de calendrier.

*** Sélectionnez la situation qui décrit le mieux le résultat de la maladie chez la personne touchée au moment de remplir le rapport.**

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question « **Est-ce que la personne touchée a été affectée par un début de maladie?** ».

- Guérison complète : sans séquelles
- Guérison : séquelles à long terme ou invalidité
- Maladie chronique (non contagieuse)
- Maladie chronique (contagieuse)
- Porteur de la maladie (contagieuse)
- Non rétablie
- Décès
- Inconnu

*** Indiquez le temps de guérison de la personne touchée**

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Guérison complète : sans séquelles » ou « Guérison : séquelles à long terme ou invalidité » à la question précédente.

- 0 à 7 jours
- 8 à 14 jours
- Plus de 14 jours
- Inconnu

*** Indiquez tous les soins initiaux post-exposition administrés dans *les premiers 7 jours* suivant l'incident d'exposition connu ou soupçonné (cochez toutes les réponses qui s'appliquent.)**

- Premiers soins administrés immédiatement après l'exposition
- Consultation en santé au travail dans les 7 jours suivant l'exposition
- Consultation médicale dans les 7 jours suivant l'exposition
- Prophylaxie post-exposition (PPE) dans les 7 jours suivant l'exposition
- Non applicable
- Autre

*** Indiquez tous les soins post-exposition administrés plus de 7 jours après l'incident d'exposition connu ou soupçonné (cochez toutes les réponses qui s'appliquent).**

- Consultation en santé au travail plus de 7 jours après l'exposition
- Consultation médicale plus de 7 jours après l'exposition
- Prophylaxie post-exposition (PPE) plus de 7 jours après l'exposition
- Traitement médicamenteux (p. ex. antibiotique, antivirus, antifongique) plus de 7 jours après l'exposition
- Non applicable
- Autre

Décrivez les soins post-exposition administrés, y compris, lorsqu'ils sont disponibles, le nom des médicaments administrés en PPE ou comme traitement et les schémas thérapeutiques (si des soins étaient requis ou recommandés, mais n'ont PAS été administrés, fournissez des explications).

- Zone de texte libre : Fournissez une description.

A.2.1.1.1 Expérience en laboratoire et rôles

Combien d'années d'expérience du travail en laboratoire la personne touchée a-t-elle?

- Champ numérique : saisissez une valeur comprise entre 0 et 100.

* Quel est le niveau d'études le plus élevé atteint par la personne touchée?

- Études primaires
- Études secondaires
- Études postsecondaires : collège, institut technique
- Baccalauréat
- Maîtrise
- Doctorat (M.D./Ph. D.)
- Études postdoctorales (boursier)
- Inconnu
- Autre

* Indiquez le rôle habituel de la personne touchée pour le travail en laboratoire ou dans l'installation.

- Technicien/technologue
- Superviseur/gestionnaire
- Préposé aux animaux
- Chercheur
- Étudiant
- Inconnu
- Autre

* Si vous sélectionnez « Autre », veuillez préciser.

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Autre » à la question précédente.

- Zone de texte libre : décrivez le rôle de la personne au laboratoire ou dans l'installation.

A.2.1.1.2 Agents biologiques

Remarque : Enregistrez le dossier de personne touchée puis remplissez les champs d'agents biologiques s'affichant maintenant sur la page (sous le champ de statut de l'exposition ou de la maladie). La section des agents biologiques doit être *remplie et enregistrée* avant de pouvoir soumettre le rapport à l'ASPC.

Précisez le nom de l'agent biologique ou des agents biologiques en cause dans l'incident.

- Le Portail contient des renseignements sur certains agents biologiques.
- Recherchez l'agent biologique ou les agents biologiques en cause dans l'incident en commençant par taper le nom de l'agent. Sélectionnez le bon agent biologique ou les bons agents biologiques dans la liste.
- Plusieurs agents biologiques peuvent être choisis.
- Si vous ne trouvez pas l'agent biologique, laissez ce champ vide et entrez les renseignements dans « Autres agents biologiques ».

Autres agents biologiques (Maximum : 10. Utilisez des points virgules [;] pour en ajouter plusieurs à la fois.)

- Entrez uniquement des renseignements dans ce champ si vous ne trouvez pas sur le Portail l'agent biologique ou les agents biologiques associés à l'incident.
- Fournissez le nom de l'agent biologique.

Précisez la souche, le sous-type et autre identifiant de l'agent biologique, si vous connaissez ces renseignements ou s'il y a lieu.

- Zone de texte libre : Fournissez d'autres renseignements connus sur la souche, le sous-type, le sérogroupe, la pharmacosensibilité et autre identifiant de l'agent biologique en cause dans l'incident.

A.2.2 Renseignements sur l'événement

*** Les personnes exposées ou infectées lors de l'incident voyagent-elles ou ont-elles voyagé à l'extérieur de la province ou du territoire pendant la période d'incubation ou d'infectiosité potentielle?**

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révisiez cette sélection, au besoin.

*** Indiquez si le voyage couvre ou a couvert la période d'incubation (personne exposée) ou la période d'infectiosité connue (ICL soupçonnée ou confirmée) liées à l'agent(s) biologique(s) en cause.**

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question précédente.

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révisiez cette sélection, au besoin.

*** Indiquez s'il y a eu transmission secondaire (transmission interhumaine) suivant l'incident.**

- Oui
- Non
- Inconnu

* Indiquez le nombre total de cas secondaires découlant de l'incident, *attribuables à des contacts en laboratoire* (il s'agit du nombre total de cas secondaires découlant de contacts en laboratoire en raison d'une transmission interhumaine parmi tous les cas principaux d'exposition en laboratoire).

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question précédente.

- Nombre de cas secondaires découlant de la transmission survenue dans le laboratoire.
- Champ numérique : saisissez une valeur comprise entre 0 et 999.

* Indiquez le nombre total de cas secondaires découlant de l'incident, *attribuables à des contacts dans la famille ou la communauté* (il s'agit du nombre total de cas secondaires découlant de contacts avec la famille ou la communauté par transmission interhumaine parmi tous les cas principaux d'exposition en laboratoire).

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question « Indiquez s'il y a eu transmission secondaire (transmission interhumaine) suivant l'incident ».

- Nombre de cas secondaires (personnes touchées) découlant de la transmission survenue à la maison ou dans la communauté.
- Champ numérique : saisissez une valeur comprise entre 0 et 999.

* **Connaît-on la date de l'incident?**

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révissez cette sélection, au besoin.

* **Date de l'incident**

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question précédente.

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révissez cette sélection, au besoin.

* **Date à laquelle l'incident a été signalé pour la première fois aux autorités internes.**

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révissez cette sélection, au besoin.

* **Indiquez l'endroit où l'incident a eu lieu.**

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révissez ces renseignements, au besoin.

* **Sélectionnez le type d'événement qui caractérise le mieux l'incident (s'il y a plus d'un type, cochez toutes les réponses qui s'appliquent).**

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révissez cette sélection, au besoin.

*** Fournissez une brève description de ce qui s'est passé pendant l'incident.**

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Autre » à la question précédente.

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révissez ces renseignements, au besoin.

*** Indiquez l'activité principale décrivant le mieux le travail mené lors de l'incident.**

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révissez cette sélection, au besoin.

*** Si vous sélectionnez « Autre », fournissez une description.**

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Autre » à la question précédente.

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révissez ces renseignements, au besoin.

*** Connaît-on l'agent biologique ou les agents biologiques en cause dans l'incident?**

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révissez cette sélection, au besoin.

*** Agents Biologiques**

Remarque : Cette section n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question précédente.

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révissez cette sélection, au besoin.

Précisez le nom de l'agent biologique ou des agents biologiques en cause dans l'incident.

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révissez ces renseignements, au besoin.

Autres agents biologiques (Maximum : 10. Utilisez des points virgules [;] pour en ajouter plusieurs à la fois).

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révissez ces renseignements, au besoin.

Précisez la souche, le sous-type et autre identifiant de l'agent biologique, si vous connaissez ces renseignements ou s'il y a lieu.

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révissez ces renseignements, au besoin.

* La décontamination ou la désinfection a-t-elle été effectuée à l'aide de processus et de méthodes conformes aux normes et aux lignes directrices applicables?

Remarque : Il s'agit ici de la décontamination ou de la désinfection de matière ou de surfaces.

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révisiez cette sélection, au besoin.

* Détails supplémentaires

- Rempli automatiquement à partir du rapport de déclaration.
- Confirmez ou révisiez ces renseignements, au besoin.

A.2.3 Cote de risques

* Sur une échelle de 1 à 5, où 1 est le moins grave et 5 le plus grave, évaluez la *gravité réelle* de l'incident.

- **1 – Négligeable.** L'incident présentait un risque minimal de maladie chez la personne ou d'autres membres du personnel (p. ex. aucune prophylaxie ou aucun traitement post-exposition n'est indiqué) ET aucun risque pour la santé publique.
- **2 – Mineure.** L'incident présentait un faible risque de maladie chez la personne ou d'autres membres du personnel (p. ex., maladie ne nécessitant qu'une intervention médicale mineure ou exposition ne justifiant que la surveillance de l'état de santé de la personne) ou un faible risque pour la santé publique.
- **3 – Modérée.** L'incident présentait un risque modéré de maladie chez la personne ou d'autres membres du personnel (p. ex., maladie qui exige une prophylaxie ou un traitement post-exposition, qui est associée à une maladie légère à modérée ou qui est facile à traiter [ou qui peut être prévenue par un vaccin]), ou un risque modéré pour la santé publique (p. ex., transmission limitée aux contacts immédiats, aucun décès et aucune transmission généralisée dans la communauté).
- **4 – Majeure.** L'incident présentait un risque élevé de maladie grave ou de décès chez la personne ou d'autres membres du personnel ou un risque important pour la santé publique (p. ex., transmission dans la communauté, éclosion et décès).
- **5 – Catastrophique.** L'incident a occasionné un risque élevé de maladie chez le sujet ou d'autres membres du personnel ET un risque élevé d'incidence grave sur la santé publique (p. ex., épidémie grave, nombre élevé de décès). Par exemple, un incident mettant en cause plusieurs membres du personnel de laboratoire exposés (ou plusieurs ICL dont l'incident d'exposition n'a pas été signalé ou est inconnu) à un agent pathogène humain ou à une toxine engendrant un taux élevé de morbidité et de mortalité ou des effets irréversibles sur la santé, ET mettant en cause

une transmission dans la communauté avec une incidence grave sur la santé publique (p. ex. morbidité élevée, mortalité, introduction de maladies émergentes ou non indigènes et réintroduction de maladies éliminées ou éradiquées).

- Inconnue.

* Sur une échelle de 1 à 5, où 1 est le moins probable et 5 le plus probable, évaluez la *probabilité* qu'un incident de ce type ou de cette gravité *se reproduise*.

- 1 – **Rare**. L'incident ne se reproduira sûrement pas.
- 2 – **Improbable**. On ne s'attend pas à ce que l'incident se reproduise, mais c'est possible.
- 3 – **Possible**. L'incident pourrait se reproduire occasionnellement.
- 4 – **Probable**. L'incident se reproduira probablement, mais pas de façon persistante.
- 5 – **Quasi-certitude**. L'incident se reproduira assurément et de façon persistante.
- Inconnue

Cote de risques (calculée automatiquement)

- Champ rempli par le système.

* La *gravité réelle* est-elle inférieure à la gravité potentielle (c.-à-d. l'incident aurait-il pu être potentiellement plus grave qu'il ne l'a été)?

- Oui
- Non
- Ne sais pas

* Si la *gravité réelle* est inférieure à la gravité potentielle, indiquez les mesures de protection qui ont permis d'éviter une situation plus grave que celle qui s'est produite. Cochez toutes les réponses qui s'appliquent.

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question précédente.

Cette section vise à mettre en évidence les éléments du programme de biosûreté et de biosécurité de l'installation qui ont permis de réduire le risque ou l'exposition au danger. Cochez toutes les réponses qui s'appliquent concernant les mesures de protection en place, au moment de l'incident, qui ont permis d'éviter une situation plus grave que celle qui s'est produite. Même si ce champ est obligatoire et que vous devez le remplir, vous n'êtes pas obligé de remplir les champs de texte permettant de fournir une description plus détaillée de ces mesures de protection et de contrôle; néanmoins, vous devriez les remplir dans la mesure du possible. L'ASPC peut se servir de ces renseignements supplémentaires pour élaborer des normes ou des directives destinées aux laboratoires partout au pays qui auraient à faire face à des incidents similaires, mais qui ne disposeraient peut-être pas de mesures de protection ou de

contrôle de ce genre. Ces renseignements pourront donc permettre d'améliorer la biosécurité dans les laboratoires du Canada.

- Mesures d'ingénierie
- Contrôles administratifs
- Contrôles individuels (action humaine ou dernier moyen de défense)

Mesures d'ingénierie (Cochez toutes les réponses qui s'appliquent.)

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Mesures d'ingénierie » à la question « Si la gravité réelle est inférieure à la gravité potentielle, indiquez les mesures de protection qui ont permis d'éviter une situation plus grave que celle qui s'est produite ».

- **Automatisation ou informatisation**, p. ex. l'utilisation d'appareils ou de systèmes qui remplacent les humains dans des activités à probabilité d'erreur élevée ou à risque élevé.
- **Conception des installations ou de l'équipement**, p. ex. l'utilisation d'éléments de conception comme la ventilation, enceintes de sécurité biologique, objets pointus et tranchants sécuritaires, contenants pour objets pointus et tranchants, contenants à déchets biologiques scellés et godets de sécurité a réduit les erreurs, l'exposition au danger ou l'étendue de ce dernier.
- **Emploi de mesure de force ou de contraintes**, p. ex. l'utilisation de barrières physiques ou de conception a prévenu l'erreur ou a réduit le degré, la gravité ou l'étendue de l'exposition au danger ou du contact avec ce dernier.

▪ **Contrôles administratifs (Cochez toutes les réponses qui s'appliquent.)**

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Contrôles administratifs » à la question « Si la gravité réelle est inférieure à la gravité potentielle, indiquez les mesures de protection qui ont permis d'éviter une situation plus grave que celle qui s'est produite ».

- **Normalisation ou simplification des outils ou des procédures**, p. ex. l'utilisation d'équipement, de mesures et de terminologie normalisés ont réduit les erreurs ou l'étendue, la gravité ou la durée du danger ou de l'exposition.
- **Normes ou procédures opératoires normalisées (PON), politiques, règles, procédures électroniques, menus déroulants, etc.**, p. ex. la disponibilité et l'utilisation requise ou accrue de ressources comme les manuels de biosécurité, les Fiches techniques santé-sécurité : agents pathogènes, les carnets de laboratoire ont réduit les erreurs ou le danger.
- **Aide-mémoire, listes de vérification, doubles vérifications**, p. ex., aide-mémoire en fenêtre contextuelle, approbations de vérification, mesures de la liste de vérification ont réduit les erreurs ou l'étendue de l'exposition au danger ou du contact avec celui-ci.

- **Contrôles individuels (action humaine ou dernier moyen de défense) (Cochez toutes les réponses qui s'appliquent.)**

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Contrôles individuels » à la question « Si la gravité réelle est inférieure à la gravité potentielle, indiquez les mesures de protection qui ont permis d'éviter une situation plus grave que celle qui s'est produite ».

- **Observation par l'humain (personnel avisé, surveillance régulière et mesures rapides et appropriées)**, p. ex. la conscience individuelle, le respect strict des procédures ou des règles et d'autres contrôles administratifs ont prévenu les erreurs ou ont diminué le contact avec le danger ou l'exposition à celui-ci.
- **Équipement de protection individuel**, p. ex., utilisation appropriée des protections physiques individuelles, comme le sarrau, les gants, les lunettes protectrices et l'écran facial, ont prévenu ou ont réduit le contact avec le danger ou l'exposition à celui-ci.

A.2.4 Enquête et analyse – Causes fondamentales

***Indiquez les membres de l'équipe chargée de l'enquête sur l'incident (fournissez le prénom, le nom et le rôle de chacun des membres de l'équipe d'enquête).**

- Zone de texte libre : Fournissez le nom de tous les membres de l'équipe et leur rôle (p. ex., animateur, secrétaire, chef, spécialiste) dans l'enquête.

*** Indiquez l'état actuel de l'enquête.**

Remarque : Selon les exigences de production de rapports énoncées dans la NCB, il se peut que l'enquête ne soit pas terminée avant le délai de production de rapports. Indiquez l'état de l'enquête au moment de remplir le rapport.

- Non commencée
- En cours
- Terminée

*** Expliquez pourquoi l'enquête n'est pas commencée OU, si l'enquête est commencée, décrivez les activités d'enquête menées jusqu'à présent.**

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Non commencée » ou « En cours » à la question précédente.

- Zone de texte libre : Fournissez les renseignements demandés.

A.2.4.1 Causes fondamentales

Remarque : Cette section n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Terminée » pour la question « Indiquez l'état actuel de l'enquête ».

*** Les causes fondamentales de l'incident ont-elles été établies d'après l'état actuel de l'enquête?**

Remarque : Cette section n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Terminée » pour la question « Indiquez l'état actuel de l'enquête ».

- **Causes fondamentales établies**, analyse terminée
- **Quelques causes fondamentales établies**, enquête ou analyse en cours
- **Causes fondamentales non établies pour le moment**, enquête ou analyse en cours
- **Causes fondamentales impossibles à établir**, clôture de l'enquête.

Si un agent biologique du GR3, du GR4 ou ABCSE est associé à l'incident, fournissez des explications sur la raison pour laquelle il est impossible d'établir les causes fondamentales.

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Causes fondamentales non établies pour le moment, enquête ou analyse en cours » ou « Causes fondamentales impossibles à établir, clôture de l'enquête » pour la question précédente.

- Zone de texte libre : Fournissez les renseignements demandés.

A.2.4.1.1 Normes, politiques et procédures

***Des normes, des politiques, des procédures ou d'autres documents sur les bonnes pratiques ont-ils guidé le travail ou les activités (PON, exigences, guides écrits, instructions, règles et listes de vérification)?**

- **Oui** – Des normes, des politiques, des procédures ou d'autres documents ont servi de guide pour le travail ou les activités, et ont joué un rôle dans cet incident.
- **Non** – Des normes, des politiques, des procédures ou d'autres documents ont servi de guide pour le travail ou les activités, mais n'ont joué AUCUN rôle dans cet incident.
- **Inconnu**
- **Non applicable** – Aucune norme, politique, procédure ou aucun autre document n'a servi de guide pour le travail ou les activités, car ils n'étaient pas nécessaires.

Les normes, politiques et procédures ou autres documents sur les bonnes pratiques qui ont guidé le travail : (Cochez toutes les réponses qui s'appliquent.)

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question précédente.

- étaient connus, mais *n'ont pas été suivis*;
- n'ont pas été suivis parce qu'ils *n'étaient pas connus de l'utilisateur*;
- *n'ont pas été correctement suivis* (p. ex. les instructions ont été suivies, mais peuvent avoir porté à confusion, ou manque de détails ou de clarté);
- ont été suivis, mais *ne correspondaient pas à la tâche ou à l'activité* (ils comportaient des renseignements fautifs ou ils ne permettaient pas de régler l'incident en question);
- *n'étaient pas développés et mis en œuvre mais auraient dû l'être* (la nature du danger exigeait la présence d'instructions écrites.)

Si un agent biologique du GR3, du GR4 ou ABCSE est associé à l'incident, fournissez des détails ou des explications ci-dessous.

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question « Des normes, des politiques, des procédures ou d'autres documents sur les bonnes pratiques ont-ils guidé le travail ou les activités (PON, exigences, guides écrits, instructions, règles et listes de vérification)? »

- Zone de texte libre : Fournissez les renseignements demandés.

A.2.4.1.2 Formation

* Un problème de *formation* était-il lié à l'incident?

- **Oui** – Un problème de formation était lié à l'incident
- **Non** – Une formation adéquate était en place et n'a joué AUCUN rôle dans cet incident
- **Inconnu**
- **Non applicable** – Aucune formation n'était nécessaire pour le travail ou l'activité.

Formation (Cochez toutes les réponses qui s'appliquent.)

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question précédente.

- La formation n'avait pas été élaboré ni mise en œuvre, mais aurait dû l'être
- *Il n'y a pas eu de formation pour la tâche* associée à l'incident
- La formation était *inappropriée ou n'a pas suffi* à offrir une compréhension suffisante
- Une formation appropriée et suffisante était *offerte, mais n'a pas été terminée*
- Le personnel *n'avait pas les qualifications ni les compétences nécessaires pour mener à bien la tâche* associée à l'incident.

Si un agent biologique du GR3, du GR4 ou ABCSE est associé à l'incident, fournissez des détails ou des explications ci-dessous.

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question « Un problème de *formation* était-il lié à l'incident? »

- Zone de texte libre : Fournissez les renseignements demandés.

A.2.4.1.3 Communications

*** Des facteurs de communication étaient-ils liés directement à l'incident?**

- **Oui** – Un problème de communication était lié à cet incident.
- **Non** – Une communication adéquate était en place et n'a joué AUCUN rôle dans cet incident.
- **Inconnu**
- **Non applicable** – Aucune communication n'était nécessaire pour l'incident.

Communications (Cochez toutes les réponses qui s'appliquent.)

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question précédente.

- Il n'y avait *aucune méthode ou aucun système de communication*.
- *Il n'y a pas eu de communication*, mais il aurait dû y en avoir.
- Il y a eu communication, mais elle était *imprécise, ambiguë, incomprise, incorrecte ou trop générale*.

Si un agent biologique du GR3, du GR4 ou ABCSE est associé à l'incident, fournissez des détails ou des explications ci-dessous.

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » pour la question « Des facteurs de communication étaient-ils liés directement à l'incident? »

- Zone de texte libre : Fournissez les renseignements demandés.

A.2.4.1.4 Surveillance par les gestionnaires

* **Des problèmes de *gestion ou de supervision* étaient-ils directement liés à l'incident?**
(Dans les causes fondamentales ci-dessous, « application » réfère à l'application menée par l'installation.)

- **Oui** – Un problème de gestion ou de supervision était lié à cet incident.
- **Non** – La gestion ou la supervision était adéquate et n'a joué aucun rôle dans cet incident.
- **Inconnu**
- **Non applicable** – Aucun système de gestion ou de supervision n'était nécessaire pour l'incident.

Gestion et supervision (Cochez toutes les réponses qui s'appliquent.)

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question précédente.

Remarque : Dans la présente section, « application » renvoie à ce qui est appliqué par l'installation.

- **Aucune supervision** du travail associé à l'incident, alors qu'il y aurait dû en avoir.
- **Amélioration nécessaire de la supervision** du travail associé à l'incident.
- **Aucune vérification, évaluation ou application** (utilisation de normes, de politiques, de procédures ou d'autres documents).
- **Amélioration nécessaire en ce qui concerne la vérification, l'évaluation ou l'application** (p. ex. utilisation de normes, de politique ou de procédures).
- **La formation manque de vérification, d'évaluation ou d'application.**
- **La formation doit être améliorée** en ce qui concerne la vérification, l'évaluation ou l'application.
- **La préparation des tâches associées à l'incident doit être améliorée** (p. ex. démonstration, planification des tâches, séances d'information avant le travail pour les activités liées à l'incident).
- **Amélioration nécessaire en ce qui concerne les facteurs humains** (p. ex., reconnaissance des signes de fatigue, des déficiences, de la charge de travail, de l'état d'esprit et de la composition de l'équipe).
- L'évaluation des risques préalable **n'a pas été effectuée.**
- L'évaluation des risques préalable **doit être améliorée.**
- La sélection des travailleurs **doit être améliorée.**

Si un agent biologique du GR3, du GR4 ou ABCSE est associé à l'incident, fournissez des détails ou des explications ci-dessous. : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » pour la question « **Des problèmes de *gestion ou de supervision* étaient-ils directement liés à l'incident?** »

- Zone de texte libre : Fournissez les renseignements demandés.

A.2.4.1.5 Équipement

* **Des facteurs liés à l'équipement étaient-ils associés directement à l'incident?**

- **Oui** – Un problème d'équipement était associé à cet incident.
- **Non** – L'équipement était adéquat et fonctionnait comme prévu et n'a joué aucun rôle dans l'incident.
- **Inconnu**
- **Non applicable** – Aucun équipement n'a été utilisé lors de l'incident.

Équipement (Cochez toutes les réponses qui s'appliquent.)

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question précédente.

- **La conception de l'équipement doit être améliorée** (p. ex. sa conception ne respecte pas les recommandations, ou les recommandations sont inadéquates).
- **L'équipement n'a pas été entretenu correctement** (p. ex. il n'a pas été entretenu conformément aux normes du fabricant ou de l'installation).
- **L'entretien de l'équipement doit être revu** (p. ex. l'entretien était conforme aux recommandations, mais il n'a pas pu prévenir la défaillance de l'équipement).
- **L'équipement utilisé n'était pas approprié pour la tâche effectuée** (p. ex. l'utilisation de l'équipement va au-delà des fins prévues ou recommandées).
- **Le contrôle de la qualité n'a pas été effectué** (p. ex. la calibration, la validation ou la mise à l'essai n'était pas conforme ou n'a pas été effectuée quand elle aurait dû l'être).
- **Le contrôle de la qualité doit être amélioré** (p. ex. la calibration, la validation ou la mise à l'essai était conforme, mais n'a pas pu prévenir la défaillance de l'équipement).

Si un agent biologique du GR3, du GR4 ou ABCSE est associé à l'incident, fournissez des détails ou des explications ci-dessous.

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » pour la question « *Des facteurs liés à l'équipement étaient-ils associés directement à l'incident?* ».

- Zone de texte libre : Fournissez les renseignements demandés.

A.2.4.1.6 Interaction humaine

*** L'interaction humaine ou d'autres facteurs humains liés au travail ou au milieu de travail étaient-ils associés directement à l'incident?**

- **Oui** – Un problème d'interaction humaine ou lié à d'autres facteurs humains était associé à l'incident.
- **Non** – L'interaction humaine ou d'autres facteurs humains étaient adéquats, et l'interaction se déroulait comme prévu, et ces éléments n'ont joué aucun rôle dans l'incident.
- **Inconnu**
- **Non applicable**

Interaction humaine (Cochez toutes les réponses qui s'appliquent.)

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question précédente.

- **L'étiquetage, la disposition, le fonctionnement, l'affichage et d'autres fonctions des outils et de l'équipement** dans le milieu de travail.
- **Les facteurs environnementaux à l'intérieur du milieu de travail** (p. ex., température, obstructions, désordre, distractions et bruit ambiant, surfaces, éclairage, lieu, matière).
- **Les contraintes liées à la charge de travail, au stress causé par la pression, ou à d'autres exigences** (p. ex., contraintes ou exigences ayant interféré avec la capacité du personnel d'effectuer ses tâches).

Si un agent biologique du GR3, du GR4 ou ABCSE est associé à l'incident, fournissez des détails ou des explications ci-dessous.

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » pour la question « *L'interaction humaine ou d'autres facteurs humains liés au travail ou au milieu de travail étaient-ils associés directement à l'incident?* ».

- **Zone de texte libre :** Fournissez les renseignements demandés.

A.2.4.1.7 Autres facteurs

*** D'autres facteurs sont-ils associés à l'incident?**

- **Oui**
- **Non**

*** Précisez les autres facteurs**

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question précédente.

- **Zone de texte libre :** Fournissez des renseignements concernant d'autres facteurs pouvant être associés à l'incident.

A.2.5 Mesures correctives

À la suite de cet incident, des mesures correctives ont-elles été prévues ou mises en pratique pour éviter la répétition de celui-ci?

- Oui
- Non

Indiquez les catégories de mesures correctives qui s'appliquent à cet incident (cochez la ou les catégories pertinentes).

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question précédente.

- Procédures, protocoles ou PON
- Normes et politiques
- Formation
- Communication
- Système de gestion ou de supervision
- Facteurs d'équipement
- Interaction humaine ou facteurs humains
- Autre

Décrivez la ou les mesures correctives qui ont été prévues ou mises en pratique ET leur date d'entrée en vigueur prévue, entre parenthèses, à la fin de chacune de ces mesures.

Par exemple : « *Améliorer la formation sur les procédures adéquates de lavage des mains pour le personnel et les étudiants qui travaillent dans la zone de confinement (31 janvier 2016)* ».

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question « À la suite de cet incident, des mesures correctives ont-elles été prévues ou mises en pratique pour éviter la répétition de celui-ci? ».

- Zone de texte libre : Fournissez des renseignements

A.2.6 Issue

***La direction a-t-elle été avisée de cet incident?**

- Oui
- Non
- Ne sais pas

***Fournissez des explications.**

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Non » ou « Ne sais pas » à la question précédente.

- Zone de texte libre : Expliquez pourquoi la direction n'a pas été avisée ou pourquoi vous ne savez pas si elle l'a été.

***Des incidents similaires (c.-à-d. un ou plusieurs incidents) ont-ils déjà eu lieu dans votre emplacement?**

- Oui
- Non
- Ne sais pas

***Dans l'affirmative, indiquez les mesures correctives prises à la suite de ces incidents et qui décrivent le mieux pourquoi cet incident et d'autres incidents similaires n'ont pas été évités. Les mesures correctives antérieures :**

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question précédente.

- étaient appropriées, mais **n'ont pas été mises en œuvre**;
- ont été mises en œuvre, mais **n'étaient pas appropriées, suffisantes** pour éliminer les causes fondamentales et éviter que l'incident se reproduise;
- Autre (précisez ci-dessous).

***Décrivez les mesures correctives prises à la suite de ces incidents OU expliquez pourquoi des mesures correctives n'ont PAS été précisées ou prises.**

Remarque : Ce champ ou cette question n'apparaîtra que si vous avez sélectionné « Oui » à la question « **Des incidents similaires (c.-à-d. un ou plusieurs incidents) ont-ils déjà eu lieu dans votre emplacement?** »

- Zone de texte libre : Fournissez les renseignements demandés.

***À la lumière de l'enquête actuelle sur l'incident et des causes fondamentales, quels aspects de la gestion des programmes de biosécurité pourraient être améliorés afin de réduire la probabilité que ces incidents se reproduisent? (Cochez toutes les réponses qui s'appliquent.)**

- Procédures, protocoles et PON
- Normes et politiques
- Formation
- Communication
- Système de gestion ou lacunes administratives
- Facteurs liés à l'équipement
- Interaction humaine ou autres facteurs humains
- Inconnu
- Autre

Si un agent biologique du GR3, du GR4 ou ABCSE est associé à l'incident, fournissez des explications ou des détails sur les améliorations à apporter aux programmes de biosécurité.

- Zone de texte libre : Fournissez d'autres renseignements sur les améliorations à apporter aux programmes de biosécurité.

Notes supplémentaires (fournissez des détails pour décrire l'essentiel de l'incident ou d'autres commentaires sur les conclusions de l'enquête.)

- Zone de texte libre : Fournissez d'autres renseignements concernant l'incident ou l'enquête qui n'ont pas déjà été mentionnés.

A.2.7 Soumission

Nom de la personne produisant le rapport (prénom, nom)

- Champ rempli par le système selon le profil de l'utilisateur.

Rôle de la personne produisant le rapport lors de l'incident

Sélectionnez l'option qui décrit le mieux son rôle ou sa participation pendant l'incident.

- Directement impliquée pendant l'incident
- Témoin; n'est pas directement impliquée
- N'est pas directement impliquée, n'a pas été témoin de l'incident; informée après l'incident

ENQUÊTER SUR DES INCIDENTS ET LES ANALYSER



ANNEXE B – ENQUÊTER SUR DES INCIDENTS ET LES ANALYSER

B.1 Enquêter sur des incidents

La présente annexe décrit les principes généraux et les étapes clés à suivre pour enquêter sur un incident et en analyser les causes fondamentales. De la collecte de renseignements complets et crédibles à la réalisation d'une analyse détaillée et systématique des éléments de preuve, l'objectif ultime est d'éviter que l'incident se reproduise. L'analyse des causes fondamentales est une méthode normalisée de déconstruction des événements qui ont mené à un incident et qui ont eu lieu pendant celui-ci, pour évaluer les facteurs qui ont contribué (facteurs de causalité) à l'incident et découvrir les causes du déclenchement (causes fondamentales) qui étayent chacun de ces facteurs contributifs. Grâce à ce processus, des enchaînements de causalité sont définis pour relier chaque facteur de causalité à ses causes fondamentales, permettant ainsi une définition approfondie et objective des problèmes et des lacunes dans le système. Ces fondements peuvent permettre de planifier et de mettre en œuvre des interventions impartiales qui ciblent les problèmes fondamentaux à l'origine de chaque enchaînement de causalité (plan de mesures correctives) pour éviter que l'incident se reproduise.

B.1.1 Principes généraux

- Les organisations disposeront de politiques et de procédures propres aux sites pour la gestion des incidents en vue de communiquer les causes fondamentales sous-jacentes, d'enquêter sur celles-ci, de les analyser, de prendre des mesures correctives à leur égard et de les prévenir.
- Avoir de l'expérience en réalisation d'enquêtes et en analyses des causes fondamentales est un atout précieux. En outre, les méthodes, la formation et les outils structurés servant aux enquêtes et à l'analyse des causes fondamentales permettront de réduire les différences dans la manière dont les utilisateurs se servent de ces outils.
- Il est possible de réaliser les enquêtes et les analyses de plusieurs façons, à l'aide de diverses méthodes et de divers outils; toutefois, ces enquêtes et analyses doivent toujours être approfondies et crédibles afin que les enquêteurs découvrent les causes fondamentales et prennent des mesures correctives et préventives.

- Une enquête **approfondie** :
 - est systématique et axée sur les processus et les systèmes, et non sur les personnes;
 - est une analyse de ce qui s'est produit, et doit systématiquement répondre aux questions « qui, quoi, où, quand et pourquoi »;
 - est une recherche de tous les facteurs de causalité et des causes fondamentales connexes qui peuvent avoir contribué à l'incident (y compris un examen des facteurs humains, de l'équipement, des systèmes et des processus en place);
 - permet de déterminer les mesures correctives et préventives qui mènent à une amélioration des processus et des systèmes pour éliminer les causes fondamentales.

- Une enquête **crédible** :
 - fait participer les autorités internes, telles que l'ASB ou une autre personne désignée pour agir au nom du titulaire de permis;
 - inclut les personnes qui sont directement responsables des processus et des systèmes faisant l'objet d'un examen;
 - inclut des spécialistes compétents et pertinents, ayant une connaissance approfondie des processus et des systèmes faisant l'objet d'un examen, au besoin;
 - doit être logique, uniforme et complète (c.-à-d. qu'elle est réalisée de manière claire et systématique, ne se contredit pas, est impartiale, explique toutes les constatations et répond à toutes les questions évidentes);
 - comporte un plan d'action qui indique les changements pouvant être mis en œuvre pour éliminer ou réduire grandement le risque de récurrence des causes fondamentales.

B.1.2 Réalisation d'une enquête et mesures de suivi

Cette section fournit une vue d'ensemble des étapes clés d'un processus d'enquête. Elle devrait servir de document d'orientation uniquement et est fournie pour aider à recueillir, organiser et analyser les faits entourant un incident.

Pour obtenir d'autres directives au sujet de la déclaration d'un incident et de l'enquête qui le concerne, consultez le chapitre 18 du GCB. Pour connaître les exigences et les délais précis concernant la déclaration de cas d'exposition et la production de rapports à cet égard, consultez la matrice 4.9 de la NCB ainsi que les notes explicatives correspondantes.

La figure 2 illustre les étapes générales de la réalisation d'une enquête sur un incident. Même si le temps nécessaire à la réalisation de chaque étape de l'enquête dépendra du type, de la complexité et de la gravité de l'incident, vous trouverez

certaines délais approximatifs ci-dessous. La plupart des étapes seront exécutées de manière successive; toutefois, certains éléments de chaque étape pourraient se chevaucher dans le temps. Par exemple, la collecte de renseignements (début de l'étape 2) peut commencer avant ou pendant la préparation d'une déclaration (fin de l'étape 1) et de sa soumission à des autorités internes (au sein de l'institution) ou externes (l'ASPC ou d'autres organismes de réglementation).

Figure 2 : Enquête sur un incident, étapes et délais approximatifs



B.1.3 Intervention initiale

Bien qu'elle ne soit pas dans la portée du présent document d'orientation, qui vise à fournir des directives sur la déclaration d'incidents et la production de rapports à cet égard à l'intention de l'ASPC, l'intervention initiale lors d'un incident (avant la déclaration et la production de rapports à la fin de cette étape) est essentielle pour évaluer l'incident et réagir aux risques. Ces mesures d'intervention immédiates comprennent la prestation des premiers soins ou d'autres services d'urgence aux personnes touchées et le contrôle ou le confinement du risque pour prévenir ou atténuer d'autres dommages. De plus, l'évaluation des renseignements disponibles, la vérification de l'état de l'équipement, la prise en note du nom des personnes impliquées dans l'incident, ainsi que la protection et la conservation des premiers éléments de preuve doivent faire partie de l'intervention initiale, après que le personnel a été traité et que les risques ont été contrôlés. En outre, il faut mettre sur pied une équipe d'enquête dont le mandat, les objectifs et les rôles sont définis dès le début du processus d'enquête. Cette équipe chargée de l'enquête sera probablement composée de l'ASB et d'autres spécialistes selon le type d'incident.

À la fin de l'étape d'intervention initiale, il faut évaluer l'incident de même que l'exposition, pour le décrire et le signaler immédiatement aux autorités internes et déterminer si ce type d'incident exige une déclaration immédiate à une ou à plusieurs autorités externes (c.-à-d. l'ASPC).

Une prompt notification permet d'avertir l'ASPC en temps opportun (c.-à-d. dès que possible) et lui alloue le temps nécessaire pour intervenir immédiatement et appliquer les mesures de contrôle.

B.1.4 Collecte des éléments de preuve et des renseignements

La quantité et le type d'éléments de preuve ou de renseignements recueillis pour décrire et analyser un incident donné varieront selon la gravité, la complexité, l'étendue ou le caractère unique de l'incident. Les éléments de preuve recueillis devraient suffire à bien documenter les incidents et à identifier les personnes impliquées dans l'incident, le moment et le lieu où il s'est produit ainsi que la manière dont il s'est produit. Les incidents n'ayant peut-être pas besoin d'être signalés de manière officielle (p. ex. un incident mettant en cause un agent pathogène humain ou une toxine pendant lequel on juge qu'il n'y a eu aucune exposition, aucune libération, aucune possession involontaire, ou un autre incident devant être signalé) devraient faire l'objet d'une enquête (comme un incident évité de justesse) et être entièrement documentés au cas où il faudrait réévaluer les éléments de preuve. Par exemple, si un incident a déjà été exclu comme une exposition, mais que plus tard, une personne qui était à proximité immédiate développe une maladie, dans un délai pertinent, les détails du document devraient être revus pour envisager une exposition possible, mais non reconnue, associée à l'incident.

Ces renseignements peuvent comprendre, entre autres :

- des photos, des croquis ou des enregistrements vidéo pouvant fournir des images d'éléments de preuve physiques;
- des détails et des observations des personnes impliquées dans l'incident. Pour les cas plus graves, il pourrait être utile d'obtenir un témoignage écrit des personnes impliquées, aussi rapidement que possible, afin de s'assurer que l'information rapportée soit précise;
- des éléments de preuve physiques : outils, matériel, équipement et échantillons, équipement de protection individuel porté et disponible;
- les conditions environnementales (p. ex. éclairage, ventilation, conditions de mise à l'essai);
- des détails sur le personnel et sur les autres tâches exécutées dans le laboratoire;
- des documents (p. ex. politiques, PON, dossiers de formation et de compétence, registres de entretien, résultats d'essais, matériel didactique, normes de travail, dossiers électroniques, données de vérification ou d'observation, rapports d'incidents antérieurs).

B.1.4.1 *Ligne du temps de l'incident*

Une ligne du temps est un moyen simple mais efficace de s'assurer qu'il n'y a aucune erreur ou information manquante à propos de ce qui s'est passé. Tout renseignement ou toutes conditions associés aux mesures et ayant contribué à l'incident doivent y être inclus. Il est difficile de déterminer si les détails sont pertinents tant que la ligne du temps n'est pas établie.

B.1.4.2 *Facteurs de causalité*

Les facteurs de causalité sont des erreurs ou des défaillances qui, s'ils avaient été corrigés, auraient pu (1) empêcher que l'incident se produise ou (2) atténuer ses résultats. La plupart des incidents comprennent de multiples facteurs de causalité et n'importe lequel d'entre eux aurait pu modifier l'issue de l'incident. Il est bon de prendre le temps nécessaire avec toutes les personnes impliquées dans l'incident et tout spécialiste collaborant à l'enquête pour parvenir à un accord sur les facteurs de causalité.

B.1.5 **Analyse et détermination des causes fondamentales**

Dans le cadre de n'importe quelle enquête sur des incidents, les causes fondamentales de chaque facteur de causalité identifié doivent être établies. Les causes fondamentales constituent la raison la plus fondamentale et sous-jacente de

l'existence d'un problème ou d'un facteur de causalité. On commence la plupart des analyses des causes fondamentales en cernant les problèmes généraux, puis on poursuit le questionnement jusqu'à ce qu'on ait défini les faiblesses, les défaillances ou les lacunes précises et sous-jacentes du système qui auraient pu prévenir la présence des facteurs de causalité.

- Les causes fondamentales sont souvent liées à un élément manquant ou défectueux d'un système, et l'organisation a le pouvoir de les éliminer.
- Plus d'une cause fondamentale peut avoir permis au facteur de causalité d'exister et avoir contribué à l'incident
- Il faut tenir compte de nombreux éléments d'un système de travail lorsqu'on procède à une enquête approfondie.
- Les éléments d'un système de travail peuvent varier selon l'outil servant à définir les causes fondamentales. Toutefois, l'examen du système doit être complet et systématique, et inclure les éléments d'un système de travail bien conçu, par exemple :
 - des mécanismes pour définir les méthodes d'exécution du travail (p. ex. des procédures, des politiques, des exigences, des normes, des directives et de la formation);
 - la surveillance du travail grâce à des activités de supervision, des systèmes de gestion, des vérifications, des évaluations et des essais;
 - des facteurs humains, tels que la compétence, l'aptitude au travail, la communication et la dynamique de l'équipe, les exigences cognitives et la participation aux facteurs de prise de décision, le fonctionnement des outils et l'ergonomie;
 - le milieu de travail, ce qui comprend les conditions de l'environnement physique;
 - la gestion, l'utilisation et l'entretien de l'équipement et des systèmes.

B.1.6 Mesures correctives et préventives

Les mesures correctives et préventives permettent d'éliminer ou d'atténuer les causes fondamentales d'une exposition ou d'un incident ou encore de réduire la probabilité ou de diminuer les conséquences d'un incident.

- Ces mesures devraient reposer sur une hiérarchie des contrôles. Les mesures d'ingénierie pour éliminer les risques sont classées parmi les plus efficaces des contrôles, suivit de techniques pour réduire les risques conjointement avec des mesures d'ingénierie pour réduire la gravité ou la probabilité des erreurs.
- Des contrôles administratifs, comme les PON, les listes de vérification, la formation, la signalisation, la supervision et l'encadrement, peuvent améliorer le rendement, mais ont tendance à être moins fiables et devraient servir à assurer une « défense en profondeur » (c.-à-d. de multiples couches de protection qui se chevauchent et servent à gérer des risques importants).

- Des mesures correctives peuvent permettre d'éliminer plusieurs causes fondamentales et devraient être élaborées et documentées de manière à assurer qu'elles sont précises, mesurables, réalisables, raisonnables et rapides.
- Ces mesures correctives et préventives peuvent comprendre des démarches à court, à moyen ou à long terme.
- Toutes les mesures devraient être attribuées à une ou des personnes qui seront responsables de leur mise au point et de leur instauration.

B.1.7 Évaluation et amélioration continue

- Il faudrait surveiller les mesures correctives pour s'assurer qu'elles sont correctement mises en œuvre en temps opportun.
- Toutes les mesures devraient être attribuées à une ou des personnes qui seront responsables de leur surveillance et de leur évaluation.
- Il importe d'évaluer l'efficacité des mesures préventives et correctives pour s'assurer de contrôler ou d'éliminer les causes fondamentales cernées au fil du temps, et voir à la durabilité des mesures correctives.
- Si des incidents comportant les mêmes causes fondamentales se répètent, il faut effectuer un examen plus approfondi et complet ou élaborer des recommandations plus rigoureuses.

