



Ligne directrice

Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules

Date de publication 2019-08-30

Date effective 2020-02-04

Date de révision 2021-10-12



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Guidance Document: Safety of Sperm and Ova Regulations

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Téléc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2019

Date de publication : aout 2019

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

ISBN : 978-0-660-32168-4
Nº de catalogue : H164-289/2019F-PDF
Nº de publication : 190283

Avant-propos

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé de la **façon** de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Les lignes directrices fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document **pourraient être** remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Il faut tout d'abord discuter d'autres approches avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

Table des matières

Avant-propos	2
Table des matières	3
Introduction	4
Aperçu et objectif	4
Portée et application	4
Objectifs stratégiques	4
Énoncés de politique	5
Contexte	5
Directives sur la mise en œuvre	5
Interprétation	6
Dispositions générales	14
Enregistrement	16
Avis	28
Admissibilité du donneur	31
Processus régulier	31
Processus concernant les dons dirigés	60
Gestion de la qualité	68
Système de gestion de la qualité	69
Traçabilité et identification	76
Étiquetage et entreposage	76
Personnel, installations, équipement, matériel et produits	80
Accidents et manquements	87
Effets indésirables	100
Dossiers	108
Dispositions transitoires	115
Modification corrélative au Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation	119
Abrogation	119
Entrée en vigueur	119
Références	120

1. Introduction

Aperçu et objectif

Le présent document d'orientation fournit des renseignements sur l'interprétation et l'application du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* (Règlement sur la sécurité) pris en vertu de la *Loi sur la procréation assistée* (la Loi).

Portée et application

Le Règlement sur la sécurité s'applique aux spermatozoïdes et aux ovules obtenus de donneurs et destinés à être utilisés en vue de la procréation assistée par un receveur qui n'est pas l'époux, le conjoint de fait ou le partenaire sexuel du donneur. Cela comprend l'utilisation de spermatozoïdes obtenus de donneurs dans l'application de techniques de procréation assistée (p. ex., la fécondation in vitro). Le Règlement sur la sécurité s'applique également aux ovules obtenus d'un donneur et destinés à être utilisés par le donneur (c.-à-d. via fécondation in vitro) en tant que mère porteuse.

Il est important de noter que le Règlement sur la sécurité ne s'applique pas aux spermatozoïdes et aux ovules obtenus du conjoint, d'un conjoint de fait, ou d'un partenaire sexuel du receveur.

De plus, le Règlement sur la sécurité s'applique aux spermatozoïdes obtenus de donneurs qui sont distribués par un établissement ou un professionnel de la santé à un receveur pour son utilisation personnelle, mais il ne s'applique pas à l'utilisation de spermatozoïdes par le donneur lui-même aux fins de l'autoinsémination.

Le Règlement sur la sécurité s'applique à tous les établissements et les professionnels de la santé qui traitent, importent, distribuent ou utilisent des spermatozoïdes ou des ovules obtenus de donneurs aux fins de la procréation assistée. En plus de ce document d'orientation, la *Loi sur la procréation assistée* ainsi que les *Directive de Santé Canada : Exigences techniques concernant la tenue de l'évaluation de l'admissibilité du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules* (Directive) doivent être consultées pour une compréhension plus détaillée du Règlement sur la sécurité.

Il incombe à la partie réglementée de s'assurer qu'elle a accès à la version la plus récente de la *Loi sur la procréation assistée*, du Règlement sur la sécurité, de la directive et de la présente ligne directrice.

Objectifs stratégiques

Le but de ce cadre réglementaire est d'aider à réduire les risques pour la santé des personnes au Canada qui utilisent les spermatozoïdes ou les ovules de donneurs à des fins de procréation assistée pour les aider à fonder une famille. Cela comprend le risque de transmission d'une maladie infectieuse du donneur, ou durant le traitement, au receveur, ainsi qu'à l'enfant né de la procréation assistée, et le risque de transmission d'une maladie génétique du donneur à l'enfant.

Énoncés de politique

Le Règlement sur la sécurité est axé sur le risque, ce qui signifie que le niveau de surveillance réglementaire correspond au niveau de risque qu'une activité pose pour la santé et la sécurité des personnes au Canada qui utilisent la procréation assistée pour fonder leur famille. Le Règlement sur la sécurité vise la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules donnés et a été conçu de manière à reconnaître et à compléter le rôle que jouent les provinces et les territoires dans la surveillance de la pratique des professionnels de la santé qui sont autorisés à utiliser des spermatozoïdes ou des ovules au Canada.

Contexte

La *Loi sur la procréation assistée* a reçu la sanction royale le 29 mars 2004. La Loi est fondée sur les recommandations formulées par la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction de 1993, qui avait pour mandat d'examiner les répercussions éthiques, juridiques, sociales et économiques des techniques de reproduction et leur impact sur la société canadienne, et en particulier sur les femmes, les enfants et les familles.

La *Loi sur la procréation assistée* a été rédigée dans le but d'établir un cadre législatif complet établissant des dispositions visant à protéger et à promouvoir la santé, la sécurité, la dignité et les droits des Canadiens qui utilisent des techniques de procréation assistée ou qui en sont issues. L'objectif de la *Loi sur la procréation assistée* est de protéger les Canadiens en énonçant les activités interdites liées à la procréation assistée qui peuvent présenter des risques importants pour la santé et la sécurité humaines des Canadiens ou qui sont jugées inacceptables sur le plan éthique ou incompatibles avec les valeurs canadiennes.

La version actuelle de l'article 10 de la *Loi sur la procréation assistée* a été introduite en 2012, dans le cadre des modifications apportées à la Loi à la suite de la décision rendue par la Cour suprême du Canada en 2010 selon laquelle des parties importantes de la *Loi* étaient inconstitutionnelles en raison de leur intrusion dans les compétences provinciales.

L'article 10 de la *Loi sur la procréation assistée* interdit la distribution, l'utilisation et l'importation de spermatozoïdes et d'ovules obtenus de donneurs à des fins de procréation assistée à moins que : a) des essais aient été effectués à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules conformément au Règlement sur la sécurité et les spermatozoïdes ou les ovules aient été obtenus, préparés, conservés, mis en quarantaine, identifiés, étiquetés et entreposés, et que leur qualité ait été évaluée conformément au Règlement sur la sécurité, et b) le donneur de spermatozoïdes ou d'ovules ait fait l'objet d'une évaluation préliminaire et ait été soumis à des essais, et que son admissibilité ait été évaluée conformément au Règlement sur la sécurité.

Directives sur la mise en œuvre

Dans la présente ligne directrice, le mot « devrait » indique une recommandation de Santé Canada. Lorsque des normes sont recommandées, les décisions concernant leur mise en œuvre devraient être fondées sur une analyse risques-avantages dans le contexte des

activités de l'établissement ou du professionnel de la santé. Il convient également de noter que le Règlement sur la sécurité précise les normes minimales de sécurité qui peuvent être dépassées par les établissements et les professionnels de la santé.

Les énoncés figurant dans les encadrés sont des articles tirés directement du Règlement sur la sécurité. En cas de divergence entre le texte de la présente ligne directrice et celui du règlement, le règlement aura préséance.

Interprétation

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

accident Événement imprévu qui n'est pas attribuable à une inobservation des procédures opérationnelles normalisées ou des règles de droit applicables, notamment le présent règlement, et qui pourrait compromettre soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité de spermatozoïdes ou d'ovules. (*accident*)

activité S'agissant de spermatozoïdes ou d'ovules, l'une des activités ci-après à leur égard:

a) le traitement qui s'entend, selon le cas, de ce qui suit :

- (i)** l'évaluation de l'admissibilité du donneur,
- (ii)** l'obtention de spermatozoïdes ou d'ovules d'un donneur,
- (iii)** la préparation,
- (iv)** l'identification,
- (v)** les essais,
- (vi)** la conservation,
- (vii)** l'évaluation de la qualité,
- (viii)** l'étiquetage,
- (ix)** la mise en quarantaine,
- (x)** l'entreposage;

b) la distribution;

c) l'importation. (*activity*)

Obtention de spermatozoïdes ou d'ovules d'un donneur

L'obtention de spermatozoïdes ou d'ovules s'entend de la cueillette ou du prélèvement de spermatozoïdes ou d'ovules chez le donneur. Les spermatozoïdes et les ovules doivent être obtenus de manière à réduire les risques pour la santé et la sécurité humaines et la sécurité des spermatozoïdes et des ovules. En particulier, des mesures doivent être prises pour

prévenir la contamination ou la contamination croisée et la transmission d'une maladie infectieuse, tout en maintenant la qualité des spermatozoïdes ou des ovules.

Préparation

La préparation des spermatozoïdes en vue de leur utilisation dans le cadre de la procréation assistée consiste en la manipulation ou le traitement des spermatozoïdes au moyen d'une procédure visant à isoler les spermatozoïdes du sperme, de l'urine, du tissu testiculaire ou d'un produit aspiré¹. Les méthodes couramment utilisées pour la préparation des spermatozoïdes ont deux objectifs principaux : 1) séparer les spermatozoïdes du liquide séminal, et 2) sélectionner les spermatozoïdes de la meilleure qualité (c.-à-d. les spermatozoïdes mobiles de morphologie normale). La préparation des ovules consiste à isoler les ovules des cellules environnantes, à évaluer la qualité morphologique et la maturité des ovules isolés et à les cultiver.

La préparation des spermatozoïdes ou des ovules en vue de leur utilisation dans la procréation assistée présente un risque de contamination ou de contamination croisée et un risque de transmission de maladies infectieuses ou de leurs agents au receveur et à l'enfant né par procréation assistée². Le risque de contamination ou de contamination croisée est encore plus grand pour les établissements qui préparent des spermatozoïdes ou des ovules provenant d'un donneur qui s'est avéré positif pour des agents infectieux (p. ex., VIH, VHC)³.

Les spermatozoïdes et les ovules doivent être préparés de manière à réduire les risques pour la santé et la sécurité humaines et la sécurité des spermatozoïdes et des ovules. En particulier, des mesures doivent être prises pour prévenir la contamination ou la contamination croisée et la transmission d'une maladie infectieuse, tout en maintenant la qualité des spermatozoïdes ou des ovules. Les mesures peuvent inclure, sans s'y limiter, l'utilisation d'équipement approprié, et des protocoles efficaces telles que la centrifugation à gradient de densité.

Conservation

La conservation s'entend de toute procédure (p. ex. la cryoconservation) qui a pour but de maintenir la fonctionnalité des spermatozoïdes ou des ovules pendant une période donnée. Les établissements qui conservent doivent le faire en utilisant une méthode qui évite la contamination et la contamination croisée et qui permet l'entreposage à long terme.

Les spermatozoïdes et les ovules doivent être conservés de manière à réduire les risques pour la santé et la sécurité humaines et la sécurité des spermatozoïdes et des ovules. En particulier, des mesures doivent être prises pour prévenir la contamination ou la contamination croisée et la transmission d'une maladie infectieuse, tout en maintenant la qualité des spermatozoïdes ou des ovules.

Évaluation de la qualité

La qualité des spermatozoïdes peut avoir un impact sur la santé du receveur (p. ex. en réduisant les chances d'obtenir une grossesse en santé) ainsi que sur la santé de la personne née d'un spermatozoïde de qualité réduite⁴⁵⁶. Un établissement qui effectue une évaluation de la qualité des spermatozoïdes de donneurs devrait le faire en utilisant un

certain nombre de méthodes appropriées et efficaces, comme le recommandent diverses directives cliniques. Il s'agit, entre autres, de tests d'évaluation de l'efficacité des spermatozoïdes (motilité, concentration, morphologie), ainsi que de tests d'évaluation de la qualité des spermatozoïdes avant et après cryoconservation. Lorsqu'ils effectuent une évaluation préliminaire de la qualité des spermatozoïdes, les établissements primaires doivent avoir en place des critères minimaux pour déterminer l'acceptabilité des échantillons de spermatozoïdes.

L'évaluation de la mobilité des spermatozoïdes est essentielle pour établir leur qualité. La motilité des spermatozoïdes doit être évaluée dès que possible après la liquéfaction de l'échantillon pour limiter les effets délétères de la déshydratation, du pH ou des changements de température sur la motilité⁷. Dans les cas où la mobilité des spermatozoïdes est faible (moins de 40 %), une évaluation de la vitalité des spermatozoïdes pourrait être envisagée. La vitalité du sperme est estimée en évaluant l'intégrité de la membrane des cellules pour distinguer les spermatozoïdes vivants et immobiles des spermatozoïdes morts.

La concentration des spermatozoïdes, ou numération des spermatozoïdes, fait référence au nombre de spermatozoïdes par unité de volume de sperme. C'est une fonction du nombre de spermatozoïdes émis et du volume de liquide qui les dilue. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), un nombre normal de spermatozoïdes est considéré comme supérieur à 15 millions par millilitre.

Une évaluation morphologique des spermatozoïdes devrait également être effectuée pour en évaluer la qualité. Cette évaluation technique comprend un examen de la structure et de la forme des spermatozoïdes au microscope à l'aide de divers colorants nucléaires et cytoplasmiques. L'établissement qui procède à l'évaluation morphologique devrait utiliser une méthode qui assure l'uniformité des interprétations et des diagnostics.

La méthodologie utilisée pour évaluer l'efficacité des spermatozoïdes, y compris la motilité du sperme, leur concentration et leur morphologie, devrait être conforme aux normes internationales reconnues, telles que celles énoncées dans le Manuel de laboratoire pour l'analyse du sperme humain de l'OMS (WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen)⁸.

En plus d'évaluer l'efficacité des spermatozoïdes, la qualité des spermatozoïdes avant et après la cryoconservation devrait être évaluée étant donné que la cryoconservation a un effet négatif sur la mobilité des spermatozoïdes. La survie des cellules après congélation et décongélation dépend en grande partie de la minimisation de l'eau intracellulaire sujette à la formation de glace. En moyenne environ 50 % des spermatozoïdes mobiles survivent à ce processus.

Un établissement qui évalue la qualité des spermatozoïdes après décongélation doit le faire en utilisant des méthodes appropriées et efficaces pour minimiser les dommages causés par le processus de cryoconservation. La méthodologie utilisée par les établissements pour évaluer la qualité des spermatozoïdes après le dégel devrait être conforme aux normes nationales ou internationales reconnues, comme celles établies par l'Association

canadienne de normalisation dans la Norme nationale sur les tissus destinés à la reproduction assistée ou dans le Manuel de laboratoire pour l'analyse du sperme humain de l'OMS.

Mise en quarantaine

Les spermatozoïdes et les ovules de donneurs doivent être mis en quarantaine jusqu'à ce que certaines conditions soient remplies, notamment jusqu'à ce que le donneur ait été jugé admissible dans le cadre du processus régulier. De plus, les spermatozoïdes et les ovules de donneurs doivent également être mis en quarantaine dans le cas d'un manquement, d'un accident ou d'un effet indésirable.

Aux fins du Règlement sur la sécurité, deux concepts importants sont intégrés au terme « mise en quarantaine ». Premièrement, tous les spermatozoïdes et ovules devant être mis en quarantaine doivent être indiqués comme tels et mis à l'écart des spermatozoïdes et ovules qui ne sont pas mis en quarantaine. Deuxièmement, les spermatozoïdes et les ovules qui doivent être mis en quarantaine ne peuvent pas être distribués ou utilisés.

Aux fins du Règlement sur la sécurité, la mise à l'écart peut prendre la forme de stocker les spermatozoïdes ou les ovules de donneurs dans un endroit physiquement distinct désigné à cette fin ou séparer au moyen d'un système électronique de mise à l'écart validé (p. ex. un système informatique validé et des contenants des spermatozoïdes/ovules portant un code-barres).

Il est important de noter que le Règlement sur la sécurité fait également référence à l'entreposage à l'écart. Bien que la mise à l'écart soit une composante importante de la mise en quarantaine, elle doit être comprise comme un concept distinct de l'entreposage à l'écart. Dans certaines situations (p. ex. don dirigé, accès exceptionnel), la distribution et l'utilisation de spermatozoïdes et d'ovules de donneurs qui peuvent présenter un risque pour la santé et la sécurité humaines sont autorisées. Toutefois, dans ces situations, les spermatozoïdes et les ovules doivent toujours être mis à l'écart des autres spermatozoïdes et ovules afin d'atténuer les risques.

code d'identification du don Code unique composé de chiffres, de lettres, de symboles ou de toute combinaison de ceux-ci qui identifie le don de spermatozoïdes ou d'ovules. (*donation code*)

code d'identification du donneur Code unique composé de chiffres, de lettres, de symboles ou de toute combinaison de ceux-ci qui est attribué au donneur. (*donor identification code*)

directeur médical Personne d'un établissement principal qui est autorisée à exercer la médecine par les lois du lieu où est situé l'établissement principal et qui est responsable des actes médicaux et techniques effectués lors du traitement de spermatozoïdes ou d'ovules. (*medical director*)

directive La directive intitulée *Exigences techniques concernant la tenue de l'évaluation de l'admissibilité du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules* et publiée par le ministère de la Santé, avec ses modifications successives. (*Directive*)

Directeur médical

Le directeur médical est une personne de l'établissement principal qui est autorisée par les lois du lieu où est situé l'établissement principal à exercer la médecine et qui est responsable des actes médicaux et techniques effectués lors du traitement de spermatozoïdes ou d'ovules.

Le directeur médical joue un certain nombre de rôles clés lors du traitement, qui sont essentiels à la sécurité du don.

Premièrement, le directeur médical, ou un médecin ou un infirmier praticien désigné par le directeur médical, est chargé d'effectuer, documents à l'appui, l'évaluation de l'admissibilité du donneur, y compris l'évaluation préliminaire du donneur, l'examen physique du donneur ainsi que les essais auxquels est soumis le donneur. Le directeur médical est également responsable de la préparation d'un questionnaire structuré utilisé pour l'évaluation préliminaire du donneur, mais peut désigner un médecin ou, dans le cas du dépistage des maladies génétiques, un professionnel qualifié pour le préparer en son nom.

Dans le cadre du processus régulier, basé sur des renseignements obtenus à partir de l'évaluation de l'admissibilité du donneur, le directeur médical est responsable de juger l'admissibilité du donneur et si un don peut être libéré de la quarantaine, ce qui permet la distribution du don. Enfin, le directeur médical est responsable pour créer un document sommaire qui contient des renseignements comme les résultats des essais auxquels est soumis le donneur et une confirmation de l'admissibilité du donneur.

Dans le cadre du processus concernant les dons dirigés, tel qu'énoncé aux articles 30 à 40 du Règlement sur la sécurité, le directeur médical est chargé d'examiner, documents à l'appui, l'information obtenue à partir de l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, de la réévaluation du donneur. De plus, le directeur médical est chargé de consigner dans un document tous les critères d'exclusion auxquels le donneur a satisfait ou les parties de l'évaluation de l'admissibilité du donneur qui n'ont pas été effectuées aux fins d'examen par le professionnel de la santé.

Directive

La directive énonce les exigences techniques minimales pour l'évaluation de l'admissibilité du donneur, y compris l'évaluation préliminaire du donneur, l'examen physique et les essais auxquels est soumis le donneur. Il comprend les exigences techniques relatives au dépistage du risque de transmission de maladies infectieuses et génétiques chez le donneur et au dépistage de la présence d'agents infectieux chez celui-ci. La directive s'inspire des normes et règlements nationaux et internationaux, y compris la norme de l'Association canadienne de normalisation sur les tissus destinés à la reproduction assistée⁹.

effet indésirable Présence imprévue d'un agent pouvant causer une maladie infectieuse ou existence imprévue d'une telle maladie chez un receveur de spermatozoïdes ou d'ovules ou chez l'enfant créé par ceux-ci. (*adverse reaction*)

établissement Personne, société, entité non dotée de la personnalité morale ou toute partie de celles-ci qui exerce une activité, mais, s'agissant du professionnel de la santé, seul celui qui exerce une activité qui n'est pas visée par la définition de *professionnel de la santé* est visé par la présente définition. (*establishment*)

établissement principal L'établissement qui exerce, lui-même ou en ayant recours à un autre établissement pour le faire en son nom, toutes les activités relatives au traitement de spermatozoïdes ou d'ovules. (*primary establishment*)

évaluation de l'admissibilité du donneur Évaluation d'un donneur fondée sur ce qui suit :

- a) son évaluation préliminaire;
- b) son examen physique;
- c) les essais auxquels il est soumis. (*donor suitability assessment*)

manquement Inobservation des procédures opérationnelles normalisées ou des règles de droit applicables, notamment le présent règlement, qui pourrait compromettre soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité de spermatozoïdes ou d'ovules. (*error*)

mise en quarantaine À l'égard de spermatozoïdes ou d'ovules, vise la mise en quarantaine décrite au paragraphe 28(2) effectuée par un établissement ou un professionnel de la santé. (*quarantine*)

procédures opérationnelles normalisées Composante du système de gestion de la qualité constituée d'une série d'instructions énonçant les processus applicables aux éléments de ce système et aux activités de l'établissement. (*standard operating procedures*)

professionnel de la santé Personne qui, d'une part, est autorisée dans une province à utiliser des spermatozoïdes ou des ovules en vertu des lois de la province et, d'autre part, accomplit l'une des actions suivantes :

- a) soit elle utilise les spermatozoïdes ou les ovules, soit elle distribue les spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle;
- b) elle prépare, met en quarantaine, étiquette ou entrepose les spermatozoïdes ou les ovules dans le but de les utiliser elle-même;
- c) elle prépare, met en quarantaine, étiquette ou entrepose les spermatozoïdes dans le but de les distribuer elle-même à un receveur pour son utilisation personnelle. (*health professional*)

santé et sécurité humaines La santé et la sécurité soit d'un receveur de spermatozoïdes ou d'ovules, soit de l'enfant créé par ceux-ci, dans la mesure où elles sont associées à l'aspect sécuritaire des spermatozoïdes ou des ovules. (*human health and safety*)

Établissement

Un établissement est une entité qui importe ou distribue des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs ou qui exerce une activité de traitement (voir la définition d'« activité » à l'article 1 du Règlement sur la sécurité) relativement à ces spermatozoïdes ou à ces ovules. Un établissement principal est également considéré comme un établissement.

L'établissement qui effectue une activité de traitement de spermatozoïdes ou d'ovules doit le faire en conformité avec le Règlement sur la sécurité. S'il exerce cette activité au nom d'un établissement principal, il doit être inscrit sur l'enregistrement de cet établissement.

Par exemple, un laboratoire d'essai peut effectuer des essais auxquels est soumis le donneur au nom d'un établissement principal. Ce laboratoire d'essai est considéré comme un établissement et est assujetti aux exigences du Règlement sur la sécurité, mais il n'est pas tenu de s'enregistrer séparément auprès de Santé Canada. Toutefois, ce laboratoire d'essai doit être inscrit sur l'enregistrement de tous les établissements principaux pour lesquels il effectue des essais.

Dans certaines circonstances, un établissement peut être considéré comme exerçant de façon indépendante une activité de traitement lorsqu'il ne le fait pas au nom d'un établissement principal et n'est pas lui-même un établissement principal. Par exemple, une clinique de fertilité ne fait qu'entreposer les spermatozoïdes ou les ovules d'un donneur avant de les utiliser. Un tel établissement doit exercer ses activités conformément au Règlement sur la sécurité, mais n'est pas tenu de s'enregistrer auprès de Santé Canada ou d'être inscrit sur l'enregistrement des établissements principaux.

Établissement principal

Un établissement principal est l'entité chargée de veiller à ce que, avant la distribution ou l'utilisation au Canada, les spermatozoïdes et les ovules de donneurs soient traités conformément au Règlement sur la sécurité. Il est responsable de toutes les activités de traitement, qu'il les effectue lui-même ou qu'un autre établissement les effectue en son nom.

Dans de nombreux cas, l'établissement principal sera une banque commerciale de spermatozoïdes ou d'ovules. Toutefois, dans certains cas, une clinique de fertilité ou un médecin peut s'enregistrer à titre d'établissement principal et assumer la responsabilité de toutes les activités de traitement qu'elle effectue elle-même ou qui sont effectuées en son nom afin de faciliter un don.

Professionnel de la santé

Un professionnel de la santé est une personne autorisée par les lois de sa province ou de son territoire à utiliser des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs à des fins de procréation assistée. Un professionnel de la santé n'est pas considéré comme un établissement lorsqu'il n'exerce que les activités suivantes :

- utilise des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs;

- distribue des spermatozoïdes d'un donneur à un receveur pour son utilisation personnelle;
- prépare, met en quarantaine, étiquette ou entrepose les spermatozoïdes ou les ovules d'un donneur uniquement aux fins d'utilisation de ces spermatozoïdes ou de ces ovules;
- prépare, met en quarantaine, étiquette ou entrepose les spermatozoïdes d'un donneur dans le seul but de les distribuer à un receveur pour son utilisation personnelle.

En tant que partie intégrante du cadre de santé et de sécurité, les professionnels de la santé sont tenus de respecter certaines exigences réglementaires en ce qui concerne les dossiers permettant la traçabilité des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs, ainsi que les exigences relatives à la communication des risques, des manquements, des accidents et des effets indésirables.

Lorsqu'une personne autorisée à utiliser des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs exerce une activité, au sens du Règlement sur la sécurité, autre que celles énumérées dans la définition de professionnel de la santé, elle est considérée comme un établissement et est assujettie aux exigences pertinentes de l'établissement qui correspondent aux activités exercées.

De plus, lorsqu'un professionnel de la santé ou un groupe de professionnels de la santé a incorporé son cabinet, la société est considérée comme un établissement et est assujettie aux exigences réglementaires pertinentes.

Dans certains cas, le Règlement sur la sécurité s'applique aussi bien au professionnel de la santé qu'à l'établissement, ce qui peut entraîner une certaine confusion. Il peut s'agir de situations où un professionnel de la santé travaille pour un établissement ou lorsqu'un professionnel de la santé structure sa pratique en créant une société, auquel cas le professionnel de la santé n'est pas considéré comme un établissement lorsqu'il étiquette, prépare, met en quarantaine ou entrepose comme particulier, mais la société est considérée comme un établissement si elle mène une activité de traitement.

Les obligations réglementaires imposées aux professionnels de la santé et aux établissements s'appliquent également aux deux parties dans les scénarios décrits ci-dessus. Toutefois, dans ces cas, Santé Canada est d'avis que les exigences du professionnel de la santé et de l'établissement pourraient être satisfaites par une action unique ou partagée de la part des deux parties. Par exemple, le professionnel de la santé et l'établissement sont tenus de tenir des dossiers sur les spermatozoïdes et les ovules qu'ils utilisent. Lorsque le professionnel de la santé travaille pour un établissement, par exemple, ces exigences pourraient être satisfaites sous la forme d'un ensemble unique de dossiers qui est conservé dans le système de gestion des dossiers de l'établissement.

Le Règlement sur la sécurité fait en sorte que certaines exigences qui sont au cœur du cadre de santé et de sécurité s'appliquent aux professionnels de la santé qui utilisent uniquement des spermatozoïdes ou des ovules (p. ex. un médecin de famille qui pratique l'insémination

intra-utérine) ou qui distribuent des spermatozoïdes à une personne pour son utilisation personnelle (p. ex. un médecin de famille qui sert à l'envoi de spermatozoïdes d'un donneur qui sera utilisé pour l'autoinsémination). Il s'agit notamment des exigences relatives à la communication des risques au receveur, des dossiers permettant la traçabilité des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs, ainsi que des exigences relatives aux manquements, aux accidents et aux effets indésirables.

Modifications à la directive

(2) Le document visé à la définition de *directive* est, aux fins du présent règlement, réputé modifié si la modification effectuée n'est pas incompatible avec le but de réduire les risques d'atteinte à la santé et la sécurité humaines.

Le présent paragraphe a pour objet d'énoncer les circonstances dans lesquelles la directive peut être modifiée.

La directive est incorporée par renvoi sur une base ambulatoire dans le Règlement de sécurité, ce qui signifie qu'elle peut être modifiée de temps à autre. Cela permet au Ministère de mettre rapidement à jour les exigences en fonction des progrès scientifiques émergents dans le domaine de la procréation assistée et de répondre efficacement aux situations d'urgence, par exemple, en cas d'apparition d'une maladie émergente.

Dispositions générales

Établissement principal — conformité du traitement

2 (1) L'établissement principal veille, avant de distribuer ou d'utiliser des spermatozoïdes ou des ovules, à ce que ceux-ci soient traités conformément au présent règlement.

Établissement principal — activité exercée en son nom

(2) L'établissement principal veille à ce que tout autre établissement qui effectue le traitement en son nom se conforme au présent règlement.

L'établissement principal a un rôle central à jouer pour assurer la sécurité des spermatozoïdes et des ovules de donneurs. Le présent article établit les deux responsabilités fondamentales de l'établissement principal à savoir veiller à ce que les spermatozoïdes ou les ovules qu'il distribue ou utilise soient traités conformément au Règlement sur la sécurité au préalable, et à ce que tout établissement qui effectue une activité de traitement en son nom le fasse conformément au Règlement sur la sécurité.

Voici quelques moyens par lesquelles l'établissement principal peut s'assurer qu'un établissement qui effectue des activités en son nom est conforme au Règlement sur la sécurité :

- avoir des ententes ou des contrats écrits en place qui décrivent clairement les responsabilités et la conformité au Règlement sur la sécurité;
- s'assurer que les responsabilités sont énumérées et comprises dans la mesure où elles se rapportent aux exigences;
- vérifier l'établissement avant de prendre des dispositions pour qu'il effectue des activités en son nom afin de s'assurer qu'il respecte les exigences du Règlement;
- veiller à ce que l'établissement effectue les vérifications conformément à l'article 45 du Règlement sur la sécurité et examiner les résultats de ces vérifications;
- examiner et les notices d'accompagnement des trousseaux d'essai utilisées par les établissements qui effectuent des essais auxquels est soumis le donneur en leur nom;
- examiner les procédures opérationnelles normalisées applicables aux exigences du Règlement sur la sécurité
- examiner les antécédents en matière de conformité ou les mesures prises dans le passé.
- s'assurer que l'établissement a mis en place les exigences appropriées en matière de gestion de la qualité en ce qui concerne les activités qu'il effectue en vertu du Règlement sur la sécurité.

Si un établissement principal apprend qu'un établissement qui exerce des activités en son nom ne satisfait pas aux exigences, ou s'il dispose de renseignements suggérant qu'un établissement qui exerce des activités en son nom ne satisfait pas aux exigences, l'établissement principal doit faire ce qui suit :

- déterminer si la lacune correspond à la définition d'un manquement ou d'un accident et pourrait compromettre la santé et la sécurité humaines ou la sécurité des spermatozoïdes et des ovules, comme le prévoient les articles 59 à 68 du Règlement sur la sécurité.
- prendre des mesures raisonnables pour s'assurer que l'établissement se conforme aux exigences. Par exemple, examiner le plan de mesures correctives de l'établissement et vérifier si des mesures correctives ont été prises dans le cadre du programme de qualité de l'établissement.

Si un établissement principal détermine qu'il ne satisfait pas aux exigences du Règlement sur la sécurité, il doit prendre les mesures appropriées pour s'assurer que les spermatozoïdes ou les ovules sont traités conformément au Règlement sur la sécurité avant distribution ou utilisation.

Il est important de noter que Santé Canada a le pouvoir de suspendre immédiatement un enregistrement, en partie ou en totalité, s'il a des motifs raisonnables de croire que soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules ont été

compromises ou pourraient l'être. Par exemple, Santé Canada pourrait suspendre une partie de l'enregistrement de l'établissement principal pour atténuer le risque posé par un établissement qui n'exerce pas ses activités conformément au Règlement sur la sécurité, pourvu que le seuil des motifs raisonnables soit atteint.

Établissement importateur

3 L'établissement qui importe des spermatozoïdes ou des ovules veille à ce qu'ils soient traités par un établissement principal enregistré conformément au présent règlement.

Les établissements qui importent des spermatozoïdes et des ovules de donneurs jouent un rôle important dans le maintien de la sécurité de la chaîne de distribution au Canada. C'est pour cette raison que cet article exige qu'un établissement qui importe des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs veille à ce que les spermatozoïdes ou les ovules soient traités par un établissement principal enregistré auprès de Santé Canada.

Il peut y avoir des cas où un établissement principal importe également des spermatozoïdes et des ovules de donneurs. Cela signifie qu'il doit soit veiller à ce que les spermatozoïdes ou les ovules de donneurs soient traités par un établissement principal enregistré auprès de Santé Canada, soit assumer la responsabilité de veiller à ce que les spermatozoïdes ou les ovules importés ont été traités conformément aux règlements.

Enregistrement

Demande, délivrance et refus

Obligation d'enregistrement — établissement principal

4 L'établissement principal qui traite des spermatozoïdes ou des ovules doit s'enregistrer et ne peut les traiter, sous réserve de tout changement visé à l'alinéa 11(1)a), qu'en conformité avec son enregistrement.

Qui doit s'enregistrer?

Les établissements principaux qui sont responsables de toutes les activités de traitement doivent être enregistrés auprès de Santé Canada en présentant une demande d'enregistrement au Santé Canada, conformément à l'article 5 du Règlement sur la sécurité, et ne doivent traiter les spermatozoïdes ou les ovules que conformément à leur enregistrement. Les établissements qui exercent des activités de traitement au nom d'un établissement principal ne sont pas tenus de s'enregistrer, mais doivent être inscrit sur la demande d'enregistrement et doivent exercer ces activités conformément au Règlement sur la sécurité.

Il est important de noter que le Règlement sur la sécurité a été élaboré pour tenir compte des cas où un établissement ou un professionnel de la santé peut assumer la responsabilité

de toutes les activités de traitement, même si un autre établissement les effectue en leur nom, et s'enregistrer auprès de Santé Canada comme établissement principal.

Exemple de scenario

Prenons l'exemple d'une sœur qui vit dans un autre pays et qui décide de faire don de ses ovules à l'autre sœur qui vit au Canada. Plutôt que de se déplacer inutilement pour faciliter le don, la sœur qui vit dans le pays étranger pourrait faire prélever ses ovules dans une clinique de fertilité locale. Pourvu que la clinique effectue ses activités de traitement (p. ex. évaluation de l'admissibilité du donneur, obtention, préparation, conservation, etc.) conformément au Règlement sur la sécurité, la sœur au Canada pourrait demander à un établissement principal canadien d'inscrire la clinique étrangère sur son enregistrement, auquel cas les activités entreprises par la clinique étrangère seraient considérées comme effectuées au nom de l'établissement principal au Canada. Les ovules cryoconservés pourraient alors être importés par l'établissement principal pour achever le traitement, après quoi le directeur médical pourrait conclure, documents à l'appui, que les ovules peuvent être libérés de la quarantaine et ensuite distribués ou utilisés.

Dans de tels cas, l'établissement principal doit joindre à la demande d'enregistrement les renseignements requis concernant tout établissement qui effectue des activités de traitement en leur nom, y compris tout établissement étranger (p. ex. banque de spermatozoïdes ou d'ovules) duquel ils souhaitent importer des spermatozoïdes ou des ovules. Ils doivent également s'assurer qu'ils peuvent satisfaire aux exigences d'un établissement principal, y compris que leur directeur médical juge l'admissibilité du donneur (p. ex. dans le cas d'un don traité dans le cadre du processus régulier), et que tout établissement effectuant des activités en leur nom respecte les exigences du Règlement sur la sécurité.

Voici des exemples d'établissements qui doivent être soit enregistrés à titre d'établissement principal, soit inscrits sur l'enregistrement d'un établissement principal.

Enregistré en tant qu'établissement principal :

- Établissements qui sont responsables de toutes les activités de traitement (il peut s'agir d'établissements canadiens ou étrangers).

Inscrit sur l'enregistrement d'un établissement principal :

- Établissements étrangers qui traitent et distribuent des spermatozoïdes ou des ovules au Canada, mais qui ne sont pas enregistrés à titre d'établissement principal.
- Un laboratoire d'essai qui effectue les essais auxquels sont soumis les donneurs au nom d'un établissement principal.
- Les autres établissements qui effectuent des activités de traitement au nom d'un établissement principal.

Un établissement étranger peut souhaiter s'enregistrer directement auprès de Santé Canada à titre d'établissement principal afin de faciliter la distribution de spermatozoïdes ou d'ovules au Canada. De plus, si l'établissement principal canadien inscrit l'établissement étranger sur sa demande d'enregistrement et importe de ce dernier, l'établissement canadien est également considéré comme un établissement qui importe des spermatozoïdes ou des ovules.

Demande d'enregistrement

5 (1) L'établissement principal présente au ministre, en la forme établie par celui-ci, une demande d'enregistrement qui contient les renseignements suivants :

- a)** ses nom et numéro de téléphone ainsi que son adresse de courriel, son adresse postale et, si elle est différente, son adresse municipale;
- b)** tout autre nom sous lequel il aurait exercé ses activités antérieurement à la demande sous le régime du présent règlement ou du Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée;
- c)** les prénom, nom, numéro de téléphone et adresse de courriel de la personne à contacter pour toute question concernant la demande et, si elle différente, de celle à contacter en cas d'urgence;
- d)** une mention indiquant s'il envisage de traiter des spermatozoïdes ou des ovules;
- e)** la liste des activités de traitement qu'il envisage d'exercer lui-même dans chaque bâtiment, et s'il ne l'a pas déjà fournie, l'adresse municipale de chaque bâtiment visé;
- f)** une mention indiquant s'il envisage de recourir à un autre établissement pour traiter les spermatozoïdes ou les ovules;
- g)** le nom et l'adresse municipale, le cas échéant, de tout autre établissement envisagé pour exercer une activité de traitement en son nom, la liste des activités de traitement envisagées dans chaque bâtiment, et s'il ne l'a pas déjà fournie, l'adresse municipale de chaque bâtiment visé.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

- a)** elle est signée et datée par un cadre supérieur;
- b)** elle comprend une attestation de celui-ci qui certifie les faits suivants :
 - (i)** le demandeur a en sa possession des preuves qui démontrent qu'il est en mesure de se conformer au présent règlement,
 - (ii)** tout autre établissement envisagé pour traiter les spermatozoïdes ou les ovules en son nom est en mesure de se conformer au présent règlement,
 - (iii)** tous les renseignements à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(iv) le cadre supérieur est habilité à lier le demandeur.

Documents et renseignements supplémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout document ou renseignement que ce dernier juge nécessaire pour terminer l'examen de la demande.

Le paragraphe 5(1) du Règlement sur la sécurité précise les renseignements qui doivent être fournis dans la demande d'enregistrement.

Où trouver le formulaire de demande

On peut obtenir le Formulaire de demande d'enregistrement et d'avis d'établissement de spermatozoïdes et d'ovules, accompagné d'instructions, en envoyant une demande à :

Enregistrement à la procréation assistée à hc.ahrregistration-enregistrementpa.sc@canada.ca.

Les demandes d'enregistrement et d'avis sont consolidés dans un formulaire afin d'uniformiser le processus d'enregistrement ou d'avis. D'autres instructions sont fournies dans le formulaire lui-même. Les établissements seront informés par Santé Canada de l'emplacement du formulaire lorsqu'il sera disponible sur le site Web de Santé Canada.

Le formulaire doit être daté et signé par un cadre supérieur, en incluant une attestation. Un cadre supérieur est une personne qui occupe un poste qui a un niveau de responsabilité attitré à l'égard des activités exercées par l'établissement en vertu du Règlement sur la sécurité et qui a le pouvoir de lier l'établissement qui demande l'enregistrement. Le terme « cadre supérieur » désigne une fonction au sein de l'établissement et n'est pas nécessairement un titre de poste précis.

Il incombe au demandeur de s'assurer que les renseignements fournis dans le Formulaire de demande d'enregistrement et d'avis d'établissement de spermatozoïdes et d'ovules sont exacts et complets conformément aux exigences de l'article 5 du Règlement sur la sécurité avant de le déposer auprès du Programme de conformité des produits biologiques de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, à Santé Canada. La présentation des demandes complètes dans les délais prescrits permettra d'éviter des retards dans le traitement des formulaires.

Où déposer le formulaire de demande

Par courriel : Enregistrement à la procréation assistée à hc.ahrregistration-enregistrementpa.sc@canada.ca

Veuillez communiquer avec le Programme de conformité des produits biologiques à hc.bpcp-pcpb.sc@canada.ca si vous avez des questions ou avez besoin d'aide.

Numéro d'enregistrement

6 Le ministre enregistre l'établissement principal et lui attribue un numéro d'enregistrement s'il établit, après examen de la demande d'enregistrement, que les renseignements sont complets.

Inspection

Santé Canada peut inspecter les établissements avant et/ou après l'attribution d'un numéro d'enregistrement. Cela comprend à la fois l'établissement principal et tout établissement exerçant des activités au nom de l'établissement principal qui est inscrit sur la demande d'enregistrement.

Divulgation de renseignements sur les établissements enregistrés

Les renseignements relatifs aux établissements principaux enregistrés ou aux établissements inscrits dans la demande d'un établissement principal peuvent être accessibles au public. Par exemple, la liste des établissements principaux enregistrés peut être accessible sur le site Web de Santé Canada et l'information publique peut être partagée en réponse à des demandes précises adressées au Ministère.

Expiration de l'enregistrement

Sous réserve des articles 13, 15 et 16 du Règlement sur la sécurité, il n'y a pas d'expiration pour un numéro d'enregistrement et donc aucun processus de renouvellement. Toutefois, l'enregistrement doit être mis à jour si des modifications ou des changements sont apportées à l'enregistrement de l'établissement principal, conformément aux articles 8 et 11 du Règlement sur la sécurité, respectivement.

De plus, l'attestation annuelle prévue à l'article 20 du Règlement sur la sécurité doit être remplie pour tous les établissements principaux enregistrés et les autres établissements qui distribuent ou importent des spermatozoïdes ou des ovules.

Refus

7 Le ministre peut refuser d'enregistrer le demandeur dans les cas suivants :

- a)** il a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni, dans sa demande d'enregistrement, des renseignements faux, trompeurs, inexacts ou incomplets;
- b)** soit le demandeur ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 5(3), soit il s'y est conformé, mais les documents ou renseignements fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit terminé;
- c)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'enregistrement de l'établissement principal pourrait compromettre soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules.

Si Santé Canada refuse d'enregistrer le demandeur en raison d'un ou plusieurs des cas énoncés à l'article 7 du Règlement sur la sécurité, le demandeur sera informé de cette décision.

Par exemple, Santé Canada peut refuser d'enregistrer un demandeur s'il a des motifs raisonnables de croire que l'enregistrement pourrait compromettre la santé et la sécurité d'un receveur de spermatozoïdes ou d'ovules ou de l'enfant créé par ceux-ci, dans la mesure où elles sont associées à l'aspect sécuritaire des spermatozoïdes ou des ovules.

Modifications

Demande

8 (1) L'établissement principal qui traite seulement des spermatozoïdes ou seulement des ovules présente au ministre, en la forme établie par celui-ci et avant de commencer à traiter, dans le premier cas, des ovules ou, dans le deuxième cas, des spermatozoïdes, une demande de modification qui contient la description du changement envisagé ainsi que les renseignements pertinents visés à l'article 5.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

- a)** elle est signée et datée par un cadre supérieur;
- b)** elle comprend une attestation de celui-ci qui certifie les faits suivants :
 - (i)** le demandeur a en sa possession des preuves qui démontrent qu'il est en mesure de se conformer au présent règlement,
 - (ii)** tout autre établissement envisagé pour traiter les spermatozoïdes ou les ovules en son nom est en mesure de se conformer au présent règlement,
 - (iii)** tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,
 - (iv)** le cadre supérieur est habilité à lier le demandeur.

Documents et renseignements supplémentaires

(3) L'établissement principal fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout document ou renseignement que ce dernier juge nécessaire pour terminer l'examen de la demande.

Modification

9 Le ministre modifie l'enregistrement s'il établit, après examen de la demande de modification de l'enregistrement, que les renseignements sont complets.

Si un établissement principal ne traite que seulement des spermatozoïdes ou seulement des ovules, mais qu'il a l'intention de commencer à traiter, dans le premier cas, des ovules ou,

dans le deuxième cas, des spermatozoïdes, l'établissement principal doit présenter une demande de modification de son enregistrement.

Où trouver le formulaire de demande

On peut obtenir le Formulaire de demande d'enregistrement et d'avis d'établissement de spermatozoïdes et d'ovules, accompagné d'instructions, en envoyant une demande à :

Enregistrement à la procréation assistée à hc.ahrregistration-enregistrementpa.sc@canada.ca.

Les établissements seront informés par Santé Canada de l'emplacement du formulaire lorsqu'il sera disponible sur le site Web de Santé Canada.

Il incombe au demandeur de s'assurer que les renseignements fournis dans le Formulaire de demande d'enregistrement et d'avis d'établissement de spermatozoïdes et d'ovules sont exacts et complets conformément aux exigences de l'article 5 du Règlement sur la sécurité avant de le déposer auprès du Programme de conformité des produits biologiques. La présentation des demandes complètes dans les délais prescrits permettra d'éviter des retards dans le traitement des formulaires.

Où soumettre le formulaire de demande

Par courriel : Enregistrement à la procréation assistée à hc.ahrregistration-enregistrementpa.sc@canada.ca

Veuillez communiquer avec le Programme de conformité des produits biologiques à hc.bpcp-pcpb.sc@canada.ca si vous avez des questions ou avez besoin d'aide.

Refus

10 Le ministre peut refuser de modifier l'enregistrement de l'établissement principal dans les cas suivants :

- a)** il a des motifs raisonnables de croire que l'établissement principal a fourni, dans sa demande de modification de l'enregistrement, des renseignements faux, trompeurs, inexacts ou incomplets;
- b)** soit l'établissement principal ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 8(3), soit il s'y est conformé, mais les documents ou renseignements fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit terminé;
- c)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que la modification de l'enregistrement pourrait compromettre soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules.

Si Santé Canada refuse de modifier l'enregistrement d'un demandeur dans les cas énoncés à l'article 10 du Règlement sur la sécurité, le demandeur sera informé de cette décision et le demandeur aura la possibilité de présenter ses observations à cet égard.

Changements et cessation

Avis au ministre

11 (1) L'établissement principal avise le ministre par écrit, en la forme établie par celui-ci, de l'un des cas ci-après dans les trente jours suivant celui-ci :

- a)** tout changement aux renseignements fournis à l'appui de la demande d'enregistrement, notamment la cessation de toutes ses activités à l'égard soit des spermatozoïdes, soit des ovules, dans le cas où les deux sont visés par l'enregistrement, exception faite des changements qui font l'objet d'une demande de modification de l'enregistrement;
- b)** la cessation de toutes ses activités.

Contenu de l'avis

(2) L'avis contient les renseignements suivants :

- a)** le nom et le numéro de téléphone de l'établissement principal ainsi que son adresse de courriel, son adresse postale et, si elle est différente, son adresse municipale;
- b)** son numéro d'enregistrement;
- c)** la date de la prise d'effet du changement ou de la cessation;
- d)** dans le cas de la cessation, des détails concernant la disposition des spermatozoïdes et des ovules qui sont en sa possession ou sous son contrôle.

Signature et attestation

(3) L'avis satisfait aux exigences suivantes :

- a)** il est signé et daté par un cadre supérieur;
- b)** il comprend une attestation de celui-ci qui certifie les faits suivants :
 - (i)** l'établissement principal a en sa possession, s'il n'a pas cessé d'exercer toutes ses activités, des preuves qui démontrent qu'il se conforme au présent règlement,
 - (ii)** tout autre établissement qui traite les spermatozoïdes ou les ovules en son nom, s'il n'a pas cessé d'exercer toutes ses activités, se conforme au présent règlement,
 - (iii)** tous les renseignements fournis dans l'avis sont exacts et complets,
 - (iv)** le cadre supérieur est habilité à lier l'établissement principal.

Mise à jour

12 Le ministre met à jour l'enregistrement en fonction de l'avis.

Les changements aux renseignements relatifs à l'enregistrement peuvent être déposés auprès du Programme de conformité des produits biologiques au moyen du Formulaire de

demande d'enregistrement et d'avis d'établissement de spermatozoïdes et d'ovules accompagné d'une lettre d'accompagnement résumant les changements. Veuillez vous référer au formulaire pour plus d'instructions. Les changements comprennent les changements apportés à l'établissement principal ainsi que l'ajout ou le retrait de noms d'établissements exerçant des activités réglementées au nom de l'établissement principal.

Où trouver le formulaire de demande

On peut obtenir le Formulaire de demande d'enregistrement et d'avis d'établissement de spermatozoïdes et d'ovules, accompagné d'instructions, en envoyant une demande à : Enregistrement à la procréation assistée à hc.ahrregistration-enregistrementpa.sc@canada.ca.

Les établissements seront informés par Santé Canada de l'emplacement du formulaire lorsqu'il sera disponible sur le site Web de Santé Canada.

Il incombe au demandeur de s'assurer que les renseignements fournis dans le Formulaire de demande d'enregistrement et d'avis d'établissement de spermatozoïdes et d'ovules sont exacts et complets conformément aux exigences de l'article 5 du Règlement sur la sécurité avant de le déposer auprès du Programme de conformité des produits biologiques. La présentation des demandes complètes dans les délais prescrits permettra d'éviter des retards dans le traitement des formulaires.

Où soumettre le formulaire de demande

Par courriel : Enregistrement à la procréation assistée à hc.ahrregistration-enregistrementpa.sc@canada.ca

Veuillez communiquer avec le Programme de conformité des produits biologiques à hc.bpcp-pcpb.sc@canada.ca si vous avez des questions ou avez besoin d'aide.

Il est recommandé que les établissements principaux avisent le Programme de conformité des produits biologiques dès que possible, afin de permettre de traiter ces modifications et d'actualiser l'enregistrement en temps opportun.

Suspension

Suspension sans préavis

13 (1) Le ministre peut suspendre sans préavis, en partie ou en totalité, l'enregistrement de l'établissement principal s'il a des motifs raisonnables de croire que soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules ont été compromises ou pourraient l'être.

Avis

(2) Le cas échéant, le ministre envoie à l'établissement principal un avis qui contient les précisions suivantes :

- a) les motifs de la suspension et la date de sa prise d'effet;

- b)** le fait que l'établissement principal a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;
- c)** une mention indiquant que des mesures correctives doivent être prises, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée.

Mesure consécutive à la suspension de l'enregistrement

(3) L'établissement principal dont l'enregistrement a été suspendu avise immédiatement tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause pendant la période qu'il précise dans l'avis des motifs de la suspension, de la date de sa prise d'effet ainsi que des parties de l'enregistrement visées par la suspension.

Mesure à prendre dès l'avis

(4) L'établissement qui est avisé en application du paragraphe (3) ou par application du présent paragraphe en avise immédiatement tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

Avis écrit

(5) Le ministre et l'établissement confirment dès que possible par écrit tout avis fourni verbalement en application du présent article.

Si Santé Canada a des motifs raisonnables de croire que la santé et la sécurité humaines ou la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules ont été ou pourraient être compromises, il peut suspendre, sans préavis, l'enregistrement d'un établissement principal, en partie ou en totalité.

Si Santé Canada suspend l'enregistrement d'un établissement principal, en partie ou en totalité, il envoie un avis à l'établissement principal précisant les motifs de la suspension et la date de sa prise d'effet, informe l'établissement principal qu'il a la possibilité de présenter ses observations à cet égard et, le cas échéant, indique les mesures correctives qui doivent être prises et la date limite.

Santé Canada peut suspendre une partie de l'enregistrement pour traiter des problèmes spécifiques ou des éléments d'un enregistrement sans affecter toutes les activités enregistrées. Cela peut inclure la suspension en partie pour retirer de l'enregistrement un établissement qui exerce des activités au nom de l'établissement principal (par exemple, retirer un établissement d'essais lorsqu'il existe des motifs raisonnables de croire que les spermatozoïdes ou les ovules ont été ou pourraient être compromis). Cela pourrait également inclure retirer des activités liées soit aux spermatozoïdes, soit aux ovules, mais les autres éléments de l'enregistrement resteraient valables (par exemple, des problèmes ont été identifiés lors du traitement des spermatozoïdes, mais pas des ovules).

Rétablissement de l'enregistrement

14 (1) Le ministre rétablit, en partie ou en totalité, l'enregistrement de l'établissement principal qui lui présente, en la forme prévue par le ministre, une demande à cet effet et lui fournit des preuves démontrant l'un des faits suivants :

- a)** l'établissement principal a remédié à la situation ayant donné lieu à la suspension;
- b)** la situation ayant donné lieu à la suspension n'existe pas.

Avis

(2) Le rétablissement prend effet dès que le ministre envoie un avis à cet effet à l'établissement principal.

Exception — contraventions précédentes

(3) Le ministre peut refuser de rétablir l'enregistrement si l'établissement principal a des antécédents de contravention qui démontrent son incapacité à exercer ses activités conformément au présent règlement de façon constante.

Rétablissement partiel

(4) Le ministre supprime de l'enregistrement toute partie suspendue qu'il ne rétablit pas.

Si Santé Canada a suspendu un enregistrement en partie ou en totalité, le Règlement sur la sécurité prévoit un mécanisme permettant à l'établissement principal de demander que son enregistrement soit rétabli. L'établissement principal doit fournir à Santé Canada des preuves à cet effet :

- l'établissement principal a remédié à la situation ayant donné lieu à la suspension (c.-à-d. le motif de la suspension);
- la situation ayant donné lieu à la suspension ne justifiait pas une suspension.

Santé Canada peut refuser de rétablir en partie ou en totalité l'enregistrement d'un établissement principal si les antécédents de contravention de l'établissement principal révèlent une incohérence dans sa capacité à exercer ses activités en conformité avec le Règlement sur la sécurité.

Si l'établissement principal ne démontrent pas la volonté ou refusent constamment de mettre en œuvre des mesures correctives en cas de non-conformité ou si les mesures correctives ne permettent pas de corriger la non-conformité, ou s'il a des antécédents de contravention récurrentes, Santé Canada ne peut rétablir l'enregistrement de l'établissement principal.

Annulation

Annulation subséquente à un avis par l'établissement principal

Cessation des activités

15 Le ministre annule l'enregistrement s'il reçoit l'avis prévu à l'article 11 indiquant que l'établissement principal a cessé d'exercer toutes les activités visées par son enregistrement.

Autres cas d'annulation

Cas d'annulation

16 (1) Le ministre peut annuler l'enregistrement dans les cas suivants :

- a)** l'établissement principal n'a pas fourni l'attestation annuelle prévue à l'article 20;
- b)** l'établissement principal n'a pas fourni les documents ou renseignements supplémentaires demandés au titre de l'article 21;
- c)** un renseignement fourni par l'établissement principal au ministre en application du présent règlement s'est révélé faux ou trompeur;
- d)** l'établissement principal n'a pas pris les mesures correctives dans le délai imparti en application du paragraphe (2) ou de l'alinéa 13(2)c);
- e)** les mesures correctives prises par l'établissement principal par application du paragraphe (2) ou de l'alinéa 13(2)c) n'ont pas remédié à la situation ayant donné lieu à l'avis de suspension ou d'annulation de l'enregistrement;
- f)** l'enregistrement est suspendu depuis plus de douze mois;
- g)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'établissement principal ne se conforme pas au présent règlement.

Préavis

(2) Le ministre, avant d'annuler l'enregistrement, envoie à l'établissement principal un préavis qui contient les précisions suivantes :

- a)** les motifs de l'annulation envisagée et la date de sa prise d'effet;
- b)** le fait que l'établissement principal a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;
- c)** une mention indiquant que des mesures correctives doivent être prises, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée.

Mesures consécutives à l'annulation de l'enregistrement

17 (1) L'établissement principal dont l'enregistrement a été annulé par application de l'article 16 prend immédiatement les mesures suivantes :

- a)** il met fin à l'exercice de toutes les activités visées par l'enregistrement;
- b)** il avise tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué des spermatozoïdes ou des ovules en cause pendant la période qu'il précise dans son avis de l'annulation et de la date de sa prise d'effet.

Mesure à prendre dès l'avis

(2) L'établissement qui est avisé en application de l'alinéa (1)b) ou par application du présent paragraphe en avise immédiatement tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

Avis écrit

(3) L'établissement confirme par écrit tout avis fourni verbalement en application du présent article dans les vingt-quatre heures suivant l'avis.

Un établissement principal n'est pas autorisé à exercer des activités nécessitant un enregistrement et pour lesquelles l'enregistrement a été annulé. Si un établissement principal a l'intention de commencer des activités nécessitant un enregistrement pour lesquelles un enregistrement a été annulé, il doit remplir un nouveau Formulaire de demande d'enregistrement et d'avis d'établissement de spermatozoïdes et d'ovules.

Avis

Avis préalable à la distribution ou à l'importation

18 (1) L'établissement envoie au ministre, avant de commencer à distribuer ou à importer des spermatozoïdes ou des ovules, un avis en la forme établie par celui- ci qui contient les renseignements suivants :

- a)** ses nom et numéro de téléphone ainsi que son adresse de courriel, son adresse postale et, si elle est différente, son adresse municipale;
- b)** tout autre nom sous lequel il aurait antérieurement exercé ses activités sous le régime du présent règlement ou du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*;
- c)** les prénom, nom, numéro de téléphone et adresse de courriel de la personne à contacter pour toute question concernant l'avis et, si elle différente, de celle à contacter en cas d'urgence;
- d)** une mention indiquant s'il envisage de distribuer ou d'importer des spermatozoïdes ou des ovules et la date de début prévue;
- e)** s'il ne l'a pas déjà fournie, l'adresse municipale de chaque bâtiment où il envisage d'exercer l'activité;
- f)** les nom et numéro d'enregistrement de chaque établissement principal qui traite les spermatozoïdes ou les ovules.

Signature et attestation

(2) L'avis satisfait aux exigences suivantes :

- a)** il est signé et daté par un cadre supérieur;
- b)** il comprend une attestation de celui-ci qui certifie les faits suivants :

- (i)** l'établissement a en sa possession des preuves qui démontrent qu'il est en mesure de se conformer au présent règlement,
- (ii)** tous les renseignements fournis à l'appui de l'avis sont exacts et complets,
- (iii)** le cadre supérieur est habilité à lier l'établissement.

Si un établissement a l'intention d'importer ou de distribuer des spermatozoïdes ou des ovules, il doit soumettre un formulaire d'avis à Santé Canada. Le formulaire doit être signé par un cadre supérieur et doit comprendre une attestation selon laquelle l'établissement possède des preuves démontrant qu'il est en mesure de satisfaire aux exigences du Règlement sur la sécurité, que tous les renseignements à l'appui de l'avis sont exacts et complets, et que le cadre supérieur qui signe l'attestation est habilité à lier l'établissement en avisant Santé Canada. Il peut y avoir des cas où un établissement principal doit également remplir la section d'avis applicable pour la distribution ou l'importation, dans le même Formulaire de demande d'enregistrement et d'avis d'établissement de spermatozoïdes et d'ovules. Des instructions supplémentaires sont fournies sur le Formulaire de demande d'enregistrement et d'avis d'établissement de spermatozoïdes et d'ovules.

Où trouver le formulaire d'avis

On peut obtenir le Formulaire de demande d'enregistrement et d'avis d'établissement de spermatozoïdes et d'ovules, accompagné d'instructions, en envoyant une demande à : Enregistrement à la procréation assistée à hc.ahrregistration-enregistrementpa.sc@canada.ca.

Les établissements seront informés par Santé Canada de l'emplacement du formulaire lorsqu'il sera disponible sur le site Web de Santé Canada.

Où soumettre le formulaire d'avis

Par courriel : Enregistrement à la procréation assistée hc.ahrregistration-enregistrementpa.sc@canada.ca

Veuillez communiquer avec le Programme de conformité des produits biologiques à hc.bpcp-pcpb.sc@canada.ca si vous avez des questions ou avez besoin d'aide.

Changement et cessation

19 (1) L'établissement qui distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules et qui apporte un changement ayant une incidence sur tout renseignement fourni en application de l'article 18, notamment la cessation de la distribution ou de l'importation, envoie au ministre, en la forme établie par celui-ci et dans les trente jours suivant le changement, un avis qui contient les renseignements suivants :

- a)** ses nom et numéro de téléphone ainsi que son adresse de courriel, son adresse postale et, si elle est différente, son adresse municipale;

- b)** la date de la prise d'effet du changement ou de la cessation;
- c)** s'agissant d'une cessation, des détails concernant la disposition des spermatozoïdes ou des ovules qui sont en sa possession ou sous son contrôle.

Signature et attestation

(2) L'avis satisfait aux exigences suivantes :

- a)** il est signé et daté par un cadre supérieur;
- b)** il comprend une attestation de celui-ci qui certifie les faits suivants :
 - (i)** l'établissement a en sa possession, s'il distribue ou importe toujours des spermatozoïdes ou des ovules, des preuves qui démontrent qu'il se conforme au présent règlement,
 - (ii)** tous les renseignements fournis à l'appui de l'avis sont exacts et complets,
 - (iii)** le cadre supérieur est habilité à lier l'établissement.

Si un établissement qui a avisé Santé Canada en vertu de l'article 18 du Règlement sur la sécurité, apporte un changement aux renseignements fournis ou cesse l'une de ses activités, il doit déposer ces changements auprès du Programme de conformité des produits biologiques au moyen d'un Formulaire de demande d'enregistrement et d'avis d'établissement de spermatozoïdes et d'ovules et doit joindre une lettre de présentation qui résume les changements. Veuillez vous référer au formulaire pour plus d'instructions.

Il est recommandé que les établissements avisent le Programme de conformité des produits biologiques dès que possible, afin de permettre de traiter les changements en temps opportun.

Attestation annuelle

1^{er} avril

20 (1) L'établissement principal ainsi que tout autre établissement qui distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules envoie au ministre, en la forme établie par celui-ci, une attestation annuelle au plus tard aux dates suivantes :

- a)** le 1^{er} avril de l'année civile suivant celle de l'enregistrement ou de l'envoi de l'avis de distribution ou d'importation;
- b)** le 1^{er} avril de chaque année civile suivante.

Signature et attestation

(2) L'attestation satisfait aux exigences suivantes :

- a)** elle est signée et datée par un cadre supérieur;

b) elle certifie les faits suivants :

- (i)** l'établissement a en sa possession des preuves qui démontrent qu'il se conforme au présent règlement,
- (ii)** s'agissant de l'établissement principal, tout autre établissement qui traite les spermatozoïdes ou les ovules en son nom se conforme au présent règlement,
- (iii)** tous les renseignements fournis à l'appui de l'attestation sont exacts et complets,
- (iv)** le cadre supérieur est habilité à lier l'établissement.

Documents et renseignements supplémentaires

21 L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout document ou renseignement supplémentaire nécessaire pour établir la conformité de ses activités au présent règlement.

Bien que l'enregistrement d'un établissement principal ou l'avis d'un établissement n'expire pas, tous les établissements qui se sont enregistré ou ont envoyé un avis de distribution ou d'importation doivent soumettre une attestation annuelle de conformité au plus tard le 1^{er} avril de chaque année. Les établissements doivent soumettre leur attestation annuelle de conformité en utilisant le Formulaire de demande d'enregistrement et d'avis d'établissement de spermatozoïdes et d'ovules. Des instructions supplémentaires sont fournies avec le formulaire.

Si un établissement principal ou un établissement qui importe ou distribue ne fournit pas son attestation annuelle, Santé Canada peut annuler l'enregistrement prévu à l'article 16 du Règlement sur la sécurité ou prendre d'autres mesures de conformité et d'exécution.

Admissibilité du donneur

Processus régulier

Évaluation de l'admissibilité du donneur et décision

Les exigences du processus régulier, énoncées aux articles 22 à 29, s'appliquent à tous les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules destinés à la procréation assistée. Toutefois, dans les cas où le donneur et le receveur se connaissent, il est possible de respecter à la place les exigences du processus concernant les dons dirigés, énoncées aux articles 30 à 40 du Règlement sur la sécurité.

Les spermatozoïdes et les ovules de donneurs utilisés dans la procréation assistée pourraient présenter un risque pour la santé et la sécurité humaines en raison de leur nature inhérente propice à la transmission de maladies infectieuses et génétiques. À ce titre, le processus régulier de don énonce les exigences standard minimales pour évaluer et

juger l'admissibilité du donneur afin de réduire au minimum les risques pour la santé et la sécurité du receveur et de la personne née du don.

Tous les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules assujettis au processus régulier doivent faire l'objet d'une évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, d'une réévaluation du donneur, afin de repérer tout facteur de risque de transmission de maladies infectieuses et génétiques susceptible d'avoir une incidence sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules.

Dans le cas d'un donneur effectuant des dons multiples (c'est-à-dire un donneur de spermatozoïdes ou d'ovules qui donne plus d'une fois), une réévaluation du donneur doit être effectuée conformément à l'article 26 du Règlement sur la sécurité, afin de surveiller tout risque de transmission de maladies infectieuses et génétiques depuis l'évaluation initiale de l'admissibilité du donneur.

Un établissement principal est responsable de veiller à ce que l'évaluation de l'admissibilité du donneur et la réévaluation du donneur soient effectuées conformément au Règlement sur la sécurité, notamment si elles sont effectuées, en tout ou en partie, par un autre établissement en son nom.

Le directeur médical de l'établissement principal doit juger si le donneur est admissible à faire un don et si le don peut être libéré de la quarantaine, conformément à l'article 27 du Règlement sur la sécurité, en examinant les renseignements obtenus à la suite de l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, de la réévaluation du donneur. Le directeur médical doit également créer et signer un document sommaire qui confirme cette décision. Le don doit être mis en quarantaine, conformément à l'article 28 du Règlement sur la sécurité, jusqu'à ce que le directeur médical ait jugé que le donneur est admissible et ait consigné dans un document que les spermatozoïdes ou les ovules peuvent être libérés de la quarantaine.

Si le directeur médical de l'établissement principal détermine que le donneur est inadmissible, ou si l'évaluation de l'admissibilité du donneur n'a pas été complétée, il n'est pas possible de lever la quarantaine sauf si le don fait l'objet de certaines exceptions énoncées à l'article 29 du Règlement.

Les exigences techniques relatives à l'évaluation de l'admissibilité du donneur de spermatozoïdes et d'ovules sont énoncées dans *Directive de Santé Canada : Exigences techniques concernant la tenue de l'évaluation de l'admissibilité du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules* (la directive), qui a été incorporée par renvoi dans le Règlement sur la sécurité.

Évaluation de l'admissibilité du donneur

22 L'établissement principal veille à ce que l'évaluation de l'admissibilité du donneur soit effectuée afin de juger si celui-ci est admissible.

L'évaluation de l'admissibilité du donneur doit être effectuée, documents à l'appui, par le directeur médical ou par un médecin ou un infirmier praticien désigné par celui-ci et doit être fondée sur les éléments suivants :

- a) l'évaluation préliminaire du donneur, conformément à l'article 23 du *Règlement sur la sécurité*;
- b) l'examen physique, conformément à l'article 24 du *Règlement sur la sécurité*;
- c) les essais auxquels est soumis le donneur conformément à l'article 25 du *Règlement sur la sécurité*.

Évaluation préliminaire

23 L'établissement qui effectue l'évaluation préliminaire du donneur le fait conformément aux exigences prévues à la partie intitulée « Évaluation préliminaire du donneur » de la directive.

L'évaluation préliminaire du donneur, telle que définie à l'article 2.1 de la directive, vise à détecter, à partir des antécédents médicaux et sociaux du donneur ainsi que de son état clinique, les facteurs de risque de transmission de maladies infectieuses et génétiques qui pourraient avoir une incidence sur la sécurité du don.

L'évaluation préliminaire initiale du donneur doit être effectuée le plus près possible du moment du don afin de refléter avec précision le risque de transmission de maladies infectieuses et génétiques du donneur. Si plus d'un mois s'est écoulé depuis l'évaluation préliminaire initiale du donneur et que le don n'a pas été obtenu, Santé Canada recommande de procéder à une nouvelle évaluation préliminaire afin de déterminer si des renseignements ont changé.

L'évaluation préliminaire du donneur doit être effectuée au moyen d'un questionnaire structuré selon les critères applicables énoncés à l'article 2.1 de la directive, et devrait être consignée dans un document sous la forme d'une liste de contrôle où la réponse ou le résultat pour chaque critère sont notés et suivis, le cas échéant. Le questionnaire doit être structuré de manière à recueillir les renseignements requis, à savoir :

- l'âge du donneur au moment de l'obtention des spermatozoïdes ou des ovules;
- les critères de dépistage des maladies infectieuses;
- les critères de dépistage des maladies génétiques.

Concernant le dépistage des maladies infectieuses, le questionnaire structuré doit être préparé par le directeur médical ou par un médecin désigné par celui-ci. Pour ce qui est du dépistage des maladies génétiques, le directeur médical peut désigner un professionnel de la santé qualifié, comme un généticien clinique, pour préparer le questionnaire structuré. Des questionnaires distincts pour le dépistage des maladies infectieuses et génétiques peuvent être élaborés et administrés pour recueillir les renseignements requis.

Un établissement qui effectue l'évaluation préliminaire du donneur doit élaborer et tenir à jour des procédures opérationnelles normalisées pour toutes les étapes effectuées au cours du processus d'évaluation préliminaire du donneur.

Âge du donneur

L'âge du donneur au moment de l'obtention des spermatozoïdes ou des ovules doit être consigné dans un document, car cette information est un élément important du document sommaire qui accompagne le don et qui vise à fournir au professionnel de la santé les renseignements pertinents sur la santé et la sécurité liés au don.

Des preuves scientifiques ont démontré que l'utilisation de spermatozoïdes et d'ovules provenant d'un donneur qui a dépassé un certain âge peut accroître le risque d'effets indésirables sur la reproduction associé à ce don, y compris le risque pour la santé et la sécurité du receveur ou de la personne née de ce don.

Par exemple, un certain nombre d'études ont établi une corrélation entre la réduction de la fertilité masculine liée à l'âge¹⁰ et une baisse de la qualité des spermatozoïdes¹¹. La réduction de la qualité des spermatozoïdes liée à l'âge peut être attribuée à un certain nombre de facteurs, notamment la réduction de la motilité des spermatozoïdes, la morphologie anormale des spermatozoïdes et la diminution de la concentration en spermatozoïdes¹². De plus, l'utilisation de spermatozoïdes de donneurs âgés de plus de 40 ans a été corrélée à une incidence accrue de maladies génétiques¹³.

Dans le cas des donneurs d'ovules, en plus d'une baisse lente mais constante de la fertilité féminine, il a été démontré que le risque d'anomalies chromosomiques au cours du développement embryonnaire augmente avec l'âge du donneur^{14, 15}. L'anomalie chromosomique la plus courante est la trisomie 21 ou le syndrome de Down. À 35 ans, une femme a environ une chance sur 365 de concevoir un enfant atteint du syndrome de Down¹⁶, et cette probabilité augmente progressivement jusqu'à une chance sur 84 à l'âge de 40 ans¹⁷.

De nombreuses études ont établi un lien entre la baisse de fertilité liée à l'âge chez les femmes au-delà d'un certain seuil d'âge et la diminution de la quantité et de la qualité de ses ovocytes^{18, 19}. Néanmoins, le taux de vieillissement ovarien varie d'une femme à l'autre, car des facteurs environnementaux et génétiques contribuent à l'épuisement de la réserve ovarienne d'une femme.

Conscient de l'éventail de facteurs associés à l'âge qui peuvent influer la sécurité d'un don, Santé Canada n'a pas fixé de limite d'âge supérieure pour les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules. Par contre, l'âge du donneur doit être consigné dans un document afin que le professionnel de la santé puisse utiliser cette information pour évaluer tout risque pertinent que l'âge du donneur peut poser pour la santé et la sécurité et, si de tels risques existent selon son avis médical, en informer le receveur avant d'utiliser le don ou de le lui remettre pour son utilisation personnelle. Il est recommandé que les établissements principaux mettent en place des procédures opérationnelles normalisées pour évaluer les risques associés à l'âge qui fixent une limite d'âge supérieure pour les donneurs admissibles.

Dépistage des maladies infectieuses

Tout donneurs de spermatozoïdes et d'ovules doivent faire l'objet d'un dépistage du risque de transmission de maladies infectieuses, en fonction de leurs antécédents médicaux et sociaux et de leur état clinique, au moyen d'un questionnaire structuré préparé par le directeur médical ou par un médecin désigné par celui-ci. Le dépistage du donneur doit être effectué, documents à l'appui, par un directeur médical ou par un médecin ou un infirmier praticien désigné par celui-ci. Le questionnaire structuré doit inclure, au minimum, les critères de dépistage des maladies infectieuses décrits à l'article 2.1.1 de la directive.

Le directeur médical peut également choisir d'inclure des critères de dépistage supplémentaires pour évaluer le risque de maladie infectieuse émergente pertinente au moment du don. Une maladie émergente pertinente est une maladie transmissible par les spermatozoïdes ou les ovules dont l'incidence a augmenté au cours de la dernière décennie ou menace d'augmenter dans un avenir proche. Les maladies émergentes peuvent être causées par : 1) de nouveaux pathogènes identifiés; 2) des mutations ou des variantes d'un pathogène existant; 3) des pathogènes récemment transférés à l'hôte humain; ou 4) des pathogènes dont la répartition géographique change.

Les critères de dépistage des maladies infectieuses énoncés à l'article 2.1.1 de la directive sont organisés comme suit :

- Le paragraphe 2.1.1 (I) et les alinéas 2.1.1 (II)a) à l) s'appliquent à tous les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules;
- L'alinéa 2.1.1 (II)m) ne s'applique qu'aux donneurs de spermatozoïdes assujettis au processus régulier;
- L'alinéa 2.1.1(II)n) ne s'applique qu'aux donneurs d'ovules assujettis au processus régulier;
- L'alinéa 2.1.1(II)o) s'applique aux donneurs de spermatozoïdes et d'ovules assujettis au processus concernant les dons dirigés.

Les critères de dépistage correspondent aux renseignements qui doivent être obtenus à minima pour évaluer le risque de transmission de maladies infectieuses chez le donneur. Ces critères sont volontairement généraux, afin de permettre au directeur médical, ou au médecin désigné par celui-ci, de déterminer la meilleure façon de recueillir l'information nécessaire, notamment les renseignements permettant de détecter le risque de toute maladie émergente qui pourrait être pertinente au moment du de l'évaluation préliminaire du donneur.

Les critères de dépistage énoncés à l'alinéa 2.1.1(II)f) de la directive exigent le dépistage chez le donneur d'un diagnostic d'infection ou du traitement de *Neisseria gonorrhoeae* ou *Chlamydia trachomatis* au cours des deux mois avant le don. Toutefois, si le diagnostic de l'infection et le traitement ont eu lieu il y a plus de deux mois avant le don, il faut tenir des documents contenant les preuves de la réussite du traitement un mois après la fin du traitement. Santé Canada considère que les [Lignes directrices canadiennes sur les infections](#)

transmissibles sexuellement constituent une ressource acceptable pour formuler des recommandations sur l'interprétation des résultats en ce qui a trait aux traitements efficaces.

Les critères de sélection énoncés à la clause 2.1.1 (II)(i) exigent qu'un donneur subisse un dépistage des infections d'importance clinique. Une infection serait considérée comme cliniquement significative si: (a) elle est potentiellement transmissible par le sperme ou les ovules et a une incidence et / ou une prévalence suffisante pour affecter la population du donneur potentiel; b) il est hautement pathogène pour le receveur ou la personne née du sperme ou des ovules du donneur; ou (c) des tests de dépistage fiables et valables pour l'infection sont disponibles.

Les critères de dépistage énoncés aux alinéas 2.1.1(II)m), n) et o) de la directive sont spécifiques à l'évaluation du risque de transmission du VIH, du VHB, VHC ou du HTLV chez le donneur au moment du don, notamment à l'évaluation des antécédents sociaux du donneur en matière de comportements à risque élevé qui ont été associés, selon des preuves scientifiques, à une prévalence ou incidence accrue d'infection^{20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29}.

Les donneurs assujettis au processus régulier qui remplissent l'un quelconque des critères de dépistage énoncés aux alinéas 2.1.1(II)a) à l), m) et n) doivent être exclus du don, conformément aux critères d'exclusion énoncés à l'alinéa 4a) de la directive. Les donneurs soumis au processus des dons dirigés ne sont pas exclus du don, même s'ils satisfont à l'un des critères de sélection énoncés aux points 2.1.1 (II) (a) à (l) et (o); toutefois, un directeur médical doit examiner les informations obtenues à partir de l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, de la réévaluation du donneur le cas échéant, et préparer un document sommaire utilisé par le professionnel de la santé pour informer le receveur des risques que l'utilisation du sperme ou des ovules en question pourrait présenter pour la santé et la sécurité humaine.

Dépistage des maladies génétiques

Outre le risque de transmission de maladies infectieuses, les spermatozoïdes et les ovules de donneurs comportent un risque inhérent de transmission de maladies génétiques qui peut avoir des conséquences majeures sur la santé et la sécurité des personnes nées de ces dons.

Une maladie, un trouble ou une affection génétique est causé par une ou plusieurs mutations ou une anomalie de l'ADN d'une personne et peut être causé par une ou plusieurs mutations dans un seul gène, par un effet combiné de mutations dans plusieurs gènes (on parle alors de maladies multifactorielles) ou par des anomalies chromosomiques.

De nombreux problèmes de santé, comme certains types de cancers, les maladies cardiovasculaires, et les maladies neurologiques sont considérés comme des maladies multifactorielles causées par l'interaction de plusieurs gènes (polygéniques) et une combinaison de divers facteurs liés au mode de vie et à l'environnement. Le mode de transmission héréditaire des maladies multifactorielles est imprévisible ou moins bien compris, et c'est pourquoi il est difficile de déterminer le risque qu'a une personne d'hériter

ou de transmettre de telles maladies. De même, les maladies dues à des anomalies chromosomiques sont habituellement causées par des erreurs aléatoires dans la division cellulaire pendant la formation des spermatozoïdes ou des ovules et sont donc généralement de nature sporadique plutôt qu'héréditaire, bien que d'autres facteurs comme l'âge du donneur au moment du don puissent avoir un effet.

À l'inverse, les maladies monogéniques, comme la fibrose kystique ou la dystrophie musculaire, sont causées par une ou plusieurs mutations d'un seul gène et sont généralement héritées selon un mode de transmission connu et prévisible (p. ex. maladie autosomique dominante, autosomique récessive ou liée au chromosome X). Par exemple, si un donneur de spermatozoïdes ou d'ovules est porteur d'une mutation du gène responsable de la fibrose kystique, il y a 25 % de risque qu'une personne née de son don soit atteinte de la maladie si le receveur est également porteur de cette mutation, en raison de son mode de transmission autosomique récessif.

Les maladies génétiques liées au chromosome X peuvent être classées en deux catégories en fonction de leur mode de transmission : dominantes liées au chromosome X ou récessives liées au chromosome X. Les maladies récessives liées au chromosome X touchent le plus souvent les hommes, étant donné qu'ils ne possèdent qu'une seule copie du chromosome X et que, par conséquent, toute mutation responsable de la maladie sur ce chromosome X est suffisante pour causer la maladie. Par exemple, si un donneur d'ovules est porteur d'une maladie récessive liée au chromosome X comme l'hémophilie, il y a 50 % de chances qu'un garçon né de l'utilisation de cet ovule soit atteint, tandis qu'une fille pourra soit ne pas hériter de la copie mutée du gène responsable de la maladie soit être porteuse de la maladie. Par conséquent, si les résultats du dépistage révèlent qu'un donneur d'ovules est porteur d'une maladie grave récessive liée au chromosome X, des mesures supplémentaires peuvent être prises pour réduire le risque de transmission de la maladie (p. ex. effectuer un essai chez le receveur pour déterminer si lui aussi est porteur). En revanche, si un donneur de spermatozoïdes est atteint d'une maladie récessive liée au chromosome X (p. ex. la myopathie de Duchenne), il ne transmettra la copie mutée du gène responsable de la maladie qu'à toutes les filles nées de son don, ce qui les rendra porteuses de la maladie génétique.

Dans le cas d'une maladie génétique dominante liée au chromosome X, une seule copie du gène responsable de la maladie suffit pour provoquer la maladie. Ainsi, si le donneur de spermatozoïdes est atteint d'une maladie dominante liée au chromosome X, toutes les filles nées par ses spermatozoïdes hériteront de la maladie, mais aucun des garçons. D'autre part, si le donneur d'ovules est atteint d'une maladie dominante liée au chromosome X, il y a 50 % de chances qu'une personne (fille ou garçon) née de son don hérite de la maladie.

Exigences relatives au dépistage des maladies génétiques

Tous les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules doivent faire l'objet d'un dépistage du risque de transmission de maladies génétiques, conformément à l'article 2.1.2 de la directive.

La portée des exigences relatifs au dépistage des maladies génétiques, conformément à la directive, se limite à la réduction du risque de transmission de maladies génétiques

monogéniques sérieuses qui ont un mode de transmission héréditaire autosomique dominant, autosomique récessif ou lié au chromosome X, à travers le dépistage génétique des donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules. Toutefois, le directeur médical peut choisir de procéder à un dépistage supplémentaire pour détecter le risque de transmission de maladies multifactorielles (par exemple certains types de cancer) ou des anomalies chromosomiques qui pourraient présenter un risque important de transmission ou qui sont plus fréquentes dans une population particulière.

Les termes « dépistage génétique » et « tests génétiques » ont souvent été utilisés de manière interchangeable dans les publications. Toutefois, le Règlement sur la sécurité a été élaboré en établissant une distinction claire entre ces deux termes. Le dépistage génétique d'un donneur consiste à effectuer systématiquement une enquête ou une collecte de renseignements concernant les antécédents génétiques médicaux et familiaux d'un donneur afin de détecter et d'évaluer le risque de transmission d'une maladie génétique particulière à une personne née de son don. Il comprend le dépistage d'un donneur pour repérer tout signe clinique d'une maladie génétique ou pour déterminer son statut de porteur potentiel à partir de ses antécédents génétiques familiaux. Les tests génétiques, d'autre part, consistent à effectuer un test pour analyser l'ADN, l'ARN, les chromosomes, les protéines ou les métabolites du donneur afin de détecter la présence de mutations ou de modifications chromosomiques du donneur susceptibles d'indiquer le risque de transmission d'une maladie génétique.

Un donneur de spermatozoïdes ou d'ovules doit faire l'objet d'un dépistage par le directeur médical, ou par un médecin ou un infirmier praticien désigné par le celui-ci, pour évaluer le risque de transmission de maladies génétiques graves autosomiques dominantes, autosomiques récessives et liées au chromosome X, au moyen d'un questionnaire structuré. Lors du dépistage de la maladie génétique, le directeur médical doit tenir compte de la variation des manifestations et de l'importance de la gravité dans le cas des maladies autosomiques dominantes et liées au chromosome X, le donneur ne sachant peut-être pas qu'elles sont touchées.

Le directeur médical est responsable de l'élaboration du questionnaire structuré, ou il peut choisir de désigner un professionnel qualifié ayant une formation en génétique médicale, comme un généticien clinique ou un conseiller en génétique, pour élaborer le questionnaire de dépistage génétique.

Le dépistage des maladies génétiques doit évaluer le risque qu'un donneur transmette les maladies génétiques graves à partir des antécédents médicaux du donneur et de trois générations d'antécédents génétiques familiaux. Lors du dépistage de maladies génétiques, les résultats de l'examen physique du donneur doivent être pris en compte.

Le dépistage basé sur les antécédents génétiques familiaux doit inclure :

- trois générations d'antécédents génétiques du donneur, de ses parents et de ses enfants (le cas échéant) ou de ses grands-parents (si le donneur n'a pas de progéniture) pour la présence de maladies génétiques graves (une liste de maladies

génétiques sérieuses pour informer le dépistage des donneurs a été fourni ci-dessous);

- trois générations d'antécédents génétiques pour des facteurs de risque tels que la déficience intellectuelle, la mortinaissance, les anomalies congénitales ou la mort subite pouvant indiquer des antécédents de maladie génétique grave; et
- trois générations d'antécédents génétiques pour la présence de maladies génétiques plus répandues dans l'ethnie du donneur, le cas échéant (une liste des maladies génétiques graves prévalant dans des ethnies et / ou des populations spécifiques est fournie ci-dessous).

Le dépistage génétique fondé sur les antécédents familiaux joue un rôle essentiel dans l'évaluation du risque de transmission d'une maladie génétique grave et consiste à évaluer un donneur en fonction des antécédents familiaux connus ou soupçonnés d'une maladie particulière. On sait qu'une personne ayant des antécédents familiaux d'une maladie génétique ou appartenant à un groupe de population dans lequel la maladie est répandue présente un risque significativement plus élevé d'être atteinte ou porteuse de la maladie. On sait également que le recours au dépistage à l'aide des antécédents familiaux augmente la probabilité de détecter les personnes qui présentent un risque accru de maladies dont les composantes génétiques sont connues, par rapport au seul examen des dossiers médicaux des patients³⁰. Un certain nombre de lignes directrices ont été établies afin d'obtenir des antécédents génétiques familiaux qui peuvent être adaptés au dépistage d'un donneur de spermatozoïdes ou d'ovules, notamment l'administration d'un questionnaire ou d'une liste de vérification sur les antécédents familiaux et la méthode de la sélection généalogique^{31, 32, 33, 34, 35}.

Une maladie génétique particulière peut être plus répandue dans certaines ethnies ou populations en raison de l'« effet fondateur ». C'est pourquoi, lors du dépistage d'un donneur, il convient d'accorder une attention particulière aux maladies génétiques monogéniques qui sont répandues dans l'ethnie du donneur. Par exemple, l'effet fondateur se retrouve dans d'autres populations telles que les personnes originaires d'Asie du Sud-Est, de la région méditerranéenne et d'Afrique, qui courent un risque accru d'hémoglobinopathie et de thalassémie. De même, les personnes d'origine juive ashkénaze (c.-à-d. au moins un grand-parent d'origine juive ashkénaze) sont connues pour être plus sujettes à certaines maladies comme la maladie de Tay-Sachs (fréquence : 1 porteur sur 30), la maladie de Canavan (fréquence : 1 porteur sur 37 à 1 porteur sur 53) et la dysautonomie familiale (fréquence : 1 porteur sur 32)³⁶.

Liste des maladies génétiques graves

La liste des maladies génétiques graves présentée ci-dessous est destinée à guider le directeur médical dans le dépistage de maladies génétiques de donneurs.

La liste, qui comprend les maladies génétiques graves plus répandues dans la population en général, ainsi que dans certaines ethnies, a été établie sur la base des données scientifiques

les plus récentes et des recommandations formulées par les sociétés et associations professionnelles et les normes nationales et internationales^{37, 38, 39, 40, 41}.

Santé Canada reconnaît que plus de 3 600 gènes humains⁴² ont un phénotype connu correspondant à un ou plusieurs troubles monogéniques⁴³, et qu'on découvre rapidement de nouveaux gènes de ce type. Santé Canada a l'intention de mettre à jour la liste en fonction des progrès scientifiques dans le domaine de la génétique humaine.

Dans le cadre du dépistage de maladies génétiques, le directeur médical devrait examiner tous les donneurs pour déterminer le risque de transmission des maladies génétiques sérieuses, incluant les maladies suivantes :

- Fibrose kystique
- Myopathie de Duchenne/dystrophie de Becker
- Hémophilie A et B
- Maladie d'Aran-Duchenne

En outre, le directeur médical devrait envisager de dépister chez les donneurs le risque de transmission de maladies autosomique dominante graves et de maladies dominantes liées au chromosome X, avec manifestations diverses et différents degrés de gravité (y compris la neurofibromatose de type 1, le syndrome de délétion 22q11.2, le syndrome de X fragile; et la maladie polykystique des reins autosomique dominante), les donneurs ne sachant peut-être pas qu'ils sont affectés.

De plus, les donneurs d'origine sud-asiatique, méditerranéenne ou africaine devraient faire l'objet d'un dépistage du risque de transmission des hémoglobinopathies suivantes :

- Drépanocytose (ou anémie drépanocytaire)
- Thalassémie (alpha et bêta)

Les donneurs d'origine juive ashkénaze devraient être soumis à un dépistage du risque de transmission des maladies suivantes :

- Maladie de Tay-Sachs
- Maladie de Canavan
- Dysautonomie familiale
- Maladie de Gaucher
- Maladie de Niemann-Pick (de type A)
- Anémie de Fanconi de type C
- Syndrome de Bloom
- Mucolipidose (de type IV)
- Glycogénose de type 1a
- Hyperinsulinisme familial
- Maladie des urines à odeur de sirop d'érable (de type 1b)
- Déficit en dihydrolipoamide-déshydrogénase

- Syndrome d’Usher
- Myopathie à bâtonnets
- Syndrome de Joubert
- Syndrome de Walker-Warburg

Les donneurs de la région du Saguenay-Lac Saint-Jean et de Charlevoix devraient subir un dépistage du risque de transmission des maladies suivantes :

- Tyrosinémie de type I
- Acidose lactique congénitale de type Saguenay-Lac-Saint-Jean
- Ataxie spastique de type Charlevoix-Saguenay
- Agénésie du corps calleux avec neuropathie périphérique

Les donneurs des régions du Bas-St-Laurent (Rimouski) et de la Gaspésie au Québec et des territoires voisins au Nouveau-Brunswick devraient subir un dépistage du risque de transmission pour les maladies suivantes :

- Maladie de Tay-Sachs

Les donneurs d’ascendance crie devraient être soumis à un dépistage pour le risque de transmission pour les maladies suivantes :

- Encéphalite crie (syndrome d’Aicardi-Goutières)
- Leucoencéphalopathie crie

Les donneurs des populations autochtones du Manitoba devraient être soumis à un dépistage pour le risque de transmission pour les maladies suivantes :

- Syndrome cérébro-oculo-facio-squelettique

Les donneurs de la région de Terre-Neuve devraient faire l’objet d’un dépistage pour le risque de transmission pour les maladies suivantes :

- Syndrome de Bardet-Biedl
- Céroïde-lipofuscinose neuronale.

Tests de maladies génétiques au lieu du dépistage de maladies génétiques

Bien que le Règlement sur la sécurité n’exige pas de tests génétiques, les résultats des tests pertinents, s’ils sont disponibles, peuvent être utilisés à la place du dépistage pour évaluer le risque qu’un donneur transmette une maladie génétique. Par exemple, si des résultats de tests sont disponibles pour la fibrose kystique, ces résultats peuvent être utilisés à la place du dépistage de la même maladie chez le donneur.

Les progrès technologiques récents en matière de génotypage et de séquençage à haut débit permettent de tester simultanément un grand nombre de maladies génétiques. Le dépistage élargi des porteurs est l’une de ces formes de tests génétiques visant à détecter

le statut de porteur pour un spectre plus large de maladies récessives (plus de 100 maladies dans la plupart des cas) chez une personne (un donneur) qui, d'après ses antécédents génétiques familiaux, peut ou non présenter un risque *a priori* accru d'être porteuse de ces maladies^{44, 45}. Ainsi, le dépistage élargi des porteurs permet de tester le statut de porteur des donneurs indépendamment de leurs ancêtres ou de leur origine géographique.

Toutefois, il est important de noter que de nombreuses lignes directrices nationales et internationales ne recommandent pas de procéder au dépistage des porteurs à moins que le risque de transmission d'une maladie particulière n'ait été d'abord détecté. De plus, malgré les progrès scientifiques et technologiques réalisés dans l'identification, la compréhension et l'analyse des maladies génétiques, l'utilisation des panels de dépistage élargi des porteurs pose un certain nombre de problèmes, notamment des faux positifs, des résultats de tests ambigus, des surdiagnostics ou des résultats accidentels; tous ces facteurs doivent être pris en compte lorsqu'on évalue le risque que le donneur transmette une maladie génétique au moyen du dépistage élargi des porteurs.

Évaluation du risque

Le directeur médical ou un professionnel qualifié désigné par celui-ci doit procéder à une évaluation du risque que le donneur transmette une maladie génétique, en se fondant sur l'information obtenue à partir de son dépistage génétique, des tests génétiques pertinents s'ils sont utilisés à la place du dépistage ou des deux.

En évaluant le risque, le directeur médical devrait tenir compte de toute information obtenue lors de l'histoire médical du donneur, de l'évaluation physique, et des antécédents médicaux de trois générations qui indiquerait un risque accru de transmission d'une maladie génétique. On devrait aussi tenir compte de facteurs additionnels tels que :

- plusieurs membres de la famille atteints de la même maladie ou d'une maladie apparentée;
- mode de transmission (p. ex. le sexe touché et toutes les implications pertinentes);
- apparition de la maladie (p. ex. une apparition plus précoce que prévu peut démontrer une prédisposition génétique du donneur à une maladie particulière);
- la réduction de la pénétrance, l'expressivité variable et les variantes génétiques, qui sont connues pour influencer les effets d'une maladie génétique donnée (p. ex., de nombreuses maladies génétiques présentent une expressivité variable selon laquelle, en fonction de mutations spécifiques du gène associé à la maladie, une maladie particulière pourrait présenter un éventail de signes et de symptômes ou peuvent présenter une pénétrance réduite, ce qui fait que les personnes porteuses d'une mutation génétique particulière ne présentent pas toutes les signes et symptômes de la maladie génétique);
- tous les résultats pertinents des tests effectués sur les donneurs, s'ils sont disponibles;

- des limitations des informations obtenues à partir du dépistage des maladies génétiques du donneur, ou de leurs tests génétiques pertinents, si disponibles au lieu du dépistage, ou des deux.

L'évaluation du risque de transmission d'une maladie génétique doit être incluse dans le document sommaire qui accompagne le don. Outre la réduction du risque de transmission de maladies génétiques, l'évaluation du risque en ce qui concerne les donneurs tiers vise à fournir au receveur les informations nécessaires au cas où il souhaiterait faire appel à un service de consultation génétique basé sur son histoire génétique et ses propres facteurs de risque uniques.

Si le dépistage de maladie génétique du donneur indique un risque de transmission de maladie génétique grave, Santé Canada recommande de procéder à des tests de suivi appropriés pour éliminer tout risque de transmission de la maladie. Le directeur médical peut également envisager de recommander des tests de suivi pour toute maladie génétique grave prévalant dans l'origine ethnique du donneur.

Santé Canada reconnaît qu'il est possible, dans certains cas, qu'un donneur ne connaisse pas les trois générations de ses antécédents familiaux (p. ex. s'il a été adopté). Dans de tels cas, Santé Canada recommande qu'un donneur subisse des tests pour détecter la présence de toutes les maladies génétiques graves autosomiques dominantes, autosomiques récessives ou liées au chromosome X énumérées ci-dessous. Toutefois, si les tests ne sont pas effectués et que les renseignements relatifs aux antécédents familiaux du donneur sont incomplets, le directeur médical devrait tenir compte de l'absence de ces renseignements dans l'évaluation du risque de transmission de maladie génétique grave.

Examen physique

24 L'établissement qui effectue l'examen physique du donneur le fait conformément aux exigences prévues à la partie intitulée « Examen physique » de la directive.

Un directeur médical, ou un médecin ou un infirmier praticien désigné par celui-ci, est chargé d'effectuer un examen physique pour évaluer tout signe physique qui pourrait indiquer la présence ou les symptômes d'une maladie infectieuse ou génétique. Par exemple, un donneur potentiel assujetti aux exigences du processus régulier dont l'examen physique révèle des signes d'herpès génital actif serait inadmissible à faire un don.

En fonction des antécédents médicaux et sociaux et de l'état clinique du donneur évalué au moyen du questionnaire d'évaluation préliminaire du donneur, un examen physique plus personnalisé devrait être effectué pour confirmer ou écarter tout facteur de risque potentiel qui aurait pu être repéré au cours de l'évaluation préliminaire du donneur.

Santé Canada recommande que l'examen physique initial soit effectué aussi près que possible du moment du don. Si plus d'un mois (mais pas plus de six mois) s'est écoulé

depuis l'examen physique initial et que les spermatozoïdes ou les ovules n'ont pas été obtenus, Santé Canada recommande d'examiner les résultats de l'évaluation préliminaire et de l'examen physique initiaux du donneur pour déterminer si, selon le jugement clinique, un nouvel examen physique devrait être effectué. Si plus de six mois s'est écoulé depuis l'examen physique initial, le donneur doit être soumis à un nouvel examen physique.

Essais auxquels est soumis le donneur

25 L'établissement qui effectue les essais auxquels est soumis le donneur le fait conformément aux exigences prévues à la partie intitulée « Essais concernant le donneur » de la directive.

Un établissement principal doit s'assurer que tous les essais de dépistage des maladies infectieuses, y compris les essais effectués en son nom par un autre établissement, sont effectués conformément aux exigences énoncées à l'article 2.3 de la directive.

Les essais concernant le donneur visent à déterminer les risques de transmission de maladies infectieuses en recherchant chez le donneur la présence d'agents infectieux qui pourraient avoir une incidence sur la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules. Tous les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules doivent être soumis à des essais de dépistage des agents infectieux énoncés à l'article 2.3.3 de la directive. En outre, les donneurs de spermatozoïdes assujettis aux exigences du processus régulier, mais pas ceux assujettis aux exigences du processus concernant les dons dirigés, doivent être soumis à une nouvelle mise à l'essai conformément à l'article 2.3.4 de la directive, afin de déterminer s'ils sont admissibles au don.

Exigences générales

Un établissement qui effectue des essais concernant le donneur doit :

- avoir des procédures opérationnelles normalisées qui décrivent tous les essais à effectuer et le traitement des résultats positifs et indéterminés des essais;
- utiliser des essais appropriés et efficaces;
- s'assurer que les essais sont effectués par un laboratoire qui satisfait aux exigences d'accréditation applicables de la province où se trouve le laboratoire ou, si les essais sont effectués dans un autre pays, que le laboratoire d'essai est accrédité par un organisme qui est considéré comme un organisme d'accréditation acceptable par le pays étranger depuis lequel les essais auxquels est soumis le donneur ont été effectués;
- effectuer les essais à l'aide d'instruments diagnostiques in vitro homologués soit au Canada, si les essais sont effectués au Canada, soit au Canada ou aux États-Unis, si les essais sont effectués à l'extérieur du Canada;

- réaliser les essais conformément aux instructions du fabricant de la trousse d'essai, y compris les exigences relatives au prélèvement des échantillons, à l'exécution des essais et à l'interprétation des résultats;
- au stade initial des essais ou à tout moment avant de mettre fin à la mise en quarantaine de spermatozoïdes ou d'ovules, mettre à l'essai tous les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules pour déterminer leur groupe sanguin (c.-à-d. groupe ABO et facteur Rh).

Agents infectieux

Au moment des essais initiaux, tous les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules doivent être soumis à des essais de dépistage des agents infectieux suivants, énumérés à l'article 2.3.3 de la directive :

- a) Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) 1 et 2;
- b) Virus de l'hépatite C (VHC);
- c) Virus de l'hépatite B (VHB);
- d) Virus lymphotrope humain à cellules T (HTLV) 1 et HTLV-2 (donneur de spermatozoïdes seulement);
- e) *Treponema pallidum* (syphilis);
- f) Cytomégalovirus (CMV) (donneur de spermatozoïdes seulement);
- g) Virus du Nil occidental (VNO), si le don est fait pendant la période de l'année où le VNO est potentiellement transmissible aux humains dans le pays de résidence du donneur ou si, au cours des 56 jours précédents, un donneur a vécu ou a voyagé dans une région où le VNO est endémique;
- h) *Chlamydia trachomatis*;
- i) *Neisseria gonorrhoeae*.

Il convient de noter que les donneurs d'ovules ne sont pas tenus de subir un essai de dépistage des HTLV-1 et 2 et du CMV.

Essais appropriés et efficaces

Un essai est considéré comme approprié et efficace s'il est :

- homologué pour la détection de l'agent infectieux ou du marqueur de la maladie infectieuse;
- utilisé conformément aux instructions du fabricant de la trousse d'essai;
- utilisé pour la détection d'un marqueur de maladie infectieuse qui est pertinent au moment où l'essai est effectué.

Santé Canada considère que les essais suivants sont appropriés et efficaces pour détecter les maladies infectieuses. Cette liste pourra être révisée lorsque de nouveaux essais de

dépistage de maladies infectieuses seront homologués ou lorsque de nouveaux renseignements nécessiteront une modification.

a) VIH :

- soit des anticorps au VIH du type 1 et 2 (anti-HIV-1, et anti-VIH-2) et de l'antigène du VIH;
- soit anti-VIH-1, anti-VIH-2 et du test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) du VIH-1;

b) VHC :

b1) dans le cas d'un donneur soumis à de nouveaux essais au moins 180 jours après la date du don :

- au minimum des anticorps du VHC (anti-VHC) pour l'essai initial et la nouvelle mise à l'essai;

b2) dans le cas d'un donneur non soumis à de nouveaux essais au moins 180 jours après la date du don :

- des anti-VHC ainsi que du TAAN pour le dépistage du VHC;

c) VHB :

- de l'antigène de surface du VHB (AgHBs) et des anticorps totaux dirigés contre l'antigène principal du VHB (anti-HBc, IgG et IgM);

d) HTLV-1 et HTLV-2 :

- des tests sérologiques pour la détection des anticorps anti-HTLV de types 1 et 2 (anti-HTLV-1 et HTLV-2);

e) *Treponema pallidum* :

- soit d'un test spécifique au tréponème;
- soit d'un test non tréponémique;

f) CMV :

- anticorps totaux anti-CMV (IgM et IgG);

g) VNO :

- des tests pour la détection de l'acide nucléique du VNO (WNV NAT);

h) *Chlamydia trachomatis* :

- des tests pour la détection de l'acide nucléique de *Chlamydia trachomatis*; et

i) *Neisseria gonorrhoeae* :

- des tests pour la détection de l'acide nucléique de *Neisseria gonorrhoeae*.

Instruments diagnostiques in vitro

Tous les essais auxquels est soumis le donneur doivent être effectués à l'aide d'instruments diagnostiques in vitro (trousses d'essai) qui sont homologués soit au Canada, si les essais sont effectués au Canada, soit au Canada ou aux États-Unis, si les essais sont effectués à

l'extérieur du Canada. Santé Canada est l'organisme de réglementation fédéral responsable de l'homologation conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*. [La Liste des instruments médicaux homologués en vigueur](#) (MDALL) peut être consultée.

Les instruments diagnostiques in vitro comprennent les trousse d'essai homologuées à des fins de dépistage ou de diagnostic. Les essais de dépistage sont basés sur des essais expérimentaux dans une population à faible prévalence de la maladie et mettent l'accent sur la sensibilité des essais. Au contraire, les essais de diagnostic sont basés sur des essais expérimentaux souvent effectués dans une population symptomatique, en mettant l'accent sur la spécificité des essais.

Un établissement qui effectue des essais concernant le donneur pour le dépistage de l'un ou l'autre des agents infectieux énumérés à l'article 2.3.3 de la directive doit le faire au moyen d'essais homologués à cet effet, sauf dans le cas de *Treponema pallidum*, de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae*, pour lesquels on peut utiliser au choix des trousse d'essai de dépistage ou de diagnostic. Bien que l'utilisation d'essais de dépistage soit privilégiée, le Règlement sur la sécurité permet le recours limité aux essais de diagnostic pour tenir compte des essais réalisés par des établissements à l'extérieur du Canada, où certaines trousse d'essai pour le dépistage de *Treponema pallidum*, de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae* peuvent ne pas être homologuées ou disponibles.

Dans les cas où un essai de dépistage ou de diagnostic homologué n'est pas disponible pour *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* pour l'échantillon à analyser, le laboratoire doit disposer de données de validation pour appuyer l'utilisation d'une autre méthode d'essai pour l'application prévue. Il est recommandé que l'établissement conserve en dossier la confirmation du laboratoire d'essai que la méthode a été validée.

Un établissement qui effectue des essais concernant le donneur à l'aide d'une trousse d'essai homologuée doit le faire conformément aux instructions du fabricant, notamment en ce qui concerne ce qui suit :

- la collecte, la manipulation et l'entreposage de l'échantillon;
- le délai dans lequel l'échantillon prélevé doit être analysé;
- la procédure d'essai;
- l'exécution de l'essai et l'interprétation des résultats de l'essai.

Délai de prélèvement des échantillons

Les essais initiaux des donneurs de spermatozoïdes pour détecter les agents infectieux visés à l'article 2.3.3 de la directive doivent être effectués au moyen d'un échantillon prélevé dans les 7 jours suivant l'obtention du don.

Dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes dont un échantillon a déjà été prélevé et pour lequel une nouvelle mise à l'essai est exigée en vertu de l'article 2.3.4 (Nouvelle mise à l'essai du donneur) de la directive, l'établissement n'est pas obligé de prélever un nouvel échantillon au moment de chaque don, sauf conformément aux exigences relatives à la réévaluation du donneur énoncées à l'article 3 de la directive.

Les essais initiaux des donneurs d'ovules pour détecter les agents infectieux visés à l'article 2.3.3 de la directive, à l'exception des alinéas d) et f), doivent être effectués au moyen d'un échantillon prélevé dans les 30 jours précédent l'obtention des ovules ou dans les 7 jours suivant l'obtention des ovules.

En ce qui concerne le VNO, les essais sur les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules doivent être effectués pendant la période de l'année où le VNO est transmissible aux humains dans le pays de résidence du donneur (c.-à-d. sur une base saisonnière) ou si, dans les 56 jours précédant le don, pendant la période de l'année où le VNO n'est pas transmissible dans le pays de résidence du donneur, le donneur a vécu ou voyagé dans une région où le VNO est endémique. Il incombe à l'établissement principal de déterminer la fréquence appropriée de dépistage du VNO pour contrer efficacement le risque de transmission du VNO. Pour obtenir des renseignements sur la surveillance du VNO propres au Canada et aux États-Unis, veuillez consulter les sites Web suivants :

- [Surveillance du virus du Nil occidental au Canada](#)
- [Centers for Disease Control and Prevention \(États-Unis\)](#) (disponible en anglais seulement)

Nouvelle mise à l'essai des donneurs de spermatozoïdes

Avant de juger l'admissibilité du donneur et de lever la mise en quarantaine du don, tous les donneurs de spermatozoïdes assujettis au processus régulier doivent être soumis à une nouvelle mise à l'essai conformément à l'article 2.3.4 de la directive afin de permettre la détection de toute infection se manifestant après que le don a été obtenu du donneur. Les donneurs de spermatozoïdes doivent faire l'objet de nouveaux essais de dépistage des agents infectieux visés à l'article 2.3.3 de la directive (sauf pour le VNO, *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*) au moyen d'un nouvel échantillon prélevé auprès du donneur au moins 180 jours après la date du don. Le don de spermatozoïdes doit demeurer en quarantaine jusqu'à ce que le directeur médical ait jugé que le donneur est admissible, après examen de l'évaluation de l'admissibilité du donneur et de la réévaluation, le cas échéant, y compris les résultats des essais initiaux et de la nouvelle mise à l'essai.

Dans certains cas, un donneur peut contracter une maladie infectieuse qui n'est pas détectée au moment des essais initiaux en raison de la « fenêtre sérologique » entre le moment de l'infection et le moment où l'agent infectieux peut être détecté. Dans de tels cas, la période de 180 jours (le temps nécessaire pour qu'un anticorps spécifique se développe et devienne détectable dans le sang, tel la séroconversion). En plus de détecter les infections pendant la période fenêtre, le nouveau test du donneur peut détecter un marqueur de maladie infectieuse qui n'était pas présent au temps de l'essai initial .

Les donneurs de spermatozoïdes sujet au processus de don dirigé et les donneurs d'ovules assujettis au processus régulier ou au processus concernant les dons dirigés ne sont pas tenus de subir une nouvelle mise à l'essai et, par conséquent, l'utilisation d'ovules et de spermatozoïdes frais (c.-à-d. non cryoconservés) est permise dans ces cas.

Interprétation des résultats des essais

En général, l'essai sérologique initial est effectué à l'aide d'un ou de plusieurs essais (p. ex. un ou plusieurs tests ou une combinaison de tests sérologiques et de TAN) sur un seul échantillon de sang. Les termes utilisés par les fabricants de trousse d'essai pour l'interprétation des résultats d'essais sont déterminés en partie par les algorithmes d'essai utilisés.

Par exemple, dans le cas d'un essai sérologique, un échantillon non réactif est considéré comme un résultat négatif et, par conséquent, le donneur peut être considéré admissible à faire un don ou le don peut être libéré de la quarantaine si l'essai est effectué dans le cadre d'une nouvelle mise à l'essai. Dans le cas où un donneur est soumis à plus d'un essai pour le dépistage d'un agent infectieux, tous les essais doivent être non réactifs pour qu'un échantillon soit considéré comme négatif.

En revanche, un échantillon réactif obtenu d'un essai sérologique est considéré comme initialement réactif, et non comme positif, car dans de tel cas le même essai est répété en double et les résultats peuvent être considérés comme une réactivité répétée ou comme positifs si l'un ou les deux essais répétés sont réactifs. D'autre part, les résultats peuvent être considérés comme faussement positifs ou négatifs si les deux essais répétés sont non réactifs. Cependant, certains fabricants de trousse d'essai ne peuvent considérer un échantillon comme positif qu'une fois qu'un essai de confirmation ou un essai supplémentaire avec une trousse d'essai différente a été effectué pour confirmer les résultats de la première trousse d'essai.

Il convient de noter que les essais de dépistage sont plus sensibles que les essais de confirmation et qu'ils sont donc moins susceptibles de mener à un résultat faussement négatif. Par conséquent, les essais de confirmation ne devraient pas être utilisés aux fins des essais initiaux concernant les donneurs parce qu'on ne peut exclure la possibilité d'un résultat faussement négatif à l'essai de confirmation.

Ces étapes supplémentaires sont nécessaires pour obtenir le résultat final de l'essai (c'est-à-dire « positif » ou « faussement positif ») dans le cas où un échantillon est initialement réactif. Dans ce cas, le donneur doit être jugé inadmissible et le don ne doit pas être libéré de la quarantaine, même si les résultats de l'essai de confirmation ou de l'essai supplémentaire sont négatifs et que l'essai initial est considéré comme faussement positif.

Cependant, un donneur de spermatozoïdes ou d'ovules jugé inadmissible en raison d'un résultat d'essai faussement positif peut être jugé admissible si le donneur se révèle négatif à la suite d'un algorithme de réentrée du donneur approprié, exigeant généralement que l'essai ait lieu après une période donnée pour permettre pour une séroconversion possible avant la réalisation de l'essai de suivi supplémentaire (sérologiques ou sérologiques et TAAN). Effectuer des essais de suivi à l'aide d'un nouvel échantillon prélevé avant d'obtenir un autre don du donneur peut empêcher le prélèvement d'un don potentiellement contaminé et son placement dans la chaîne de distribution.

Il est important de noter que cet algorithme d'essai n'est fourni qu'à titre d'exemple. Un algorithme différent peut être utilisé pour l'interprétation des résultats d'analyse selon le

type de test utilisé pour l'analyse des donneurs (p. ex. test sérologique et/ou TAN) et en tant que tel, les établissements doivent appliquer l'algorithme d'essai spécifique proposé par chaque fabricant de trousse d'essai.

Pour s'assurer que les résultats des essais de dépistage des maladies infectieuses sont interprétés de façon uniforme :

1. Un résultat d'essai négatif correspond au résultat final dans lequel le fabricant de la trousse d'essai détermine que l'échantillon n'est pas réactif.
2. Un résultat d'essai positif correspond au résultat final dans lequel l'échantillon est déterminé comme étant « réactif », « réactif répétable » ou « positif » selon les algorithmes d'essai proposés par le fabricant de la trousse d'essai.
3. Un résultat positif confirmé est le résultat d'un essai de confirmation ou d'un essai supplémentaire effectué à l'aide d'une trousse d'essai différente, dans lequel l'échantillon testé est jugé réactif.

Bien que le Règlement sur la sécurité ne l'exige pas, Santé Canada recommande que les établissements principaux responsables des essais auxquels sont soumis les donneurs archivent les échantillons des donneurs afin de pouvoir effectuer des essais rétrospectifs lorsque de nouveaux essais deviennent disponibles. Les établissements qui archivent les échantillons devraient avoir des procédures opérationnelles normalisées pour le prélèvement, l'entreposage et la durée d'entreposage des échantillons archivés.

Réévaluation du donneur

26 L'établissement principal veille à ce que les exigences prévues à la partie intitulée « Réévaluation du donneur » de la directive soient remplies afin de juger si le donneur qui effectue des dons multiples est admissible.

Les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules qui donnent plus d'une fois, c'est-à-dire qui effectuent des dons multiples, doivent être réévalués conformément à l'article 3 de la directive. La réévaluation vise à surveiller le risque que le donneur transmette une maladie infectieuse ou génétique pendant la période où il donne activement ou lorsqu'une longue période s'est écoulée depuis son dernier don. L'article 26 du Règlement s'applique aux donneurs assujettis au processus de don régulier. Les exigences de réévaluation pour les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules soumis au processus de don dirigé sont décrites à l'article 35 du Règlement.

Réévaluation des donneurs de spermatozoïdes

Les donneurs de spermatozoïdes qui effectuent des dons multiples et qui sont assujettis aux exigences du processus régulier doivent faire l'objet d'une évaluation préliminaire pour détecter le risque de transmission de maladies infectieuses et génétiques au moins tous les six mois ou au moment du prochain don, s'il y a un délai de plus de six mois suivant l'évaluation préliminaire, en fonction des critères de l'évaluation préliminaire des donneurs

énoncés à l'article 2.1 de la directive. Cette évaluation préliminaire inclut le dépistage du risque de transmission de maladies infectieuses émergentes pertinentes chez les donneurs de spermatozoïdes qui effectuent des dons multiples. De plus, l'âge du donneur au moment de la réévaluation doit être connu et documenté. Dans le cas du dépistage des maladies génétiques, un questionnaire abrégé peut être utilisé pour recueillir toute nouvelle information médicale qui pourrait être devenue disponible depuis le dépistage précédent des maladies génétiques.

Les donneurs de spermatozoïdes qui effectuent des dons multiples doivent faire l'objet d'un nouvel examen physique au moins tous les six mois ou au moment du prochain don s'il y a un délai de plus de six mois suivant l'examen physique, conformément aux exigences relatives à l'examen physique prévues à l'article 2.2 de la directive.

Les donneurs de spermatozoïdes qui effectuent des dons multiples doivent être soumis à un essai de dépistage de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae*, au moyen d'un nouvel échantillon prélevé auprès du donneur, au moins tous les six mois ou dans les sept jours suivant le prochain don, s'il y a un délai de plus de six mois suivant les essais, conformément aux exigences relatives aux essais concernant le donneur prévues aux paragraphes 2.3.1 (I) à (III), (V) et (VI) de la directive. Toutefois, un établissement procédant à une réévaluation des donneurs peut choisir de mettre à l'essai plus fréquemment les donneurs qui effectuent des dons multiples (p. ex. tous les mois, tous les trois mois) afin de détecter plus rapidement les nouvelles infections, étant donné que tout don obtenu entre des intervalles d'essai où l'infection à *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* ne peut être écartée doit être détruit. De plus, la mise à l'essai plus fréquente des donneurs qui effectuent des dons multiples réduira le risque de contamination croisée.

Les exigences relatives à la réévaluation des donneurs se limitent au dépistage de *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* chez les donneurs de spermatozoïdes qui effectuent des dons multiples car le donneur est soumis à une nouvelle mise à l'essai pour tous les autres agents infectieux énumérés à l'article 2.3.3 de la directive, sauf pour le VNO, avant que leur don ne soit libéré de la quarantaine.

Les résultats de la réévaluation du donneur et de la nouvelle mise à l'essai fournissent au directeur médical l'information nécessaire pour déterminer si le donneur demeure admissible à donner des spermatozoïdes à intervalles réguliers.

Réévaluation des donneurs d'ovules

Un donneur d'ovules qui effectue des dons multiples doit se soumettre à une évaluation préliminaire du donneur et à des essais concernant le donneur au moment de chaque don, conformément aux clauses 3.2.1 et 3.2.3 de la directive, respectivement. Cela comprend l'évaluation des donneurs en vue de détecter le risque de transmission de maladies infectieuses et génétiques et le dépistage des agents de maladies infectieuses visés à la clause 2.3.3 (I) de la directive.

Dans le cas du dépistage des maladies génétiques chez les donneurs d'ovules qui effectuent des dons multiples, un questionnaire abrégé peut être utilisé pour recueillir toute nouvelle

information médicale qui pourrait être devenue disponible depuis le dépistage précédent des maladies génétiques.

De plus, les donneurs d'ovules qui font des dons multiples doivent subir un examen physique au moins tous les six mois ou au moment du don ultérieur à la suite d'une interruption de l'examen physique de plus de six mois, conformément à la clause 3.2.2 de la directive. En d'autres termes, les donneurs qui font des dons multiples d'ovules ne doivent subir un examen physique que si plus de six mois se sont écoulés depuis le dernier examen physique. Santé Canada recommande que l'examen physique soit effectué aussi près que possible du don. Si plus d'un mois (mais pas plus de six mois) s'est écoulé depuis la fin de l'examen physique précédent et si les ovules n'ont pas été obtenus, Santé Canada recommande d'examiner les résultats les plus récents du dépistage et de l'examen physique du donneur pour déterminer si, basé sur un jugement clinique, un nouvel examen physique doit être effectué. Si plus de six mois se sont écoulés depuis la fin de l'examen physique précédent, le donneur d'ovules répété doit subir un nouvel examen physique.

Admissibilité du donneur — décision

27 (1) L'établissement principal veille à ce que son directeur médical juge si le donneur est admissible en examinant les renseignements obtenus à la suite de l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, de la réévaluation du donneur.

Inadmissibilité du donneur

(2) L'établissement principal veille à ce que son directeur médical juge que le donneur est inadmissible dans les cas suivants :

- a)** le donneur satisfait à l'un des critères d'exclusion visés aux exigences prévues à la partie intitulée « Exclusion du donneur » de la directive;
- b)** l'évaluation de l'admissibilité du donneur n'est pas terminée.

L'établissement principal doit veiller à ce que son directeur médical juge l'admissibilité des donneurs de spermatozoïdes et d'ovules en examinant les résultats de l'évaluation préliminaire, de l'examen physique et des essais concernant le donneur, y compris de la nouvelle mise à l'essai des donneurs. S'il y a lieu, les résultats de la réévaluation du donneur doivent également être examinés par le directeur médical, afin de déterminer si le donneur est admissible. Dans le cadre du processus régulier, les spermatozoïdes et les ovules de donneurs jugés inadmissibles à faire un don ne doivent pas être libérés de la quarantaine, sauf dans les cas prévus à l'article 29 du Règlement sur la sécurité.

Un donneur assujetti aux exigences du processus régulier qui répond à un ou plusieurs des critères d'exclusion des donneurs, énoncés à l'article 4 de la directive, est considéré comme inadmissible à faire un don jusqu'à ce qu'il ne remplisse plus les critères d'exclusion, le cas échéant (p. ex. le donneur a dépassé le délai du risque de transmission du virus Zika). Le

donneur est également considéré comme inadmissible à faire un don si l'évaluation de l'admissibilité du donneur n'a pas été effectuée conformément au Règlement sur la sécurité. Les critères d'exclusion des donneurs sont les suivants :

- a) Donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules qui remplissent l'un des critères de dépistage des maladies infectieuses précisés aux alinéas 2.1.1 (II)a) à n).

Un donneur qui répond à l'un des critères de dépistage des maladies infectieuses énoncés à la section 2.1.1 (II)a) à n) présente un risque accru de transmettre une maladie infectieuse au receveur de ses spermatozoïdes ou de ses ovules ou à la personne née de son don. Pour cette raison, les donneurs doivent être considérés comme inadmissibles à faire un don en raison de ces contre-indications.

- b) Donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules qui sont symptomatiques ou qui ont déjà reçu un diagnostic de maladies génétiques graves autosomiques dominants ou liées au chromosome X.

D'après les résultats du dépistage génétique, le directeur médical doit juger qu'un donneur est inadmissible à faire un don s'il est symptomatique ou s'il a déjà reçu un diagnostic d'une maladie génétique grave autosomique dominante ou liée au chromosome X.

Dans le cas d'une maladie autosomique dominante ou liée au chromosome X, une seule copie du gène associé à la maladie dans chaque cellule est suffisante pour que cette personne soit atteinte. Par conséquent, un donneur qui est symptomatique ou qui a reçu un diagnostic d'une maladie grave autosomique dominante ou liée au chromosome X présente un risque accru de la transmettre à la personne née de son don.

Dans le cas d'une maladie autosomique récessive, les deux copies du gène associé à la maladie dans chaque cellule doivent présenter des mutations pour que cette personne soit atteinte. Un donneur porteur d'une maladie autosomique récessive n'est donc pas exclu du don, car il ne présente un risque de transmission de la maladie génétique que si le receveur est également porteur de la même mutation. Par conséquent, une évaluation du risque plus complète et plus efficace, afin d'atténuer le risque de transmission de la maladie autosomique récessive à la personne née du spermatozoïde ou de l'ovule en cause, devrait comprendre l'évaluation des renseignements génétiques à la fois du donneur et du receveur.

Les maladies génétiques récessives liées au chromosome X touchent le plus souvent les hommes, étant donné qu'ils ne possèdent qu'une seule copie du chromosome X et que, par conséquent, toute mutation responsable de la maladie sur ce chromosome X est suffisante pour causer la maladie. Par conséquent, un donneur d'ovules qui est symptomatique ou qui a reçu un diagnostic d'une maladie grave récessive liée au chromosome X présente un risque de la transmettre à tous les garçons nés de son don. En revanche, un donneur de spermatozoïdes qui est symptomatique d'une maladie génétique récessive liée au chromosome X ne transmettra le gène touché responsable de la maladie qu'aux filles nées de son don, ce qui les rendra porteuses de la maladie génétique (dans certains cas, p. ex. hémophilie A et B, un porteur d'une maladie récessive liée au chromosome X peut

également en être atteint et présenter tout un éventail de symptômes). Compte tenu du risque plus élevé associé à la transmission des maladies génétiques graves récessives ou dominantes liées au chromosome X, le directeur médical doit exclure les donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules qui ont reçu un diagnostic ou sont symptomatiques d'une maladie génétique grave liée au chromosome X.

- c) À l'exception de *Treponema pallidum* et du CMV, donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules qui obtiennent un résultat positif pour l'un des agents infectieux précisés au paragraphe 2.3.3 (l); il faut détruire les dons de spermatozoïdes obtenus entre les essais, pendant la période où la possibilité d'une infection par *Neisseria gonorrhoeae* ou par *Chlamydia trachomatis* ne peut être écartée.

Un donneur est considéré comme inadmissible à faire un don si, au moment des essais et, le cas échéant, au moment de la réévaluation, il obtient un résultat positif pour l'un des agents infectieux visés aux alinéas 2.3.3 (l) a) à d) et g) à i) de la directive. Si les spermatozoïdes ou les ovules d'un donneur ont été obtenus pendant une période où la possibilité d'une infection par *Chlamydia trachomatis* ou par *Neisseria gonorrhoeae* ne peut être écartée (p. ex. pendant la période entre les essais initiaux et la réévaluation du donneur), la quarantaine ne doit pas être levée sur ce don.

- d) Dans le cas de *Treponema pallidum*, donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules qui obtiennent un résultat positif au test de *Treponema pallidum*; un donneur de spermatozoïdes ou d'ovules peut être jugé admissible si le test non tréponémique est négatif ou positif, mais que le test tréponémique est négatif.

Dans le cas de *Treponema pallidum* (syphilis), un donneur est considéré comme admissible si, au moment des essais initiaux ou, s'il y a lieu, au moment de la nouvelle mise à l'essai du donneur, il obtient un résultat positif à un test non tréponémique, mais négatif à un test tréponémique de confirmation. Il est à noter que, si un établissement décide d'utiliser un test tréponémique pour le dépistage de la syphilis et que le donneur obtient un résultat positif (au moment de l'essai initial ou, le cas échéant, au moment de la nouvelle mise à l'essai du donneur), le donneur doit être jugé inadmissible à faire un don. En effet, un test tréponémique positif détecte non seulement les infections récentes par la syphilis, mais aussi les infections anciennes ou traitées. Bien qu'un test non tréponémique puisse être effectué pour écarter la possibilité d'une infection récente, des résultats faussement négatifs sont possibles, particulièrement dans le cas d'une infection syphilitique aiguë. Par conséquent, des algorithmes d'essai appropriés doivent être mis au point pour résoudre ce problème.

- e) Dans le cas du CMV, un donneur de spermatozoïdes qui obtient un résultat positif au test de dépistage du CMV IgM et ce, jusqu'à ce qu'il obtienne un résultat négatif pour l'IgM; un donneur de spermatozoïdes peut être jugé admissible si le test CMV IgG est négatif ou positif, mais que le test de CMV IgM est négatif.

Dans le cas du CMV, un donneur de spermatozoïdes doit être considéré comme inadmissible à faire un don si son test de dépistage des immunoglobulines M (IgM) du CMV est positif, et ce, jusqu'à ce qu'il obtienne un résultat négatif pour les IgM. Toutefois, un donneur de spermatozoïdes peut être jugé admissible si le test de dépistage des immunoglobulines G (IgG) du CMV est négatif ou positif, mais que le test des IgM CMV est négatif. En effet, un test positif de CMV IgG indique qu'un donneur a été infecté par le CMV à un moment donné au cours de sa vie, mais n'indique pas quand ce donneur a été infecté.

- f) Des donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules qui ont été jugés inadmissibles en raison d'un résultat de test positif, tel qu'il est précisé aux alinéas 4c) et 4d), peuvent être jugés admissibles si :
- un résultat d'essai de confirmation ou d'essai complémentaire est négatif, et
 - le donneur est soumis à un nouvel essai selon un algorithme de réintégration du donneur approprié.

Un donneur qui obtient un résultat négatif pour l'un des agents infectieux énumérés au paragraphe 2.3.3(l) de la directive peut être jugé admissible à faire un don si le résultat de l'essai de confirmation ou de l'essai supplémentaire est négatif et que le donneur est soumis à un nouvel essai selon un algorithme de réintégration du donneur approprié.

Dans certains cas, les donneurs peuvent être exclus du don en raison de résultats faussement positifs ou d'une infection par des agents pathogènes traitables (p. ex. *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* et *Treponema pallidum*). Dans le cas d'agents pathogènes traitables, la réintégration du donneur peut être possible à condition qu'un traitement approprié ait été reçu (conformément aux lignes directrices nationales ou provinciales en vigueur) et que le traitement se soit révélé efficace par un test de guérison négatif.

Par exemple, si un donneur a déjà été jugé inadmissible à faire un don en raison d'une infection par *Treponema pallidum*, *Chlamydia trachomatis* ou *Neisseria gonorrhoeae*, il peut être autorisé à devenir donneur après confirmation de la réussite du traitement. Dans ces cas, la réintégration du donneur doit respecter les exigences énoncées à l'alinéa 2.1.1 (II)f) de la directive.

Document sommaire

(3) L'établissement principal veille à ce que son directeur médical établisse et signe, si le donneur a été jugé admissible, un document sommaire confirmant sa décision et contenant ce qui suit :

- a) l'âge du donneur;
- b) une déclaration indiquant que l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, la réévaluation du donneur, ont été effectuées conformément au présent règlement;

- c) les dates et les résultats des essais auxquels est soumis le donneur et de l'évaluation du risque de transmission d'une maladie génétique.

Une fois qu'un donneur a été jugé admissible, le directeur médical de l'établissement principal doit créer un document sommaire signé qui accompagnera le don tout au long de la chaîne de distribution. Le but du document sommaire est de fournir au professionnel de la santé qui a l'intention d'utiliser les spermatozoïdes ou les ovules ou de les distribuer à un receveur pour son utilisation personnelle suffisamment d'information pour évaluer les risques associés au don.

Le document sommaire doit contenir des renseignements importants sur le donneur, à savoir :

- son âge au moment du don;
- une déclaration attestant que l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, la réévaluation ont été effectuées conformément au Règlement sur la sécurité;
- les dates et les résultats de tous les essais concernant le donneur, y compris l'analyse du groupe sanguin du donneur et la nouvelle mise à l'essai du donneur;
- l'évaluation du risque de transmission de maladies génétiques.

Mise en quarantaine

Obligation

28 (1) L'établissement qui traite des spermatozoïdes ou des ovules les met en quarantaine de la manière prévue au paragraphe (2) jusqu'à ce que le directeur médical de l'établissement principal responsable de leur mise en quarantaine satisfasse aux exigences suivantes :

- a) il juge que le donneur est admissible;
- b) il conclut, documents à l'appui, que les spermatozoïdes et les ovules n'ont plus à être mis en quarantaine.

Mise à l'écart

(2) La mise en quarantaine se fait de la manière suivante :

- a) l'établissement indique clairement quels sont les spermatozoïdes et les ovules mis en quarantaine;
- b) il les met à l'écart des spermatozoïdes et des ovules qui ne sont pas mis en quarantaine;
- c) il veille à ce qu'ils ne soient pas distribués ou utilisés.

Tous les spermatozoïdes et ovules doivent être mis en quarantaine jusqu'à ce que le directeur médical juge que le donneur est admissible et qu'il ait conclu, documents à l'appui, que les spermatozoïdes et ovules n'ont plus à être mis en quarantaine. Les spermatozoïdes et les ovules qui doivent être mis en quarantaine par un établissement ne doivent pas être distribués ni utilisés.

Afin d'éviter que la quarantaine ne soit indûment levée, les spermatozoïdes et les ovules mis en quarantaine doivent être clairement indiqués comme étant en quarantaine et être mis à l'écart des spermatozoïdes ou ovules de donneurs qui n'ont pas besoin d'être mis en quarantaine. La mise à l'écart peut se faire en entreposant les spermatozoïdes ou les ovules de donneurs dans un endroit physiquement distinct désigné à cette fin ou au moyen d'un système électronique de mise à l'écart validé (p. ex. un système informatique validé et des contenants de spermatozoïdes ou d'ovules portant un code-barres) afin d'éviter la levée indue de la quarantaine.

Fin de la mise en quarantaine — accès exceptionnel

29 (1) Malgré l'alinéa 28(1)a), l'établissement peut mettre fin à la mise en quarantaine de spermatozoïdes ou d'ovules si l'établissement principal responsable de leur mise en quarantaine reçoit d'un professionnel de la santé une demande d'accès exceptionnel à ces spermatozoïdes ou à ces ovules et si l'une des conditions ci-après est remplie :

- a)** le receveur a déjà eu recours aux spermatozoïdes ou aux ovules du même donneur et le profil des risques établi pour les spermatozoïdes ou ovules demandés, qui est fondé sur les résultats de toute partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur, est au moins équivalent au profil des risques établi pour les spermatozoïdes ou ovules auxquels le donneur a déjà eu recours, qui a été fondé sur les résultats de toute partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur effectuée alors;
- b)** des spermatozoïdes ou des ovules du même donneur ont déjà été utilisés pour créer un enfant pour un individu ou un couple et les spermatozoïdes ou les ovules demandés sont destinés à être utilisés pour créer un autre enfant pour l'individu ou le couple.

Document sommaire

(2) L'établissement principal veille à ce que son directeur médical établisse et signe, avant la fin de la mise en quarantaine, un document sommaire contenant les renseignements suivants :

- a)** l'âge du donneur, s'il est connu;
- b)** la condition qui a été remplie;
- c)** les dates et les résultats de toute évaluation préliminaire du donneur, de tout examen physique de celui-ci ou de tout essai auquel il est soumis;

- d) une explication détaillée de chaque raison pour laquelle l'établissement principal a jugé que le donneur est inadmissible.

Entreposage

(3) A L'établissement et le professionnel de la santé qui ont en leur possession ou sous leur contrôle des spermatozoïdes ou des ovules destinés à un accès exceptionnel veillent à ce que ceux-ci soient mis à l'écart des autres spermatozoïdes et ovules qui ne le sont pas.

L'accès aux spermatozoïdes et aux ovules de donneurs qui, autrement, ne peuvent être libérés de la quarantaine (c.-à-d. parce qu'ils n'ont pas été traités conformément au Règlement sur la sécurité ou parce qu'ils font l'objet d'une enquête sur un manquement, un accident ou un effet indésirable) peut être autorisé dans des circonstances exceptionnelles très limitées.

L'une des deux conditions ci-après doit être remplie pour qu'un accès exceptionnel soit accordé :

1. lorsque le receveur a déjà eu recours aux spermatozoïdes ou aux ovules du même donneur et que l'évaluation de l'admissibilité du donneur indique que le profil des risques* établi pour les spermatozoïdes ou ovules demandés est équivalent au profil des risques¹ établi pour les spermatozoïdes ou ovules auxquels le receveur a déjà eu recours;
2. lorsque les spermatozoïdes ou les ovules du même donneur serviront à créer un autre enfant pour l'individu ou le couple.

Pour que les spermatozoïdes ou les ovules puissent être libérés de la quarantaine en vertu d'un accès exceptionnel, un certain nombre d'exigences doivent être remplies, notamment :

Un professionnel de la santé doit faire une demande d'accès exceptionnel à ces spermatozoïdes ou ces ovules à l'établissement principal responsable de leur mise en quarantaine, au nom du receveur. Dans le cadre de la demande, le professionnel de la santé doit indiquer à l'établissement principal laquelle des conditions d'accès exceptionnel s'applique.

- Avant de lever la quarantaine des spermatozoïdes ou des ovules en vertu d'un accès exceptionnel, l'établissement principal doit demander à son directeur médical de

¹ Aux fins du Règlement sur la sécurité, « profil de risque équivalent » signifie que le don demandé ne poserait pas un risque pour la santé et la sécurité humaines supérieur à celui que posait le don auquel le receveur a déjà eu recours. Au minimum, le donneur devrait être soumis aux mêmes essais de dépistage des agents infectieux et à la même évaluation préliminaire que ceux auxquels il avait été soumis auparavant. De plus, les résultats de tout autre essai effectué concernant le donneur devraient indiquer que les spermatozoïdes ou les ovules ne sont pas contaminés par un agent infectieux, et les résultats de toute autre évaluation préliminaire devraient indiquer que le donneur est admissible à faire un don.

créer un document sommaire contenant les renseignements nécessaires pour que le professionnel de la santé puisse remplir ses obligations en matière de documentation pour la communication des risques (décrisés ci-dessous), notamment :

- l'âge du donneur au moment du don (s'il est connu);
- les conditions d'accès exceptionnel qui ont été remplies;
- les dates et les résultats de toute évaluation préliminaire du donneur, de tout examen physique ou de tout essai concernant le donneur;
- la ou les raisons pour lesquelles le donneur a été jugé inadmissible à faire un don conformément aux critères d'exclusion des donneurs énoncés à l'article 4 de la directive et une explication détaillée de chaque raison.
- Entreposage à l'écart : les établissements et les professionnels de la santé doivent veiller à ce que tous les spermatozoïdes et ovules libérés de la quarantaine en vertu d'un accès exceptionnel soient mis à l'écart de tous les autres spermatozoïdes ou ovules de donneurs qui ne sont pas destinés à un accès exceptionnel.
- Exigences supplémentaires en matière d'étiquetage : l'établissement principal doit veiller à ce que le contenant immédiat des spermatozoïdes ou des ovules soit accompagné d'une documentation qui contient une mention indiquant que le don est destiné uniquement à un accès exceptionnel, conformément à l'alinéa 50 c) du *Règlement sur la sécurité*.
- Communication des risques au receveur (conformément au paragraphe 29 (4) du *Règlement sur la sécurité*, décrit ci-dessous).

Communication des risques

(4) A Le professionnel de la santé satisfait aux exigences ci-après avant soit d'utiliser les spermatozoïdes ou les ovules, soit de distribuer les spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle :

- a)** il déclare dans un document le fait que, en se fondant sur le document sommaire et sur toute mesure de réduction des risques prise à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules, l'utilisation de ceux-ci ne présente pas selon son avis médical de risque grave pour la santé et la sécurité humaines;
- b)** il déclare dans un document le fait, d'une part, qu'il a informé le receveur des risques que l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules pose pour la santé et la sécurité humaines et, d'autre part, qu'il a obtenu le consentement écrit du receveur.

Avant d'utiliser des spermatozoïdes ou des ovules dont la mise en quarantaine a été levée en vertu d'un accès exceptionnel ou de distribuer les spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle, le professionnel de la santé doit déclarer dans un document :

- qu'en se fondant sur les renseignements contenus dans le document sommaire et sur toute mesure d'atténuation des risques prise (p. ex. lavage des spermatozoïdes, médicaments antirétroviraux pour atténuer le risque de transmission du VIH) à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules en question, l'utilisation du don ne présente pas selon son avis médical de risque grave pour la santé et la sécurité humaines du receveur et de la personne née de ce don;
- qu'il a informé le receveur des risques que l'utilisation du don de spermatozoïdes ou d'ovules pourrait poser, notamment les cas où l'efficacité d'une mesure d'atténuation du risque peut être très élevée, mais pas absolue, et qu'il a obtenu le consentement écrit du receveur pour utiliser les spermatozoïdes ou les ovules.

Processus concernant les dons dirigés

Évaluation de l'admissibilité du donneur et confirmation

Application

30 Malgré les articles 22 à 29, les exigences prévues aux articles 31 à 40 à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules destinés à un don dirigé peuvent par ailleurs être respectées si les conditions ci-après sont remplies :

- a) le donneur et le receveur se connaissent;
- b) le professionnel de la santé demande les spermatozoïdes ou les ovules à l'établissement principal dans le cadre d'un don dirigé.

Dans les cas où le donneur et le receveur se connaissent, les spermatozoïdes ou les ovules du donneur peuvent être traités conformément aux exigences du processus concernant les dons dirigés, énoncées aux articles 31 à 40 du Règlement sur la sécurité. Le processus concernant les dons dirigés offre au receveur une plus grande souplesse dans le choix de son donneur, tout en accordant la priorité à la sécurité du don. Pour que les spermatozoïdes ou les ovules soient traités dans le cadre du processus concernant les dons dirigés, un professionnel de la santé doit demander les spermatozoïdes ou les ovules à un établissement principal au nom du receveur.

Il y a des similitudes entre les exigences du processus régulier et celles du processus concernant les dons dirigés. Par exemple, qu'il soit assujetti au processus régulier ou au processus concernant les dons dirigés, un donneur de spermatozoïdes ou d'ovules doit faire l'objet d'une évaluation de l'admissibilité du donneur. Les exigences qui sont les mêmes pour les deux processus ont été expliquées dans les sections de la présente ligne directrice relatives au processus régulier et ne seront pas répétées dans cette section.

Toutefois, il existe un certain nombre de différences entre les exigences du processus régulier et celles du processus concernant les dons dirigés, qui seront expliquées dans le présent document, à savoir :

- exigences en matière d'essais pour les donneurs de spermatozoïdes;
- réévaluation des donneurs de spermatozoïdes;
- examen de l'évaluation de l'admissibilité du donneur;
- exigences supplémentaires en matière d'étiquetage;
- communication des risques au receveur;
- exigences d'entreposage à l'écart.

Évaluation de l'admissibilité du donneur

31 L'établissement principal veille, dans le cadre d'un don dirigé, à ce que l'évaluation de l'admissibilité du donneur soit effectuée.

Évaluation préliminaire

32 L'établissement qui effectue, dans le cadre d'un don dirigé, l'évaluation préliminaire du donneur le fait conformément aux exigences prévues à la partie intitulée « Évaluation préliminaire du donneur » de la directive.

Examen physique du donneur

33 L'établissement qui effectue, dans le cadre d'un don dirigé, l'examen physique du donneur le fait conformément aux exigences prévues à la partie intitulée « Examen physique » de la directive.

Essais auxquels est soumis le donneur

34 L'établissement qui effectue, dans le cadre d'un don dirigé, les essais auxquels est soumis le donneur le fait conformément aux exigences prévues à la partie intitulée « Essais concernant le donneur » de la directive.

Évaluation préliminaire du donneur, examen physique et essais concernant le donneur

Les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules se soumettant au processus concernant les dons dirigés (ci-après appelés donneurs effectuant un don dirigé) doivent faire l'objet d'une évaluation de l'admissibilité du donneur, comprenant :

- une évaluation préliminaire des donneurs, conformément à la section 2.1 et les articles 2.1.1 (I) et (II) (a) à (I) et (o) de la directive;
- un examen physique, conformément à la section 2.2 de la directive;
- des essais concernant le donneur conformément à la section 2.3 de la directive, sauf dans l'article 2.3.4 (Réévaluation du donneur).

Les exigences relatives à l'évaluation préliminaire, à l'examen physique et aux essais concernant le donneur décrites pour le processus régulier (dans le cadre des articles 23 à 25 du Règlement sur la sécurité) s'appliquent également aux dons dirigés, sauf indication contraire.

Dans le cadre du processus concernant les dons dirigés, les donneurs de spermatozoïdes effectuant un don dirigé ne sont pas tenus de se soumettre à une nouvelle mise à l'essai pour le dépistage des agents infectieux (c.-à-d. au moins 180 jours après le don), l'utilisation de spermatozoïdes frais est autorisée. Toutefois, des critères d'évaluation préliminaire révisés des donneurs ont été inclus pour tenir compte de certains risques qui peuvent être associés à l'utilisation de spermatozoïdes frais. Par exemple, il est demandé aux donneurs effectuant un don dirigé s'ils ont pris des médicaments antirétroviraux pour la prévention de l'infection à VIH (y compris des médicaments pour la prophylaxie pré-exposition ou la prophylaxie post-exposition) au cours des quatre mois précédents. Dans les rares cas où une personne contracte une infection à VIH malgré la prise de médicaments aux fins de prophylaxie pré- ou post-exposition, ces médicaments peuvent retarder la détection de l'infection à VIH.

Il est important de noter qu'un donneur de spermatozoïdes ou d'ovules effectuant un don dirigé n'est pas jugé inadmissible à faire un don même si ses résultats à l'évaluation préliminaire, aux essais ou à l'examen physique l'auraient exclu du don dans le cadre du processus régulier, selon les critères d'exclusion du donneur énoncés à l'article 4 de la directive. En revanche, le directeur médical doit examiner et consigner dans un document les résultats de l'évaluation de l'admissibilité du donneur, y compris les résultats du test de dépistage et du test d'évaluation du donneur, et cette information doit accompagner le don afin que tout risque décelé puisse être communiqué au receveur.

Réévaluation du donneur

35 L'établissement principal veille, si le donneur effectue des dons multiples dans le cadre d'un don dirigé, à ce que les exigences prévues à la partie intitulée « Réévaluation du donneur » de la directive soient remplies.

Les donneurs qui effectuent des dons multiples et qui sont assujettis aux exigences du processus concernant les dons dirigés doivent se soumettre à une réévaluation, comprenant l'évaluation préliminaire du donneur, l'examen physique et les essais concernant le donneur, conformément à l'article 3.1.4 à 3.1.6. (pour les donneurs de spermatozoïdes) et 3.2 (pour les donneurs d'ovules) de la directive.

Réévaluation des donneurs de spermatozoïdes

Les donneurs de spermatozoïdes qui effectuent des dons multiples doivent faire l'objet d'une évaluation préliminaire lors de chaque don, conformément aux exigences prévues à l'article 2.1 de la directive. Toute augmentation du profil des risques résultant de l'évaluation préliminaire du donneur doit être contrôlée par des essais appropriés concernant le donneur, en utilisant un échantillon prélevé dans les sept jours suivant l'obtention du don, conformément aux exigences prévues aux paragraphes 2.3.1 (I) à (III), (V) et (VI) de la directive. Par exemple, si, au cours de l'évaluation préliminaire, il est déterminé que le donneur a été traité contre *Chlamydia trachomatis* depuis son dernier don, il doit être soumis à un essai approprié et efficace pour établir la preuve de la réussite du traitement avant le don suivant.

Un questionnaire abrégé peut être utilisé pour le dépistage du risque de transmission de maladies génétiques ou infectieuses chez un donneur de spermatozoïdes effectuant un don dirigé, afin de réévaluer le donneur en fonction de toute nouvelle information médicale qui pourrait être devenue disponible depuis l'évaluation préliminaire précédente.

Les donneurs de spermatozoïdes effectuant des dons multiples doivent faire l'objet d'un examen physique au moins tous les six mois ou au moment du prochain don s'il y a un délai de plus de six mois suivant l'examen physique, conformément aux exigences relatives à l'examen physique prévues à l'article 2.2 de la directive.

Les donneurs de spermatozoïdes qui effectuent des dons multiples doivent être soumis à des essais de dépistage des agents infectieux précisés au paragraphe 2.3.3 (I) de la directive au moins tous les trois mois ou dans les sept jours suivant le prochain don, s'il y a un délai de plus de trois mois suivant les essais, conformément aux exigences prévues aux paragraphes 2.3.1 (I) à (III), (V) et (VI) de la directive.

Réévaluation des donneurs d'ovules

Un donneur d'ovules qui effectue des dons multiples doit subir une évaluation de l'admissibilité du donneur et des essais concernant le donneur au moment de chaque don, conformément aux clauses 3.2.1 et 3.2.3 de la directive, respectivement. Cela comprend le dépistage des risques de transmission de maladies infectieuses et génétiques chez les donneurs et le dépistage des agents infectieux énoncés à la clause 2.3.3 (I) de la directive.

Un questionnaire abrégé peut être utilisé pour le dépistage du risque de transmission de maladies génétiques ou infectieuses chez un donneur d'ovules effectuant un don dirigé et de réévaluer le donneur en fonction de toute nouvelle information médicale qui pourrait être devenue disponible depuis l'évaluation préliminaire précédente.

De plus, les donneurs d'ovules qui font des dons multiples doivent subir un examen physique au moins tous les six mois ou au moment du don ultérieur à la suite d'une interruption de l'examen physique de plus de six mois, conformément à la clause 3.2.2 de la directive. Les exigences d'examen physique décrites pour la réévaluation des donneurs d'ovules dans le cadre du processus régulier (dans le cadre de l'article 26 du Règlement sur la sécurité) s'appliquent également aux donneurs d'ovules dirigées.

Examen par l'établissement principal

36 (1) L'établissement principal veille, dans le cadre d'un don dirigé, à ce que son directeur médical examine les renseignements obtenus à la suite de l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, de la réévaluation du donneur.

Document sommaire

(2) L'établissement principal veille à ce que son directeur médical établisse et signe un document sommaire confirmant l'examen et contenant les renseignements suivants :

- a)** l'âge du donneur;

- b)** une déclaration indiquant que l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, la réévaluation du donneur, ont été effectuées conformément au présent règlement;
- c)** les dates et les résultats des essais auxquels est soumis le donneur et de l'évaluation du risque de transmission d'une maladie génétique;
- d)** la liste des critères prévus à la partie intitulée « Exclusion du donneur » de la directive qui sont remplis.

Contrairement à un donneur assujetti aux exigences du processus régulier, un donneur de spermatozoïdes ou d'ovules qui effectue un don dirigé n'est pas exclu au vu des résultats de l'évaluation de l'admissibilité du donneur. En revanche, le directeur médical de l'établissement principal doit examiner les renseignements recueillis lors de l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, de la réévaluation du donneur. Cela inclut un examen des informations obtenues à partir du dépistage du risque de transmission de maladies infectieuses et génétiques chez le donneur, ainsi que des résultats de l'examen physique et des tests du donneur.

Après avoir examiné ces renseignements, le directeur médical doit créer un document sommaire signé qui confirme l'examen et présente des renseignements importants sur le donneur destinés au professionnel de la santé qui a l'intention d'utiliser les spermatozoïdes ou les ovules, notamment :

- l'âge du donneur au moment du don;
- les dates et les résultats de tous les essais auxquels est soumis le donneur;
- l'évaluation du risque de transmission de maladies génétiques;
- toute raison pour laquelle le donneur aurait été jugé inadmissible à faire un don conformément aux critères d'exclusion des donneurs énoncés à l'article 4 de la directive, le cas échéant. Par exemple, si un donneur dirigé risque de transmettre une maladie infectieuse sur la base des critères de sélection énoncés à la clause 2.1.1 (II) (a) à (l) et (o), cette information doit être incluse dans le document sommaire.

Impossibilité d'effectuer l'évaluation de l'admissibilité du donneur

37 (1) Malgré les articles 31, 35 et 36, l'établissement principal veille, dans le cadre d'un don dirigé, à ce que son directeur médical satisfasse aux exigences prévues au paragraphe (2) si les conditions ci-après sont remplies :

- a)** un don de spermatozoïdes ou d'ovules a déjà été obtenu du donneur;
- b)** l'évaluation de l'admissibilité du donneur pour ce don n'a pas été effectuée conformément au présent règlement;

- c) le donneur ne peut faire un autre don pour des raisons médicales ou en faire un autre présenterait un risque sérieux pour lui.

Exigences à l'égard du directeur médical

- (2) Les exigences auxquelles le directeur médical doit satisfaire sont les suivantes :
- a) il examine tout renseignement médical disponible concernant le donneur;
 - b) il examine tout résultat disponible provenant de toute évaluation préliminaire du donneur, de tout examen physique de celui-ci ou de tout essai auquel celui-ci est soumis qui a déjà été effectué;
 - c) il prend, à moins qu'une raison médicale l'en empêche, toute mesure appropriée pour terminer l'évaluation de l'admissibilité du donneur;
 - d) il établit et signe un document sommaire qui confirme son examen et qui contient les renseignements suivants :
 - (i) l'âge du donneur,
 - (ii) la raison médicale pour laquelle un autre don ne peut être obtenu du donneur ou des précisions concernant le risque,
 - (iii) les dates et les résultats de toute évaluation préliminaire du donneur, de tout examen physique de celui-ci ou de tout essai auquel il est soumis,
 - (iv) la liste des critères prévus à la partie intitulée « Exclusion du donneur » de la directive qui sont remplis,
 - (v) la liste des parties de l'évaluation de l'admissibilité du donneur qui n'ont pas été effectuées et, pour chacune d'elles, une explication des raisons pour lesquelles elle n'a pas été effectuée.

Santé Canada reconnaît que, dans certains scénarios particuliers dans le cadre du processus concernant les dons dirigés, il pourrait ne pas être possible d'effectuer l'évaluation de l'admissibilité du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules conformément au Règlement sur la sécurité. Le Règlement sur la sécurité a été conçu pour tenir compte de tels scénarios afin de fournir aux Canadiens plus de souplesse pour répondre à leurs besoins de planification familiale, tout en accordant la priorité à la sécurité du don. Cet article du Règlement sur la sécurité énonce les exigences relatives aux cas où les spermatozoïdes ou les ovules ont déjà été obtenus, mais où l'évaluation de l'admissibilité du donneur n'a pas été effectuée conformément au Règlement sur la sécurité et où soit le donneur ne peut faire un autre don pour des raisons médicales soit en faire un autre présenterait un risque sérieux pour lui.

Exemples de scenario

Une femme congèle ses ovules en vue de fonder une famille. Une évaluation complète de l'admissibilité du donneur n'est pas effectuée au moment de la cryoconservation, car le Règlement sur la sécurité ne s'applique pas à un tel scénario. La femme comble ses propres besoins reproductifs et a des ovules cryoconservées qu'elle aimeraient faire un don à un ami.

De même, un patient cancéreux cryoconserve son sperme avant de suivre un traitement, en supposant que ce soit pour un «usage personnel» (c.-à-d. destiné à l'usage du futur époux, du conjoint de fait ou du partenaire sexuel du donneur), et comme résultat ne se soumet pas à une évaluation de l'admissibilité du donneur conformément au Règlement sur la sécurité. Plus tard, le patient décide de demander l'aide d'une mère de substitution pour créer sa famille, mais il ne lui est pas médicalement possible d'obtenir un nouvel échantillon de sperme. Il doit donc utiliser l'échantillon obtenu précédemment pour son usage personnel.

Dans de tels cas, l'établissement principal doit s'assurer que les spermatozoïdes précédemment obtenu a été obtenu, préparé, identifié, conservé, évalué / testé qualité, étiqueté, mis en quarantaine et stocké conformément au Règlement sur la sécurité. De plus, le directeur médical de l'établissement principal doit examiner tous les renseignements médicaux existants sur le donneur et tous les résultats disponibles de l'évaluation préliminaire, de l'examen physique et des essais qui pourraient avoir été déjà effectués. À moins qu'il ne soit pas possible de le faire pour des raisons médicales (p. ex. si le donneur est décédé), le directeur médical doit prendre les mesures appropriées pour terminer rétroactivement l'évaluation de l'admissibilité du donneur. L'obtention des résultats de l'évaluation rétroactive de l'admissibilité du donneur a pour but d'aider le professionnel de la santé qui a l'intention d'utiliser les spermatozoïdes ou les ovules à évaluer le risque que présente le don pour le receveur et la personne née du don.

Enfin, le directeur médical doit créer un document sommaire qui confirme son examen et présente des renseignements importants sur le donneur destinés au professionnel de la santé qui a l'intention d'utiliser les spermatozoïdes ou les ovules ou de distribuer les spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle. Le document sommaire doit contenir les renseignements suivants :

- l'âge du donneur au moment du don;
- les raisons médicales pour lesquelles un autre don ne peut être obtenu ou une explication de la raison pour laquelle l'obtention d'un autre don présenterait un risque grave pour le donneur;
- les dates et les résultats de l'évaluation préliminaire du donneur, de l'examen physique ou des essais auxquels le donneur est soumis qui sont effectués rétroactivement ou qui ont pu être effectués au moment du don;
- une liste des critères d'exclusion des donneurs (tels qu'énoncés à l'article 4 de la directive) qui sont remplis par le donneur effectuant un don dirigé;

- une liste des parties de l'évaluation de l'admissibilité du donneur qui n'ont pas été effectuées conformément à l'article 2 de la directive et les raisons pour lesquelles elles n'ont pas été effectuées.

Mise en quarantaine

Obligation

38 L'établissement qui traite, dans le cadre d'un don dirigé, des spermatozoïdes ou des ovules les met en quarantaine jusqu'à ce que le directeur médical de l'établissement principal responsable de leur mise en quarantaine remplisse les conditions suivantes :

- a) il confirme l'examen de l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, de la réévaluation du donneur;
- b) il conclut, documents à l'appui, que les spermatozoïdes et les ovules n'ont plus à être mis en quarantaine.

Dans le cadre du processus concernant les dons dirigés, les spermatozoïdes et les ovules de donneurs doivent être mis en quarantaine jusqu'à ce que le directeur médical de l'établissement principal responsable de leur mise en quarantaine ait confirmé avoir examiné les renseignements obtenus dans le cadre de l'évaluation de l'admissibilité du donneur et ait conclu, documents à l'appui, que la quarantaine peut être levée sur les spermatozoïdes ou les ovules. Dans les cas où l'évaluation de l'admissibilité du donneur n'a pas été évaluée conformément au Règlement sur la sécurité, le directeur médical doit confirmer la vérification de toute information médicale existante concernant le donneur et des résultats disponibles de l'évaluation préliminaire du donneur, de l'examen physique et des tests du donneur qui auraient pu être effectués précédemment, ainsi que tous les résultats de l'évaluation de l'admissibilité du donneur achevée de manière rétroactive, et doit déterminer et documenter que, sur la base de leur examen, les spermatozoïdes ou les ovules peuvent être libérés de la quarantaine.

Entreposage

39 L'établissement et le professionnel de la santé qui ont en leur possession ou sous leur contrôle des spermatozoïdes ou des ovules destinés à un don dirigé veillent à ce que ceux-ci soient mis à l'écart des autres spermatozoïdes et ovules qui ne le sont pas.

Après la levée de la quarantaine sur les dons dirigés, un établissement ou un professionnel de la santé doit veiller à ce que les spermatozoïdes ou les ovules destinés à un don dirigé soient entreposés à l'écart des spermatozoïdes ou des ovules qui ne le sont pas, et ce, dans toute la chaîne de distribution. L'entreposage à l'écart des dons dirigés de spermatozoïdes ou d'ovules vise à prévenir le risque de contamination et de contamination croisée.

L'entreposage à l'écart des spermatozoïdes ou des ovules peut se faire de diverses façons, notamment en entreposant les spermatozoïdes ou les ovules dans un endroit physiquement distinct désigné à cette fin ou au moyen d'un système électronique de mise à l'écart validé (p. ex. un système informatique validé et des contenants de spermatozoïdes ou d'ovules portant un code-barres).

Communication des risques

Avant l'utilisation ou la distribution

40 Le professionnel de la santé satisfait, dans le cadre d'un don dirigé, aux exigences ci-après avant soit d'utiliser des spermatozoïdes ou des ovules, soit de distribuer des spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle :

- a) il déclare dans un document le fait que, en se fondant sur le document sommaire et sur toute mesure de réduction des risques prise à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules, l'utilisation de ceux-ci ne présente pas selon son avis médical de risque grave pour la santé et la sécurité humaines;
- b) il déclare dans un document le fait, d'une part, qu'il a informé le receveur des risques que l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules pose pour la santé et la sécurité humaines et, d'autre part, qu'il a obtenu le consentement écrit du receveur.

Avant d'utiliser un don dirigé de spermatozoïdes ou d'ovules ou de le distribuer à un receveur pour son utilisation personnelle, le professionnel de la santé doit déclarer dans un document :

- qu'en se fondant sur les renseignements contenus dans le document sommaire et sur toute mesure d'atténuation des risques prise (p. ex. lavage des spermatozoïdes, médicaments antirétroviraux pour atténuer le risque de transmission du VIH) à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules en question, l'utilisation du don ne présente pas selon son avis médical de risque grave pour la santé et la sécurité humaines du receveur et de la personne née de ce don;
- qu'il a informé le receveur des risques que l'utilisation du don dirigé de spermatozoïdes ou d'ovules pourrait poser, notamment les cas où l'efficacité d'une mesure d'atténuation du risque peut être très élevée, mais pas absolue, et qu'il a obtenu le consentement écrit du receveur pour utiliser les spermatozoïdes ou les ovules.

Gestion de la qualité

Réduction des risques

41 L'établissement veille, dans le cadre des activités qu'il exerce, à réduire le risque d'atteinte à la santé et la sécurité humaines ainsi qu'à la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules en ayant des mesures appropriées pour la gestion de la qualité et en prenant notamment des mesures pour atteindre les fins suivantes :

- a)** la prévention d'une contamination ou d'une contamination croisée;
- b)** la prévention de la transmission d'une maladie infectieuse;
- c)** le maintien de la qualité des spermatozoïdes ou des ovules.

La gestion de la qualité est un concept très large. Les établissements doivent avoir mis en place des mesures de gestion de la qualité appropriées pour s'assurer qu'ils exercent leurs activités de manière à réduire les risques d'atteinte à la santé et la sécurité humaines ainsi qu'à la sécurité des spermatozoïdes et des ovules. Les établissements doivent s'assurer que des mesures de gestion de la qualité appropriées sont en place, y compris des mesures pour :

- prévenir la contamination ou la contamination croisée;
- prévenir la transmission d'une maladie infectieuse;
- maintenir la qualité des spermatozoïdes ou des ovules.

Système de gestion de la qualité

Structure organisationnelle

42 L'établissement se dote d'une structure organisationnelle qui correspond aux responsabilités de la direction à l'égard de chaque activité qu'il exerce et de chaque mesure qu'il prend pour satisfaire aux exigences relatives à la gestion de la qualité.

Éléments du système

43 L'établissement, d'une part, établit et conserve un système de gestion de la qualité, comprenant les éléments ci-après, à l'égard de chaque activité qu'il exerce et de chaque mesure qu'il prend pour satisfaire aux exigences relatives à la gestion de la qualité et, d'autre part, nomme un individu qui en assume la responsabilité :

- a)** des procédures opérationnelles normalisées;
- b)** un programme de contrôle des processus qui comprend un système de contrôle et de validation des changements à ceux-ci;
- c)** un système qui permet l'amélioration des processus et qui comprend le suivi des plaintes et la prise de mesures correctives ou préventives, notamment les retraits;
- d)** un système de contrôle des documents et de gestion de dossiers.

Les établissements doivent disposer d'un système complet de gestion de la qualité en ce qui concerne les activités de traitement, de distribution ou d'importation qu'ils exercent. Cela

comprend les établissements qui exercent des activités de traitement au nom d'un établissement principal. Par exemple, les établissements qui effectuent des essais concernant le donneur au nom d'un établissement principal doivent avoir un système de gestion de la qualité en ce qui concerne les essais concernant le donneur.

Pour assurer la conformité, le système de gestion de la qualité d'un établissement principal devrait comprendre la surveillance de tous les autres établissements qui exercent des activités réglementées en leur nom pour s'assurer qu'ils respectent les exigences du Règlement sur la sécurité.

Le système de gestion de la qualité est un système intégré qui vise à réduire les risques pour la santé et la sécurité humaines ou la sécurité des spermatozoïdes et des ovules. Le système de gestion de la qualité doit être défini, consigné dans un document, mis en œuvre et tenu à jour par l'établissement. Par exemple, un moyen de définir et de consigner dans un document le système consiste à disposer d'un manuel qualité ou d'une documentation équivalente qui contient une description du système, y compris les responsabilités de la direction.

Le système de gestion de la qualité doit comprendre :

- des procédures opérationnelles normalisées pour toutes les activités de l'établissement;
- un programme de contrôle des processus qui comprend un système garantissant que tout changement apporté à un processus est vérifié et validé;
- un système qui permet l'amélioration des processus et qui comprend le suivi des plaintes et des éléments permettant la prévention, la détection et la correction des lacunes qui peuvent compromettre la santé et la sécurité humaines ou la sécurité des spermatozoïdes et des ovules, y compris les retraits;
- un système de contrôle des documents et de gestion de dossiers pour s'assurer que les politiques, processus et procédures écrits qui couvrent les activités réglementées sont disponibles et communiqués à tout le personnel concerné.

L'établissement doit nommer un individu responsable du système de gestion de la qualité et s'assurer que les objectifs de qualité sont atteints. L'individu responsable du système de gestion de la qualité peut déléguer des tâches à du personnel qualifié conformément à l'article 53 du Règlement sur la sécurité, mais il demeure responsable de ces tâches et responsabilités déléguées.

Procédures opérationnelles normalisées

Les établissements doivent avoir des procédures opérationnelles normalisées pour toutes les activités réglementées qu'ils exercent en vertu du Règlement sur la sécurité. Les procédures opérationnelles normalisées constituent un élément essentiel de la gestion de la qualité qui se compose d'instructions énonçant les processus qu'un établissement doit suivre dans la conduite de ses activités. Les procédures opérationnelles normalisées fournissent au personnel des instructions ou des directives afin que les activités soient

exécutées et consignées dans un document de façon uniforme et en conformité avec les exigences réglementaires.

L'établissement doit élaborer et tenir à jour des procédures opérationnelles normalisées écrites décrivant les étapes importantes pour chaque activité réglementée qu'il exerce. Par exemple, un établissement doit avoir en place des procédures opérationnelles normalisées pour décrire le processus de gestion de l'équipement, du matériel, des produits ou des services utilisés dans le cadre de toute activité réglementée en vertu du Règlement sur la sécurité.

Programme de contrôle des processus

Les établissements doivent avoir un programme de contrôle des processus qui couvre leurs activités réglementées et doivent s'assurer que toutes les activités sont exercées dans des conditions contrôlées et définies, selon des procédures écrites préparées par un personnel qualifié. Un programme de contrôle des processus doit démontrer que les processus et les activités sont capables d'atteindre les résultats prévus et les spécifications prédéterminées avec un degré élevé d'assurance (p. ex. essais).

Dans le cadre du programme de contrôle des processus, un système de contrôle des changements doit être établi et maintenu pour définir, consigner dans un document, examiner, approuver et contrôler tous les processus. Tout changement apporté aux processus, au matériel, aux produits, à l'équipement et aux installations susceptibles d'avoir une incidence sur la santé et la sécurité humaines ou sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules doit être dûment consigné dans un document, validé, évalué, approuvé et géré.

Un plan de validation pourrait comprendre les méthodes d'essai, l'équipement à utiliser, les procédures opérationnelles normalisées, les critères d'acceptation et les documents justificatifs. Par ailleurs, les établissements peuvent utiliser des procédures ou des processus établis qui se trouvent dans des normes élaborées par des organismes professionnels reconnus, fondées sur des pratiques établies, ou qui sont appuyées par des renseignements tirés de la documentation scientifique.

La nécessité d'une revalidation doit être évaluée lorsque des changements sont apportés à un procédé validé. Selon la nature et l'ampleur des changements, une revalidation peut être nécessaire. Par exemple, les changements qui pourraient avoir une incidence sur la validation initiale, les caractéristiques du processus ou la santé et la sécurité humaines ou la sécurité des spermatozoïdes et des ovules devront être revalidés.

La documentation doit être conservée à la fois pour la validation initiale et pour toute revalidation complétée.

Système d'amélioration des processus

Les établissements doivent disposer d'un système d'amélioration des processus qui comprend le suivi des plaintes et la mise en œuvre de mesures correctives et préventives. Les mesures correctives visent à éliminer les causes des non-conformités existantes afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent, tandis que les mesures préventives visent à éliminer les causes potentielles des non-conformités afin d'éviter qu'elles se reproduisent.

Les établissements doivent avoir des politiques, des processus et des procédures opérationnelles pour le traitement des plaintes. Toutes les plaintes doivent être examinées, évaluées par le service approprié, consignées dans un document et faire l'objet d'une enquête conformément aux procédures opérationnelles de l'établissement, y compris la détermination et la mise en œuvre de mesures correctives et préventives, le cas échéant. Cela pourrait inclure les retraits. Toutes les décisions et les mesures de suivi prises à la suite d'une enquête sur une plainte doivent être consignées dans un document.

Dans le cadre du système d'amélioration des processus de l'établissement, si des mesures préventives s'imposent, elles doivent être mises en œuvre et suivies afin de réduire la probabilité de récurrence et de tirer parti des possibilités d'amélioration. Une fois que des mesures correctives ou préventives sont mises en œuvre, l'efficacité de ces mesures doit être suivie et évaluée.

Les retraits sont une méthode efficace pour retirer les spermatozoïdes ou ovules non conformes qui peuvent présenter un risque pour la santé et la sécurité humaines. Les établissements doivent disposer d'un système permettant de procéder efficacement à des retraits rapides de spermatozoïdes ou d'ovules. Ce système doit, au minimum, comprendre les éléments suivants :

- Des procédures opérationnelles pour définir les étapes d'un retrait efficace de tout spermatozoïde ou ovule non conforme de la distribution ou de l'utilisation, y compris l'identification des rôles et des responsabilités au sein de l'établissement pour les activités suivantes :
 - (i) obtenir des renseignements sur les spermatozoïdes ou ovules impliqués;
 - (ii) lancer le retrait;
 - (iii) examiner les dossiers de distribution nécessaires à la coordination des retraits.
- Des dossiers de distribution permettant l'identification et la localisation rapides des spermatozoïdes ou ovules en cause.
- Des contrôles d'efficacité pour vérifier que tous les établissements ou professionnels de la santé requis ont reçu l'avis de retrait et ont pris les mesures appropriées. Les moyens de communiquer avec eux peuvent comprendre des visites personnelles ou des appels téléphoniques, suivis d'une confirmation écrite.

Système de contrôle des documents et de gestion des dossiers

Les établissements doivent définir, consigner dans un document et tenir à jour des procédures opérationnelles normalisées pour contrôler tous les documents et renseignements de qualité relatifs aux activités qu'ils exercent en vertu du Règlement sur la sécurité.

La distribution et la mise à jour des procédures opérationnelles et d'autres documents de qualité, comme les politiques, les formulaires, etc., doivent être contrôlées de manière à ce

que seules les versions actuelles soient disponibles. Les versions antérieures et obsolètes des documents de qualité doivent être supprimées, archivées et remplacées par la version approuvée actuelle. Une copie de chaque version des procédures opérationnelles qui a été mise en œuvre doit être conservée conformément au paragraphe 78(3) du Règlement sur la sécurité.

Procédures opérationnelles normalisées

44 (1) Les procédures opérationnelles normalisées satisfont aux exigences suivantes :

- a)** elles sont présentées selon un modèle normalisé;
- b)** elles sont approuvées par le responsable du système de gestion de la qualité;
- c)** elles sont facilement accessibles à chaque endroit où l'établissement exerce les activités qu'elles visent;
- d)** toute modification qui leur est apportée est approuvée par le responsable du système de gestion de la qualité avant d'être mise en application;
- e)** elles sont tenues à jour.

Révision des procédures

(2) L'établissement révise ses procédures opérationnelles normalisées aux deux ans ou, le cas échéant, à l'un des moments ci-après puis aux deux ans :

- a)** à la suite de toute modification au présent règlement;
- b)** à la suite de la découverte d'une lacune dans les procédures soit durant une enquête sur un accident, un manquement ou un effet indésirable, soit lors d'une vérification interne.

Vérification interne

45 L'établissement établit et conserve un système de vérification interne à des fins de gestion de la qualité et veille à ce que les activités qu'il exerce soient conformes au présent règlement et à ses procédures opérationnelles normalisées au moyen de vérifications internes effectuées tous les deux ans par une personne qualifiée à cette fin qui n'est pas directement responsable des activités visées par la vérification.

Procédures opérationnelles normalisées

Les établissements doivent avoir des procédures opérationnelles normalisées pour toutes les activités réglementées qu'ils exercent en vertu du Règlement sur la sécurité.

Un format acceptable pour une procédure opérationnelle comprend les éléments suivants :

- le titre et le but de la procédure;
- un numéro ou un code unique identifiant le document et indiquant la version;
- la date de mise en œuvre;

- la signature de la personne autorisée et la date de l'autorisation;
- les numéros de page appropriés;
- des instructions claires à suivre qui correspondent aux tâches requises pour exécuter l'activité et qui peuvent comprendre des feuilles de travail, des formulaires ou des champs électroniques à remplir;
- le domaine responsable de l'exécution de la procédure opérationnelle;
- les références aux publications citées, le cas échéant.

Les procédures opérationnelles normalisées doivent être tenues à jour. Les procédures doivent être révisées tous les deux ans, ou après toute modification au Règlement sur la sécurité ou lorsqu'une lacune est découverte dans une procédure opérationnelle normalisée à la suite d'une inspection de routine ou à la suite d'une enquête sur un manquement, un accident, un effet indésirable ou d'une vérification interne.

Tout le personnel responsable de l'exécution d'une procédure doit être formé avant d'exécuter toute tâche associée à une procédure opérationnelle nouvelle ou révisée. Les procédures opérationnelles doivent être accessibles à chaque endroit où les personnes exercent les activités.

Dans une situation d'urgence, une dérogation à une procédure opérationnelle courante est permise si elle est autorisée par un cadre supérieur, ou son représentant désigné, et la dérogation est consignée dans un document, signée et datée. La raison de l'écart par rapport à la procédure doit également être consignée dans un document.

Comme indiqué à l'alinéa 43d), la distribution et la mise à jour des procédures opérationnelles et d'autres documents de qualité, comme les politiques, les formulaires, etc., doivent être contrôlées de manière à ce que seules les versions actuelles soient disponibles. Les versions antérieures et obsolètes des documents de qualité doivent être supprimées, archivées et remplacées par la version approuvée actuelle. Une copie de chaque version des procédures opérationnelles qui a été mise en œuvre doit être conservée conformément au paragraphe 78(3) du Règlement sur la sécurité.

Vérifications internes

Les établissements doivent effectuer une vérification interne tous les deux ans de toutes les activités réglementées qu'ils exercent afin de s'assurer que ces activités sont conformes au Règlement sur la sécurité et aux procédures opérationnelles normalisées de l'établissement. La vérification interne doit comprendre une évaluation de toutes les activités réglementées afin de s'assurer qu'elles sont exercées :

- de façon uniforme et d'une manière qui permet d'obtenir les résultats prévus et les spécifications prédéterminées avec un degré élevé d'assurance;
- en conformité avec les exigences du Règlement sur la sécurité;
- conformément aux procédures opérationnelles normalisées de l'établissement.

La vérification interne doit être effectuée conformément aux politiques, aux processus et aux procédures opérationnelles normalisées établies. Les vérifications peuvent être

effectuées par du personnel formé au sein de l'établissement qui n'est pas directement responsable des activités faisant l'objet de la vérification ou par un vérificateur externe (un tiers qualifié) qui effectue une vérification au nom de l'établissement et qui connaît bien le sujet de la vérification.

Un établissement principal doit s'assurer qu'il vérifie les activités menées par un autre établissement en son nom, afin de garantir qu'il respecte les exigences du Règlement sur la sécurité. Voici certaines façons dont un établissement principal peut s'assurer qu'un établissement qui exerce des activités en son nom se conforme au Règlement sur la sécurité :

- Effectuer une vérification des activités elles-mêmes (p. ex. sur place dans l'établissement, évaluation sur papier, examen des procédures opérationnelles normalisées);
- Examiner et évaluer les résultats des vérifications effectuées par l'établissement;
- Examiner et évaluer les rapports de vérification d'un tiers qui sont fournis par cet autre établissement lui-même.

Il est important de noter que les établissements qui exercent des activités au nom de l'établissement principal sont également assujettis à l'obligation de mener une vérification interne. Par conséquent, si un laboratoire effectue des essais concernant le donneur pour un établissement principal, il doit effectuer une vérification pour s'assurer que ses activités réglementées sont conformes au Règlement sur la sécurité et à ses procédures opérationnelles. Parmi les moyens acceptables qu'un établissement peut utiliser pour vérifier ses activités, mentionnons les suivants :

- effectuer la vérification lui-même;
- demander à l'établissement principal d'effectuer la vérification et examiner le rapport de vérification de l'établissement principal;
- demander à une tierce partie d'effectuer une vérification et d'examiner le rapport de vérification.

Les établissements principaux devraient avoir conclu des ententes avec les établissements qui exercent des activités en leur nom et devraient inclure l'obligation pour l'établissement d'informer l'établissement principal de tout changement important ou problème de conformité relevé par l'établissement ou par d'autres moyens (p. ex. autres organismes de réglementation).

Les résultats des vérifications et les mesures de suivi requises doivent être consignés dans un document et examinés par la direction ainsi que par le responsable du système de gestion de la qualité. Les mesures préventives et correctives doivent être mises en œuvre en temps opportun. Les établissements doivent conserver les dossiers des vérifications, y compris les mesures préventives et correctives, conformément aux exigences relatives aux dossiers énoncées au paragraphe 77(1) du Règlement sur la sécurité.

Traçabilité et identification

Système de traçabilité

46 L'établissement établit et conserve un système qui permet la traçabilité des spermatozoïdes et des ovules.

Code d'identification du donneur

47 L'établissement principal veille à ce qu'un code d'identification du donneur soit attribué à chaque donneur.

Code d'identification du don

48 L'établissement principal veille à ce qu'un code d'identification du don qui indique la date du don et permet de l'associer au donneur soit attribué à chaque don de spermatozoïdes ou d'ovules.

Les établissements doivent disposer d'un système de traçabilité des spermatozoïdes et des ovules tout au long de la chaîne de distribution permettant de retracer les spermatozoïdes et les ovules provenant :

- du donneur au destinataire ou au receveur;
- du receveur au destinataire ou au donneur.

Dans le cadre de ce système, les établissements doivent tenir des dossiers précis, à l'aide des codes d'identification uniques du donneur et du don spécifique, afin de s'assurer que tous les spermatozoïdes ou ovules peuvent être retracés pour appuyer tout retrait, manquement, accident, effet indésirable ou enquête.

La capacité de retracer efficacement les spermatozoïdes et les ovules tout au long de la chaîne de distribution est essentielle pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Comme ils sont à la tête de la chaîne de distribution, l'établissement principal a la responsabilité de veiller à ce que les éléments fondamentaux d'un système de traçabilité efficace soient établis.

L'établissement principal est responsable d'attribuer un code d'identification du donneur unique à chaque donneur, ce qui permettra d'identifier le donneur, peu importe où se trouve un don individuel dans la chaîne de distribution.

L'établissement principal est également responsable d'attribuer un code d'identification du don à chaque don. Le code d'identification du don doit établir un lien entre le code d'identification du donneur et la date du don. Cela permet un traçage plus ciblé, si la situation l'exige (par exemple en cas d'effet indésirable).

Étiquetage et entreposage

Exigences relatives à l'étiquetage

49 L'établissement qui appose des étiquettes sur le contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules satisfait aux exigences suivantes :

- a)** il établit et conserve un système de contrôle de l'étiquetage;
- b)** il veille à ce que le code d'identification du donneur et le code d'identification du don figurent de façon claire et indélébile sur l'étiquette.

Vérification de l'étiquette par établissement principal

50 L'établissement principal veille à ce que le contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules porte déjà une étiquette conforme à l'alinéa 49b) et à ce que la documentation contenant, en français ou en anglais, les documents et renseignements ci-après accompagne le contenant :

- a)** le code d'identification du donneur et le code d'identification du don;
- b)** une mention indiquant qu'il s'agit de spermatozoïdes ou d'ovules à moins que celle-ci ne figure déjà sur l'étiquette du contenant immédiat;
- c)** s'agissant d'un don faisant l'objet d'un accès exceptionnel, une mention indiquant que le don est destiné uniquement à un accès exceptionnel;
- d)** s'agissant d'un don dirigé, une mention indiquant que le don est destiné uniquement à un don dirigé;
- e)** les nom, numéro d'enregistrement et coordonnées de l'établissement principal;
- f)** la copie de tout document sommaire;
- g)** les directives concernant la manipulation et l'entreposage des spermatozoïdes ou des ovules.

Un autre élément clé d'un système de traçabilité efficace est l'étiquetage. Les exigences réglementaires en matière d'étiquetage ont été conçues pour refléter le fait que ce n'est pas toujours l'établissement principal qui étiquette le contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules. Par exemple, une banque d'ovules qui est un établissement principal peut utiliser une installation médicale distincte pour récupérer les ovules du donneur. Dans ce cas, cette installation serait un établissement exerçant des activités au nom de l'établissement principal. Il se peut qu'après l'obtention, la préparation et la conservation des ovules, l'installation étiquette également le contenant immédiat avant d'expédier le contenant à l'établissement principal aux fins d'entreposage à long terme (avant sa distribution ou son utilisation).

Cet article exige de tout établissement qu'il appose des étiquettes pour s'assurer que le code d'identification du donneur et le code d'identification du don figurent sur l'étiquette de façon claire et indélébile. Bien que le Règlement sur la sécurité ne soit pas prescriptif quant au mécanisme par lequel cela se produit, lorsque l'établissement qui étiquette n'est pas l'établissement principal une certaine communication entre les deux parties sera

nécessaire pour permettre à l'établissement de remplir ses obligations, puisqu'il incombe à l'établissement principal d'attribuer les codes d'identification du donneur et du don.

Cet article exige également que l'établissement principal s'assure que le contenant immédiat de spermatozoïdes et d'ovules est correctement étiqueté et est accompagné de la documentation requise avant de distribuer ou d'utiliser les spermatozoïdes et les ovules.

Contenants

51 (1) L'établissement qui distribue, importe ou utilise des spermatozoïdes ou des ovules doit remplir les conditions suivantes :

- a)** il vérifie l'intégrité de leur contenant immédiat et de leur contenant d'expédition ainsi que la lisibilité et l'exactitude de leurs étiquettes;
- b)** il veille à ce que la documentation qui accompagne le contenant immédiat contienne, en français ou en anglais, les documents et renseignements suivants :
 - (i)** le code d'identification du donneur et le code d'identification du don,
 - (ii)** une mention indiquant qu'il s'agit de spermatozoïdes ou d'ovules à moins que celle-ci ne figure déjà sur l'étiquette du contenant immédiat,
 - (iii)** s'agissant d'un don faisant l'objet d'un accès exceptionnel, une mention indiquant qu'il est destiné uniquement à un accès exceptionnel,
 - (iv)** s'agissant d'un don dirigé, une mention indiquant qu'il est destiné uniquement à un don dirigé,
 - (v)** les nom, numéro d'enregistrement et coordonnées de l'établissement principal,
 - (vi)** une copie de tout document sommaire,
 - (vii)** les directives concernant la manipulation et l'entreposage des spermatozoïdes ou des ovules.

Le contenant immédiat est l'emballage le plus interne qui contient les spermatozoïdes ou les ovules, et le contenant d'expédition est l'emballage le plus externe dans lequel les spermatozoïdes ou les ovules sont livrés ou transportés.

L'établissement qui distribue, importe ou utilise des spermatozoïdes ou des ovules doit examiner le contenant immédiat et le contenant d'expédition pour déceler tout dommage et toute preuve de contamination, d'altération ou d'étiquetage erroné. Lorsqu'un défaut, un étiquetage incorrect ou une apparence anormale est observé, les spermatozoïdes ou les ovules doivent être immédiatement mis en quarantaine jusqu'à ce qu'une enquête soit menée conformément aux exigences relatives aux manquements et aux accidents énoncées aux articles 60 à 67 du Règlement sur la sécurité.

Un établissement qui distribue, importe ou utilise des spermatozoïdes ou des ovules doit s'assurer que la documentation requise accompagne les spermatozoïdes ou les ovules et comprend tous les renseignements prévus à l'alinéa 51(1)b) du Règlement sur la sécurité.

Un établissement doit mettre en place des procédures pour s'assurer que l'intégrité des spermatozoïdes ou des ovules qu'il a reçues a été maintenue. Ce processus doit être défini dans les procédures opérationnelles normalisées de l'établissement et peut comprendre les éléments de preuve documentés suivants :

- que les spermatozoïdes et les ovules ont été maintenus dans des conditions appropriées;
- que l'intégrité du matériel d'emballage et des étiquettes n'a pas été compromise;
- qu'il n'y avait aucune preuve de contamination ou d'altération;
- que le paquet de spermatozoïdes et d'ovules non ouvert était exempt de dommages.

Expédition

(2) L'établissement qui expédie des spermatozoïdes ou des ovules satisfait aux exigences suivantes :

- a)** il établit et tient à jour des normes concernant l'expédition;
- b)** il vérifie, avant l'expédition, l'intégrité des contenants immédiats et des contenants d'expédition ainsi que la lisibilité et l'exactitude de leurs étiquettes;
- c)** il utilise des contenants d'expédition qui résistent aux dommages, permettent d'assurer durant leur expédition la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules et maintiennent des conditions ambiantes adéquates pour ceux-ci.

Les établissements qui expédient des spermatozoïdes et des ovules doivent établir et tenir à jour des normes concernant l'expédition, y compris les conditions ambiantes adéquates pour l'expédition des spermatozoïdes et des ovules, qui doivent être définies dans une procédure opérationnelle normalisée. Ils doivent également s'assurer que les étiquettes sont lisibles et exactes avant l'expédition. Lorsqu'il est précisé, des contrôles de température, de lumière, etc. doivent être en place. La documentation attestant que les spermatozoïdes et les ovules ont été maintenus dans des conditions ambiantes adéquates doit être conservée et disponible sur demande.

L'établissement qui expédie des spermatozoïdes ou des ovules doit s'assurer d'utiliser des contenants d'expédition qui conviennent à la fois au maintien des conditions ambiantes et à la résistance aux dommages pendant le transport. Les normes d'expédition doivent garantir que la manière dont les spermatozoïdes ou les ovules sont expédiés :

- maintiendra les conditions ambiantes adéquates pendant le transport afin de protéger la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules (les conditions ambiantes

- adéquates doivent être conformes aux instructions qui accompagnent les spermatozoïdes ou les ovules);
- protégera les spermatozoïdes ou les ovules contre toute altération, tout dommage ou toute contamination qui pourrait nuire à la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules.

Un établissement doit tenir des documents contenant des éléments de preuve que les matériaux d'emballage utilisés sont capables de maintenir l'intégrité des spermatozoïdes et des ovules. Les éléments de preuve consignés dans un document doivent être disponibles sur demande. Les éléments de preuve peuvent consister en des fiches techniques, des certificats d'analyse (CA) ou des notices du fabricant décrivant le matériel d'emballage.

Les matériaux d'emballage doivent également être compatibles avec les spermatozoïdes et les ovules afin d'éviter toute interaction susceptible d'entraîner la dégradation de l'emballage ou l'absorption par les spermatozoïdes et les ovules des produits chimiques de l'emballage. Seuls les matériaux d'emballage évalués et libérés par le responsable du système de gestion de la qualité, ou par un substitut désigné, doivent être utilisés dans l'emballage des spermatozoïdes et des ovules. Tout changement dans les matériaux d'emballage doit être approuvé avant l'utilisation. Les matériaux périmés ou rejetés devraient être convenablement mis à l'écart jusqu'à leur élimination, qui devrait être consignée. Tous les matériaux d'emballage doivent faire l'objet d'un examen visuel pour déceler tout dommage avant d'être utilisés.

Entreposage

52 L'établissement qui entrepose des spermatozoïdes ou des ovules le fait en veillant à ce que ceux-ci soient entreposés à une température convenable selon les normes concernant les plages de température convenables qu'il établit et tient à jour.

Les spermatozoïdes et les ovules doivent être entreposés conformément aux instructions et à la documentation qui les accompagne. Les établissements qui entreposent des spermatozoïdes ou des ovules doivent s'assurer que les spermatozoïdes ou les ovules sont entreposés dans des conditions ambiantes adéquates qui maintiennent la plage de température appropriée.

La documentation démontrant que les spermatozoïdes ou les ovules ont été entreposés dans des conditions ambiantes adéquates doit être conservée.

Les procédures décrivant les mesures à prendre en cas d'écart par rapport aux critères établis doivent être rédigées par écrit, et ces événements doivent être consignés dans un document et faire l'objet d'une enquête appropriée.

Personnel, installations, équipement, matériel et produits

Personnel qualifié

53 L'établissement doit, dans le cadre des activités qu'il exerce, satisfaire aux exigences suivantes :

- a)** il a du personnel, en nombre suffisant, dont les membres sont qualifiés en raison de leurs études, de leur formation ou de leur expérience, pour accomplir les tâches qui leur sont confiées;
- b)** il établit et conserve un programme de formation initiale et continue du personnel ainsi qu'un programme d'évaluation des compétences du personnel.

Tout le personnel qui exerce des activités réglementées ou qui en est responsable doit être qualifié conformément aux politiques de l'établissement et posséder la combinaison nécessaire d'études, de formation ou d'expérience. Le personnel doit être au courant du Règlement sur la sécurité et de leurs responsabilités pour se conformer aux exigences applicables.

L'établissement doit préparer et tenir à jour un organigramme avec une délimitation claire des responsabilités énoncées à l'article 42 du Règlement sur la sécurité. Les établissements devront s'assurer que le personnel possède les qualifications nécessaires pour accomplir leurs tâches respectives.

Un nombre suffisant d'employés doit être disponible pour effectuer les tâches requises. Le manque de personnel ou un personnel sous-qualifié peuvent augmenter le risque de manquements et d'accidents.

Les établissements doivent avoir un programme de formation consigné dans un document ainsi qu'un programme officiel d'évaluation des compétences. Le personnel doit recevoir une formation initiale et continue adaptée à ses responsabilités professionnelles liées aux activités réglementées par le Règlement sur la sécurité, telles qu'il est défini dans ses procédures opérationnelles normalisées.

La formation doit :

- comprendre une formation initiale et continue, y compris des cours de rattrapage et de recyclage, s'il y a lieu, pour aider le personnel à s'acquitter de ses fonctions;
- inclure une formation pour toutes les activités relatives aux spermatozoïdes et aux ovules;
- être dispensée par un personnel qualifié et compétent en ce qui concerne les fonctions concernées.

La formation doit être dispensée avant le début des tâches du poste ou l'exécution des tâches décrites dans une nouvelle procédure ou toute révision d'une procédure existante. On doit tenir des documents sur la formation qui doit comprendre l'information nécessaire pour vérifier que les personnes ont été formées avant la tenue des activités. Par exemple, les dossiers de formation devront inclure des détails tels que le nom du personnel, la date de la formation et le nom du formateur.

Un établissement doit établir et conserver un programme d'évaluation des compétences du personnel. Les éléments d'un programme de compétences peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter :

- l'observation directe des performances;
- la surveillance ou l'enregistrement;
- des examens écrits;
- l'évaluation de la connaissance des procédures et de la théorie opérationnelles;
- pour le personnel qui effectue normalement les examens de routine, l'évaluation du rendement au moyen examens d'aptitude.

Les dossiers sur les qualifications, la formation et la compétence continue des personnes doivent être tenus conformément au paragraphe 78(2) du Règlement sur la sécurité.

Installations

54 Les installations où l'établissement exerce ses activités sont construites et entretenues de manière à répondre aux objectifs suivants :

- a) l'exécution des activités;
- b) le nettoyage, l'entretien et la désinfection des installations de façon à éviter toute contamination directe ou croisée;
- c) l'accès contrôlé aux zones d'activités.

Système de contrôle des conditions ambiantes

55 L'établissement satisfait aux exigences suivantes :

- a) il établit et conserve, d'une part, un système qui permet d'assurer le contrôle des conditions ambiantes appropriées dans toutes les installations et les zones d'activités et, d'autre part, un système de surveillance de ces conditions;
- b) il vérifie ces systèmes de façon périodique pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement

Programme — approvisionnement et entretien

56 L'établissement établit et conserve un programme pour l'approvisionnement et l'entretien de l'équipement, du matériel, des produits et des services essentiels.

Installations

Les installations doivent être situés, conçus, construits et adaptés en fonction des activités à exercer. Leur conception et leur ameublement doivent minimiser les risques de manquements et d'accidents et les risques de contamination ou de contamination croisée. Les installations doivent permettre une décontamination efficace et empêcher la

contamination croisée pendant le mouvement du personnel et des matériaux entre les différentes zones.

Les installations doivent contrôler l'accès à toutes les zones où elles exercent leurs activités, le cas échéant, et où les produits et les échantillons sont entreposés. Les établissements doivent s'assurer que les produits utilisés pour le nettoyage, l'entretien et la désinfection sont appropriés pour prévenir la contamination et la contamination croisée dans toutes les zones où des activités sont exercées.

Système de contrôle des conditions ambiantes

Les établissements doivent avoir établi un système qui permet le contrôle des conditions ambiantes appropriés ainsi qu'un système de surveillance de ces conditions et doivent surveiller le système pour s'assurer que ces paramètres établis sont maintenus. Les établissements doivent avoir des procédures de surveillance des conditions ambiantes qui devraient inclure des limites acceptables pour tous les paramètres des conditions ambiantes. Lorsque les valeurs se situent en dehors des limites acceptables, des mesures correctives doivent être prises et peuvent nécessiter le déplacement des spermatozoïdes ou des ovules ou l'arrêt temporaire de ces activités.

L'ensemble des spermatozoïdes et des ovules doit être entreposé dans des conditions ambiantes définies et contrôlées. Les conditions ambiantes appropriées pour l'entreposage des spermatozoïdes et des ovules doivent être définies dans des procédures opérationnelles normalisées. La documentation attestant que les spermatozoïdes et les ovules ont été conservés dans des conditions ambiantes appropriées doit être conservée et disponible sur demande.

Les paramètres des conditions ambiantes de l'entreposage, tels que la température et l'humidité, doivent être contrôlés et surveillés à l'aide de dispositifs de surveillance étalonnés. Les éléments de preuve documentés de la surveillance de ces paramètres doivent être conservés. Les sondes ou les dispositifs de surveillance de la température devraient être situés à des endroits qui représentent des zones de températures extrêmes, telles que déterminées par une étude de cartographie de la température, le cas échéant. Au besoin, le bâtiment devrait être équipé d'un système CVC (chauffage, ventilation et climatisation) approprié pour maintenir la température et le contrôle du débit d'air.

Si la zone d'entreposage est équipée d'un système d'alarme des conditions ambiantes avec signaux sonores, les points d'activation de l'alarme doivent être réglés à des températures permettant de prendre les mesures correctives appropriées avant que les spermatozoïdes et les ovules atteignent des températures inacceptables. L'avertissement d'alarme devrait signaler un endroit qui est continuellement surveillé ou doté en personnel afin que des mesures correctives puissent être prises en temps opportun.

Il doit exister des procédures écrites décrivant les mesures à prendre en cas d'écart par rapport aux critères d'entreposage établis. Un tel événement doit faire l'objet d'une enquête appropriée et être consigné dans un document.

L'accès aux aires d'entreposage doit être limité au personnel désigné. Lorsque des zones de quarantaine physique sont utilisées, elles doivent être marquées de manière appropriée, l'accès étant limité au personnel désigné. De plus, lorsque la quarantaine électronique est utilisée, l'accès électronique doit être limité au personnel désigné.

Programme – Approvisionnement et entretien

Les établissements doivent disposer d'un programme permettant d'identifier, de consigner dans un document et de suivre tout équipement, matériel, produits et services essentiels. Le terme « essentiel » s'applique à l'équipement, au matériel, aux produits et aux services utilisés dans le cadre de toute activité réglementée en vertu du Règlement sur la sécurité. « Essentiel », en ce qui concerne l'équipement, le matériel, les produits et les services, signifie que l'équipement, le matériel, le produit ou le service pourrait, s'il ne respecte pas ses spécifications, compromettre la santé et la sécurité humaines ou la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules. Les exemples d'équipement, de matériel, de produits et de services essentiels comprennent, sans toutefois s'y limiter, ceux qui sont utilisés pour la collecte de spermatozoïdes et d'ovules, les essais effectués à l'égard des spermatozoïdes et des ovules et leur entreposage. Dans ce système, chaque équipement doit avoir un identificateur unique. Un système de code à barres est un exemple de ce type de système.

Des spécifications écrites doivent être disponibles pour tout équipement, matériel, produits et services essentiels. Les établissements doivent avoir des processus définis et s'assurer qu'en cas de modification des exigences réglementaires ou de la technologie, les spécifications continuent de respecter les exigences applicables du Règlement sur la sécurité.

Dans les cas où les spécifications ne sont pas respectées, l'établissement doit avoir un système en place pour assurer la prise rapide de mesures correctives efficaces, qui pourraient comprendre la déclaration en temps opportun des plaintes, des écarts ou des défauts du produit à son fournisseur ou à son prestataire de services.

L'équipement essentiel doit constamment répondre à ses spécifications afin d'assurer la sécurité des spermatozoïdes et des ovules. Les établissements doivent avoir un programme d'entretien préventif pour maintenir le fonctionnement de tout l'équipement essentiel dans les limites des spécifications de rendement requises.

Le programme d'entretien préventif doit :

- avoir des processus définis qui comprennent un calendrier d'entretien prédéterminé pour vérifier que le rendement et l'étalonnage de chaque pièce d'équipement respectent les spécifications indiquées dans le manuel du fabricant ou les spécifications exigées par le système qualité de l'établissement;
- inclure la méthodologie utilisée, la fréquence de l'étalonnage et les mesures à prendre lorsque le rendement de l'équipement s'écarte des limites définies. Cette exigence s'applique à tous les équipements, instruments et appareils de mesure

essentiels pour s'assurer que les spermatozoïdes et les ovules sont conformes aux exigences du *Règlement sur la sécurité*.

L'entretien préventif doit être effectué par un personnel qualifié. Le calendrier d'entretien préventif doit être tenu à jour et tous les dossiers et rapports des services d'entretien, y compris les résultats réels des essais indiquant que l'équipement est qualifié et étalonné conformément aux instructions du fabricant, doivent être conservés pendant 10 ans conformément au paragraphe 78(1). Les articles 57 et 58 du Règlement sur la sécurité décrivent les exigences relatives à l'équipement, au matériel et aux produits.

Équipement — exigences générales

57 L'établissement qui utilise de l'équipement essentiel veille à le nettoyer, à l'entretenir et à prendre à son égard les mesures ci-après, s'il y a lieu :

- a)** il le qualifie en fonction de son utilisation prévue;
- b)** il l'étalonne;
- c)** il le désinfecte ou le stérilise avant chaque utilisation;
- d)** il le qualifie ou l'étalonne de nouveau, au besoin, à la suite de toute réparation ou modification qui change ses spécifications.

Tout l'équipement essentiel doit être nettoyé et entretenu conformément aux procédures opérationnels normalisés et aux calendriers fondés sur les instructions et les résultats de qualification du fabricant et dans le but de prévenir la contamination ou la contamination croisée. L'équipement doit être situé dans des endroits qui permettent d'effectuer le nettoyage et l'entretien requis.

La procédure de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation doit être effectuée avant chaque utilisation afin de réduire le risque de contamination et de contamination croisée.

L'équipement doit être qualifié et étalonné conformément aux instructions du fabricant afin de s'assurer qu'il fonctionne uniformément selon les spécifications établies.

L'équipement d'entreposage devrait être muni d'un système d'alarme automatisé avec signaux sonores pour surveiller les conditions ambiantes requises. Si la zone d'entreposage est équipée d'un système d'alarme avec signaux sonores, les points d'activation de l'alarme doivent être réglés à des températures permettant de prendre les mesures correctives appropriées avant que les spermatozoïdes et les ovules atteignent des températures inacceptables. L'avertissement d'alarme devrait signaler un endroit qui est continuellement surveillé ou doté en personnel afin que des mesures correctives puissent être prises immédiatement.

Si l'équipement a été réparé, déplacé ou modifié, le réétalonnage ou la revalidation doivent être effectués conformément aux procédures opérationnelles normalisées de l'établissement ou au manuel du fabricant avant toute nouvelle utilisation. En outre, le cas

échéant, des mesures devraient être prises pour éviter que des réglages involontaires de l'équipement ou de l'instrument ne compromettent ses réglages d'étalonnage.

Toutes les activités de qualification, d'étalonnage, d'entretien et de réparation, y compris les résultats réels, doivent être consignées dans un document et conservées par l'établissement conformément aux articles 77 et 78 du Règlement sur la sécurité.

Si un établissement utilise de l'équipement électronique pour des activités réglementées (p. ex. un système informatique), il doit être validé. Des processus et des procédures doivent être en place pour assurer la maintenance, la sécurité et l'intégrité des systèmes informatiques et de leurs données. Des contrôles doivent être en place pour limiter l'accès aux données du système informatique afin de s'assurer que des modifications non autorisées ne sont pas apportées au logiciel ou aux données.

Le programme de validation des systèmes informatiques d'un établissement devrait comporter un test d'acceptation du système qui porte sur les points suivants :

- (a) la fonctionnalité du système;
- (b) la performance du système;
- (c) les paramètres critiques;
- (d) les procédures opérationnelles.

Les tests doivent permettre de s'assurer que l'ordinateur fonctionne comme indiqué et qu'il répond aux exigences de l'utilisateur.

Les données d'un système informatique critique doivent être sauvegardées périodiquement et stockées en toute sécurité pour la récupération des données. Les enregistrements de validation informatique doivent être conservés et utilisés comme référence pour toute mise à jour, modification et récupération des données du système en cas de défaillance du système. On doit présenter une preuve que l'équipement fonctionne conformément à ses spécifications avant le retour à son utilisation normale.

Toute modification, réparation ou mise à jour de l'équipement essentiel doit être évaluée pour revalider l'équipement.

Matériel et produits

58 L'établissement qui utilise du matériel et des produits essentiels veille à les qualifier ou à les valider, selon le cas, en fonction de leur utilisation prévue et les entrepose dans des conditions ambiantes adéquates.

Le matériel et les produits essentiels doivent être qualifiés ou validés, selon le cas, avant d'être mises à la disposition de l'utilisateur dans le cadre d'une activité. La mise à disposition du matériel et des produits destinés à être utilisés doit être fondée sur des spécifications établies et peut comprendre un examen visuel, la mise en circulation par lot

et l'examen des certificats d'analyse. Seuls le matériel et les produits qui répondent aux exigences consignées dans un document doivent être utilisés.

Les conditions d'utilisation et d'entreposage de chaque matériel ou produit doivent répondre aux conditions spécifiées par le fabricant. Les dates de péremption du matériel et des produits et les conditions d'entreposage doivent être strictement respectées. Le matériel et les produits essentiels qui ne répondent pas aux spécifications requises ne doivent pas être utilisés, ou mis à disposition pour utilisation, dans le cadre d'activités réglementées.

Accidents et manquements

Les exigences réglementaires en matière de manquements et d'accidents, y compris les enquêtes, les rapports et la tenue de dossiers, s'appliquent à tous les établissements et professionnels de la santé assujettis au Règlement sur la sécurité. Les exigences relatives au traitement des manquements et des accidents sont énoncées aux articles 59 à 68 du Règlement sur la sécurité.

En vertu du Règlement sur la sécurité, un manquement est une inobservation des procédures opérationnelles normalisées ou des règles de droit applicables, qui pourrait compromettre soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité de spermatozoïdes ou d'ovules. Un accident est un événement imprévu qui n'est pas attribuable à une inobservation des procédures opérationnelles normalisées ou des règles de droit applicables et qui pourrait compromettre soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité de spermatozoïdes ou d'ovules.

Les avis sont essentiels aux exigences en matière de manquements et d'accidents. Les établissements et les professionnels de la santé peuvent soupçonner qu'un manquement ou un accident s'est produit au cours d'une activité qu'ils ont exercée, ou au cours d'une activité exercée par un autre établissement ou professionnel de la santé, et il est donc essentiel que tous les établissements et professionnels de la santé concernés communiquent et respectent les exigences applicables (p. ex. enquête et rapport) pour s'assurer que toutes les parties concernées sont au courant du manquement ou de l'accident et des résultats d'enquête.

Tous les établissements doivent avoir des procédures opérationnelles normalisées en place pour s'assurer que les manquements et les accidents sont corrigés et traités conformément aux exigences énoncées aux articles 59 à 68 du Règlement sur la sécurité.

Le Règlement sur la sécurité n'a pas pour but de réglementer ou de surveiller l'exercice de la médecine. Tout problème relevé qui ne relève pas de la compétence fédérale sera renvoyé à l'organisme de réglementation compétent.

Pour des exemples de manquements ou d'accidents, veuillez consulter les scénarios énumérés dans la ligne directrice fournies aux articles 67 et 68.

Système — enquête par l'établissement

59 L'établissement établit et conserve un système qui permet, d'une part, de repérer les manquements et les accidents, et d'autre part, d'effectuer une enquête et de faire des rapports sur eux.

Les établissements doivent avoir des processus définis et des procédures opérationnelles normalisées pour repérer, recueillir de l'information et corriger les manquements et les accidents qui surviennent. Les procédures opérationnelles normalisées doivent comprendre les étapes à suivre pour effectuer une enquête et la mise en œuvre de mesures correctives, le cas échéant.

Au cours d'une enquête, des non-conformités peuvent être décelées et des mesures correctives peuvent être requises. Le type et l'étendue des mesures correctives dépendent de la gravité et de la nature de la non-conformité.

Par exemple, les retraits sont une méthode efficace pour retirer les spermatozoïdes ou ovules non conformes qui peuvent présenter un risque pour la santé et la sécurité humaines. Comme il est indiqué à l'alinéa 43c) du Règlement sur la sécurité, les établissements doivent disposer d'un système permettant de procéder efficacement à des retraits rapides de spermatozoïdes ou d'ovules.

Les procédures opérationnelles normalisées devraient également décrire les méthodes de communication (p. ex. télécopieur, courriel) à utiliser pour aviser les établissements ou les professionnels de la santé en cas de manquement ou d'accident. Les procédures opérationnelles normalisées doivent également inclure les exigences de déclaration des erreurs et des accidents à Santé Canada, tel qu'il est énoncé dans les articles 67 et 68 du Règlement sur la sécurité.

Les établissements doivent consigner dans un document tous les rappels et conserver la documentation conformément aux exigences relatives aux dossiers énoncées dans les articles 77 à 85 du Règlement sur la sécurité.

Accident ou manquement — autre établissement

60 (1) L'établissement et le professionnel de la santé qui ont des motifs raisonnables de croire qu'un accident ou un manquement s'est produit lors du traitement, de la distribution ou de l'importation de spermatozoïdes ou d'ovules par un autre établissement prennent immédiatement les mesures suivantes :

- a)** ils relèvent le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause;
- b)** ils mettent en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en leur possession ou sous leur contrôle;
- c)** ils avisent les personnes suivantes :
 - (i)** l'établissement duquel ils ont reçu les spermatozoïdes ou les ovules en cause,

- (ii) s'agissant de l'établissement, tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auxquels il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause;
- d) s'agissant de l'établissement principal qui a des motifs raisonnables de croire qu'un accident ou un manquement s'est produit lors du traitement de spermatozoïdes ou d'ovules effectué en son nom, il effectue une enquête sur l'accident ou le manquement soupçonné.

Contenu de l'avis

(2) L'avis contient les renseignements suivants :

- a) le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause;
- b) la raison qui porte à croire qu'un accident ou un manquement s'est produit.

Mesures à prendre dès l'avis

(3) L'établissement ou le professionnel de la santé qui est avisé en application du sous-alinéa (1)c)(ii) ou par application du présent paragraphe prend immédiatement les mesures suivantes :

- a) il met en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en sa possession ou sous son contrôle;
- b) s'agissant de l'établissement, il en avise tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

Avis écrit

(4) L'établissement et le professionnel de la santé confirment par écrit tout avis fourni verbalement en application du présent article dans les vingt-quatre heures suivant l'avis.

Accident ou manquement — établissement ou professionnel de la santé

61 (1) L'établissement et le professionnel de la santé qui ont des motifs raisonnables de croire qu'un accident ou un manquement s'est produit pendant le traitement, la distribution ou l'importation de spermatozoïdes ou d'ovules qu'ils ont effectué prennent immédiatement les mesures suivantes :

- a) ils relèvent le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause;
- b) ils mettent en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en leur possession ou sous leur contrôle;
- c) ils effectuent, sous réserve du paragraphe (2), une enquête sur l'accident ou le manquement soupçonné.

Exception

(2) L'établissement qui exerce l'activité de traitement au nom de l'établissement principal qui a ou a eu en sa possession ou sous son contrôle les spermatozoïdes ou les ovules en

cause peut toutefois demander à celui-ci d'effectuer l'enquête en lui fournissant un avis qui contient les renseignements suivants :

- a)** le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause;
- b)** la raison qui porte à croire qu'un accident ou un manquement s'est produit.

Enquête — avis

62 (1) L'établissement qui effectue une enquête en avise immédiatement soit l'établissement principal, dans le cas où il exerce l'activité de traitement au nom de l'établissement principal qui a ou a eu en sa possession ou sous son contrôle les spermatozoïdes ou les ovules en cause, soit, dans tout autre cas, tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auxquels il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause en précisant les renseignements suivants :

- a)** le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause;
- b)** une description de l'accident ou du manquement soupçonné et une explication de la manière dont soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules ont pu être compromises.

Mesures à prendre dès l'avis

(2) L'établissement ou le professionnel de la santé qui est avisé en application du paragraphe (1) ou par application du présent paragraphe prend immédiatement les mesures suivantes :

- a)** il met en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en sa possession ou sous son contrôle;
- b)** s'agissant de l'établissement, il en avise tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

Avis écrit

(3) L'établissement et le professionnel de la santé confirment par écrit tout avis fourni verbalement en application du présent article dans les vingt-quatre heures suivant l'avis.

L'établissement et le professionnel de la santé qui ont des motifs raisonnables de croire qu'un manquement ou un accident s'est produit lors du traitement, de la distribution ou de l'importation par un autre établissement doivent prendre immédiatement les mesures prévues au paragraphe 60(1) du Règlement sur la sécurité. L'établissement et le professionnel de la santé doivent identifier et mettre en quarantaine tout spermatozoïde ou ovule en cause et aviser sans délai tous les établissements visés à l'alinéa 60(1)d).

En plus de satisfaire aux exigences énoncées aux alinéas 60(1)a) à c), l'établissement principal qui a des motifs raisonnables de croire qu'un manquement ou un accident s'est

produit au cours d'une activité effectuée en son nom doit aussi effectuer immédiatement une enquête sur le manquement ou l'accident soupçonné.

L'avis prévu au paragraphe 60(2) doit comprendre le code d'identification du don et le code d'identification du donneur associés aux spermatozoïdes ou aux ovule en cause, ainsi que la raison qui porte à croire qu'un manquement ou un accident s'est produit.

Un établissement ou un professionnel de la santé qui reçoit un avis en vertu de l'alinéa 60(1)c) du Règlement sur la sécurité doit, conformément au paragraphe 60(3), immédiatement mettre en quarantaine tous les spermatozoïdes ou ovules en cause qui sont en sa possession. De plus, dans le cas d'un établissement, il doit aviser tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause. L'article 61 du Règlement sur la sécurité s'applique aux établissements (y compris les établissements principaux) et aux professionnels de la santé qui ont des motifs raisonnables de croire qu'un manquement ou un accident s'est produit au cours d'une activité qu'ils ont effectuée, ou aux établissements qui reçoivent un avis qu'un manquement ou un accident a pu se produire dans leur établissement. Les professionnels de la santé sont tenus de se conformer à l'article 61 du Règlement sur la sécurité, lorsqu'il y a des motifs raisonnables de croire qu'un manquement ou un accident s'est produit au cours d'une activité qu'ils ont effectuée.

Sur réception d'un avis en vertu de l'alinéa 60(1)c), ou lorsqu'un établissement ou un professionnel de la santé a des motifs raisonnables de croire qu'un manquement ou un accident s'est produit au cours d'une activité qu'il a exercée, l'établissement doit immédiatement relever les codes d'identification du donneur et du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause et si tout autre spermatozoïde ou ovule peut être impliqué dans le même manquement ou accident (autres dons du même donneur, par exemple). L'établissement ou le professionnel de la santé doit mettre en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en leur possession ou sous leur contrôle et effectuer une enquête sur le manquement ou l'accident. Toutefois, dans le cas d'un établissement qui exerce une activité au nom d'un établissement principal, il peut demander à l'établissement principal d'effectuer l'enquête en leur nom conformément au paragraphe 61(2).

Un établissement principal doit toujours effectuer une enquête sur un manquement ou un accident soupçonné, que le manquement ou l'accident se soit produit au cours d'une activité qu'il a exercée ou dans un établissement exerçant des activités en son nom conformément à l'alinéa 60(1)d).

L'établissement qui exerce des activités de traitement au nom d'un établissement principal qui a des motifs raisonnables de croire qu'un manquement ou un accident s'est produit peut choisir d'effectuer une enquête sur le manquement ou l'accident soupçonné. Conformément au paragraphe 62(1), les établissements qui effectuent une enquête doivent en aviser l'une ou l'autre des entités suivantes :

- tous les établissements principaux au nom desquels ils exercent des activités;

- tout établissement, professionnel de la santé ou receveur à qui ont distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

Le paragraphe 61(2) permet également aux établissements qui exerce des activités de traitement au nom de l'établissement principal de demander à celui-ci d'effectuer l'enquête. Pour faire une telle demande, l'établissement doit lui fournir un avis qui contient le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause et la raison qui porte à croire qu'un manquement ou un accident s'est produit. De plus, sur demande de l'établissement principal, l'établissement qui exerce des activités de traitement au nom de l'établissement principal doit fournir à celui-ci tous les renseignements utiles qu'ils ont en leur possession concernant les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

Tous les établissements doivent mettre en place des procédures opérationnelles normalisées pour définir comment les manquements et les accidents seront traités.

Dans tous les cas, si un avis est fourni verbalement, un avis écrit doit suivre dans les 24 heures suivant l'avis verbal.

Assistance à l'enquête

63 L'établissement et le professionnel de la santé fournissent, sur demande de l'établissement ou du professionnel de la santé qui effectue une enquête, les documents ou renseignements utiles qu'ils ont en leur possession concernant les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

Les établissements et les professionnels de la santé doivent collaborer avec tout établissement ou professionnel de la santé qui effectue une enquête sur un manquement ou un accident soupçonné, et fournir tout document ou renseignement pertinent en leur possession concernant les spermatozoïdes ou les ovules en cause, sur demande. Ces renseignements comprennent, sans toutefois s'y limiter, une liste d'inventaire des spermatozoïdes ou ovules en cause avec leur disposition (p. ex. distribués, inséminés, etc.) et les noms des établissements, des professionnels de la santé ou des receveurs auxquels les spermatozoïdes ou les ovules en cause ont été distribués.

Les établissements qui exercent des activités au nom d'un établissement principal doivent fournir à celui-ci tous les renseignements ou documents pertinents nécessaires à une enquête approfondie sur le manquement ou l'accident par l'établissement principal.

Il est essentiel que toutes les parties concernées communiquent pour s'assurer que les établissements ou les professionnels de la santé concernés reçoivent les renseignements pertinents concernant l'enquête.

Résultats de l'enquête

64 (1) L'établissement qui effectue une enquête avise par écrit soit l'établissement principal, dans le cas où il exerce l'activité de traitement au nom de l'établissement principal qui a ou a eu en sa possession ou sous son contrôle les spermatozoïdes ou les ovules en cause, soit, dans tout autre cas, tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause des résultats de l'enquête et des mesures à prendre, le cas échéant.

Mesures à prendre sur réception de l'avis

(2) L'établissement qui reçoit l'avis en application du paragraphe (1) ou qui en reçoit copie par application du présent paragraphe en envoie copie à tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

L'établissement qui effectue l'enquête doit avoir des mécanismes en place pour communiquer avec tous les établissements, les professionnels de la santé ou les receveurs qui ont pu avoir des spermatozoïdes ou des ovules en leur possession, de façon opportune et exacte.

L'établissement qui a effectué une enquête sur un manquement ou un accident soupçonné doit aviser par écrit tous les établissements, les professionnels de la santé ou les receveurs qui ont déjà été avisés des résultats de l'enquête en vertu du paragraphe 62(1) du Règlement sur la sécurité. Lorsqu'il a été déterminé que la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules n'a pas été compromise, l'établissement ou le professionnel de la santé peut faire des recommandations quant à la disposition des spermatozoïdes ou des ovules en cause.

Lorsque les résultats de l'enquête révèlent que les spermatozoïdes ou les ovules peuvent être compromis, les spermatozoïdes ou ovules en cause doivent demeurer en quarantaine et ne doivent pas être distribués ou utilisés, à moins que l'établissement ou le professionnel de la santé responsable de leur quarantaine ne reçoive une demande d'accès exceptionnel d'un professionnel de la santé et que l'une des conditions énoncées au paragraphe 66(1) du Règlement sur la sécurité ne soit remplie.

Les établissements qui ont distribué des spermatozoïdes ou des ovules visés par une enquête à un receveur pour leur utilisation sage personnelle doivent l'informer des résultats de l'enquête. La notification des patients par un professionnel n'entre pas dans le champ d'application du Règlement sur la sécurité.

Fin de la mise en quarantaine

65 L'établissement ou le professionnel de la santé qui a mis en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause le fait jusqu'à ce que les résultats de l'enquête démontrent que la sécurité de ces spermatozoïdes ou de ces ovules n'est pas compromise.

Les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui font l'objet d'une enquête sur un manquement ou un accident doivent demeurer en quarantaine jusqu'à ce que les résultats de l'enquête démontrent que la sécurité de ces spermatozoïdes ou de ces ovules n'a pas été compromise.

Fin de la mise en quarantaine — accès exceptionnel

66 (1) Malgré l'article 65, l'établissement et le professionnel de la santé peuvent mettre fin à la mise en quarantaine de spermatozoïdes ou d'ovules si l'établissement ou le professionnel de la santé responsable de leur mise en quarantaine reçoit d'un professionnel de la santé une demande d'accès exceptionnel à ces spermatozoïdes ou à ces ovules et si l'une des conditions ci-après est remplie :

- a)** le receveur a déjà eu recours aux spermatozoïdes ou aux ovules du même donneur et le profil des risques établi pour les spermatozoïdes ou ovules demandés, qui est fondé sur les résultats de toute partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur, est au moins équivalent au profil des risques établi pour les spermatozoïdes ou ovules auxquels le donneur a déjà eu recours, qui a été fondé sur les résultats de toute partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur effectuée alors;
- b)** des spermatozoïdes ou des ovules du même donneur ont déjà été utilisés pour créer un enfant pour un individu ou un couple et les spermatozoïdes ou les ovules demandés sont destinés à être utilisés pour créer un autre enfant pour l'individu ou le couple.

Document sommaire

(2) L'établissement ou le professionnel de la santé qui est responsable de la mise en quarantaine des spermatozoïdes ou des ovules établit et signe, avant la fin de la mise en quarantaine, un document sommaire contenant les renseignements suivants :

- a)** l'âge du donneur, s'il est connu;
- b)** la condition qui a été remplie;
- c)** les dates et les résultats de toute évaluation préliminaire du donneur, de tout examen physique de celui-ci ou de tout essai auquel il est soumis;
- d)** une description de l'accident ou du manquement soupçonné et une explication de la manière dont soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules ont pu être compromises.

Entreposage

(3) L'établissement et le professionnel de la santé qui ont en leur possession ou sous leur contrôle des spermatozoïdes ou des ovules destinés à un accès exceptionnel veillent à ce que ceux-ci soient mis à l'écart des autres spermatozoïdes et ovules qui ne le sont pas.

Communication des risques

(4) Le professionnel de la santé satisfait aux exigences ci-après avant soit d'utiliser les spermatozoïdes ou les ovules, soit de distribuer les spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle :

- a)** il déclare dans un document le fait que, en se fondant sur le document sommaire et sur toute mesure de réduction des risques prise à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules, l'utilisation de ceux-ci ne présente pas selon son avis médical de risque grave pour la santé et la sécurité humaines;
- b)** il déclare dans un document le fait, d'une part, qu'il a informé le receveur des risques que l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules pose pour la santé et la sécurité humaines et, d'autre part, qu'il a obtenu le consentement écrit du receveur.

Le règlement exige que les spermatozoïdes et les ovules mis en quarantaine à la suite d'un manquement ou d'un accident le demeurent jusqu'à ce que les résultats de l'enquête démontrent que la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules n'est pas compromise.

La seule exception à cette exigence est lorsque l'établissement ou le professionnel de la santé responsable de la quarantaine reçoit une demande d'accès exceptionnel d'un professionnel de la santé et que les conditions d'accès exceptionnel sont remplies. Pour de plus amples renseignements sur l'accès exceptionnel, veuillez consulter l'article 66 du Règlement sur la sécurité.

Rapports préliminaire et provisoire

67 L'établissement ou le professionnel de la santé qui effectue une enquête sur un accident ou un manquement soupçonné pouvant entraîner un effet indésirable envoie au ministre, en la forme établie par celui-ci, les rapports suivants :

- a)** dans les soixante-douze heures suivant le début de l'enquête, un rapport préliminaire contenant la description détaillée de l'accident ou du manquement soupçonné ainsi que tout renseignement utile connu;
- b)** dans les quinze jours suivant le début de l'enquête et, par la suite, tous les quinze jours jusqu'au dépôt du rapport final, un rapport provisoire contenant les précisions suivantes :
 - (i)** tout nouveau renseignement concernant l'accident ou le manquement soupçonné,
 - (ii)** les progrès de l'enquête,
 - (iii)** les mesures prises pendant la période visée pour diminuer tout risque additionnel.

Rapport d'enquête final

68 L'établissement ou le professionnel de la santé qui effectue une enquête sur un accident ou un manquement soupçonné pouvant entraîner un effet indésirable envoie au ministre, en la forme établie par celui-ci, un rapport d'enquête final détaillé qui contient les renseignements ci-après dans les soixante-douze heures suivant la fin de l'enquête :

- a)** les conclusions de son enquête;
- b)** toute mesure corrective prise;
- c)** des détails concernant la disposition des spermatozoïdes ou des ovules en cause.

Les établissements ou les professionnels de la santé qui effectuent une enquête sur des manquements ou des accidents soupçonnés pouvant entraîner un effet indésirable (c.-à-d. la présence inattendue d'un agent infectieux ou l'apparition inattendue d'une maladie infectieuse chez un receveur de spermatozoïdes ou d'ovules ou chez un enfant créé par ces spermatozoïdes ou ces ovules) sont tenus d'envoyer un rapport à Santé Canada.

Si le manquement ou l'accident a été identifié après que les spermatozoïdes ou ovules en cause ont été libérés de la quarantaine et rendu disponible pour utilisation ou distribution et que le manquement ou l'accident a entraîné ou pourrait entraîner un effet indésirable, ils doivent être déclarés en vertu de l'article 67 du Règlement sur la sécurité. Toutefois, lorsqu'un manquement ou un accident a été identifié avant que les spermatozoïdes ou les ovules en cause ne soient libérés de la quarantaine et mis à disposition pour utilisation ou distribution, ils ne seront pas considérés comme devant être déclarés, car ils ne peuvent pas entraîner d'effet indésirable.

Lorsqu'un manquement ou un accident soupçonné pourrait entraîner un effet indésirable, l'établissement ou le professionnel de la santé doit envoyer un rapport préliminaire à Santé Canada dans les 72 heures suivant le début de l'enquête. Des rapports provisoires doivent être présentés dans les 15 jours suivant le début de l'enquête (et tous les 15 jours par la suite) jusqu'à ce qu'un rapport final soit présenté conformément à l'article 68 du Règlement sur la sécurité. Le rapport préliminaire doit comprendre :

- une description détaillée du manquement ou de l'accident soupçonné;
- tous les renseignements disponibles concernant le manquement ou l'accident soupçonné, tels que :
 - le nom de l'agent infectieux;
 - toute évaluation des risques effectuée;
 - le nombre d'unités de spermatozoïdes ou d'ovules en cause (y compris le nombre d'unités en stock et le nombre d'unités distribuées ou utilisées);
 - les mesures correctives prises à ce jour (y compris tout avis envoyé à d'autres établissements ou professionnels de la santé);
 - toute mesure corrective prévue.

Si un établissement ou un professionnel de la santé qui utilise des spermatozoïdes ou des ovules effectue une enquête sur un manquement ou un accident soupçonné qui ont été

décelés après que les spermatozoïdes ou les ovules ont été mis en circulation et qui pourraient entraîner un effet indésirable, il doit envoyer à Santé Canada un rapport conformément à l'article 67 du Règlement sur la sécurité.

L'établissement principal doit veiller à ce que les établissements qui exercent des activités en son nom et qui font enquête sur un manquement ou un accident qui pourrait entraîner un effet indésirable envoient les rapports requis à Santé Canada, dans les délais prévus à l'article 67 du Règlement sur la sécurité. Un établissement principal peut envoyer les rapports au nom d'un établissement qui exerce des activités dont il est responsable (p. ex. un établissement étranger qui traite des spermatozoïdes ou des ovules au nom de l'établissement principal).

Les établissements doivent avoir des procédures opérationnelles normalisées claires sur la façon dont les manquements ou les accidents feront l'objet d'enquêtes et de rapports en vertu du Règlement sur la sécurité.

À la suite du rapport préliminaire, l'établissement ou les professionnels de la santé doivent fournir une mise à jour écrite sur tout nouveau renseignements concernant le manquement ou l'accident soupçonné dans les 15 jours suivant le début de l'enquête. Le rapport doit contenir des renseignements sur les progrès de l'enquête, les mesures prises et tout nouveau renseignement. Il peut également comprendre l'analyse de la cause fondamentale, l'état des spermatozoïdes ou des ovules en cause, le nombre d'établissements ou de professionnels de la santé concernés contactés, et les mesures correctives prévues, telles que le retrait des spermatozoïdes ou des ovules en cause.

Un retrait fait en sorte de retirer des spermatozoïdes ou des ovules d'une distribution ou d'une utilisation ultérieure de spermatozoïdes ou d'ovules distribués qui présentent un risque pour la santé et la sécurité humaines ou qui contreviennent à la *Loi sur la procréation assistée* (LPA) et ses règlements connexes. Veuillez noter que Santé Canada a le pouvoir, en vertu de l'article 44 de la LPA, de prendre ou d'ordonner à toute personne de prendre les mesures raisonnables qu'il juge nécessaires pour atténuer les conséquences de la contravention ou pour prévenir celle-ci, lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire qu'il y a ou qu'il aura vraisemblablement contravention à la LPA. Ces mesures pourraient comprendre le retrait des spermatozoïdes ou des ovules.

Il n'est pas nécessaire de déclarer à Santé Canada tous les cas de manquement ou d'accident soupçonné (c.-à-d. que seuls ceux qui pourraient entraîner un effet indésirable doivent être déclarés), mais les établissements ou les professionnels de la santé doivent quand même faire enquête et satisfaire aux exigences énoncées à l'article 61 du *Règlement sur la sécurité* pour tout manquement ou accident soupçonné qui pourrait compromettre la santé et la sécurité humaines ou la sécurité des spermatozoïdes et des ovules.

Toutes les enquêtes sur les manquements ou les accidents doivent être consignées dans un document et la documentation doit être conservée même si elle n'a pas été déclarée comme l'exige le paragraphe 83(1) du Règlement sur la sécurité.

Scénarios de manquements et d'accidents

Les scénarios suivants ne sont donnés qu'à titre d'exemple et fournissent des indications supplémentaires sur les manquements ou accidents (M/A) soupçonnés, et indiquent s'ils seraient considérés ou non comme une erreur ou un accident en vertu du *Règlement sur la sécurité* et, le cas échéant, s'ils devraient être déclarés à Santé Canada.

Peu importe les scénarios fournis, les établissements et les professionnels de la santé doivent évaluer chaque manquement ou accident soupçonné afin de déterminer s'il répond aux définitions du *Règlement sur la sécurité* et de prendre les mesures nécessaires conformément aux exigences.

Même si certains manquements ou accidents ne doivent pas être déclarés à Santé Canada, les établissements et les professionnels de la santé doivent prendre les mesures appropriées en vertu des articles sur les manquements et les accidents du Règlement sur la sécurité, comme les enquêtes et les avis. Tous les dossiers de manquements et d'accidents doivent être conservés conformément au paragraphe 83(1) du Règlement sur la sécurité.

Veuillez noter que certains manquements ou accidents peuvent être décelés au cours d'une inspection de Santé Canada et que les établissements doivent quand même respecter les exigences applicables en matière de manquements ou d'accidents.

Scénario n° 1 (M/A à déclarer) :

Un établissement qui importe des spermatozoïdes ou des ovules remarque que deux réservoirs contenant l'inventaire disponible ont mal fonctionné au cours de la fin de semaine et que, par conséquent, les spermatozoïdes ou les ovules n'ont peut-être pas maintenu la température d'entreposage requise. Ainsi, les spermatozoïdes ou les ovules pourraient entraîner la transmission d'une infection bactérienne au receveur. Étant donné que les spermatozoïdes ou les ovules en cause se trouvaient dans l'inventaire et pouvaient entraîner un effet indésirable (c.-à-d. une infection bactérienne), il s'agirait d'un manquement ou d'un accident à déclarer.

Scénario n° 2 (M/A à déclarer) :

Le receveur d'un don dirigé de spermatozoïde présente une infection bactérienne à l'établissement principal qui a procédé à l'insémination. L'établissement principal a examiné ses dossiers et a constaté que l'équipement d'entreposage n'avait pas toujours maintenu la température requise. Il s'agirait d'un manquement à déclarer parce qu'elle a été décelée après l'utilisation du spermatozoïde et qu'elle a entraîné un effet indésirable. L'effet indésirable doit également être déclaré et les mesures prises conformément aux exigences applicables en matière d'enquête et de déclaration des effets indésirables.

Scénario n° 3 (M/A ne pouvant être déclaré) :

Un flacon de spermatozoïdes a été reçu au bureau d'un professionnel de la santé et l'étiquette apposée sur le flacon était différente de la documentation à l'appui qui

accompagnait le flacon². Le médecin met le flacon en quarantaine et communique avec l'établissement principal. Il s'agit d'un manquement qui doit être examiné par l'établissement principal. Si, au cours de l'enquête, il est déterminé que le flacon qui a été envoyé au professionnel de la santé a été autrement traité conformément au Règlement sur la sécurité (c.-à-d. que l'évaluation de l'admissibilité du donneur a été effectuée correctement et n'a révélé aucun risque de transmission de maladies infectieuses), il ne doit pas être déclaré, car le manquement ou l'accident ne pouvait entraîner un effet indésirable.

Scénario n° 4 (M/A ne pouvant être déclaré) :

Un receveur a une réaction allergique aux spermatozoïdes et on soupçonne que cela est dû au fait que les spermatozoïdes n'ont pas été préparés (p. ex. lavés) conformément aux procédures opérationnelles normalisées³. Il s'agit d'un manquement qui doit faire l'objet d'une enquête; toutefois, elle n'a pas à être déclarée parce que le manquement ou l'accident n'entraînerait pas un effet indésirable au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur la sécurité* (p. ex. la présence imprévue d'un agent pouvant causer une maladie infectieuse ou existence imprévue d'une telle maladie).

Scénario n° 5 (M/A ne pouvant être déclaré) :

Un établissement principal est informé (après le fait) qu'un donneur a fourni de faux renseignements dans son questionnaire de dépistage concernant ses antécédents de maladie génétique. Il s'agit d'un accident qui doit faire l'objet d'une enquête; toutefois, il ne s'agit pas d'un accident à déclarer, car l'accident n'entraînerait pas d'effet indésirable, puisque l'effet indésirable se limite à la présence imprévue d'un agent pouvant causer une maladie infectieuse ou existence imprévue d'une telle maladie.

Scénario n° 6 (M/A à déclarer) :

Au cours de la vérification effectuée par l'établissement principal auprès des établissements qui exercent des activités en leur nom, il a été déterminé que le laboratoire d'essais concernant le de donneur n'avait pas suivi les instructions du fabricant en matière de dépistage des maladies infectieuses au cours des deux dernières années. Plus précisément, le laboratoire ne faisait pas l'interprétation des résultats du dépistage des maladies infectieuses conformément aux instructions du fabricant de la trousse d'essai (p. ex. les résultats ont été interprété erronément comme non réactifs). Une partie des spermatozoïdes ou des ovules en cause était disponible pour utilisation dans l'inventaire libéré. Il s'agit d'un manquement à déclarer, car les spermatozoïdes ont été mis dans l'inventaire et le donneur était réactif à un agent infectieux, ce qui pourrait entraîner la transmission d'une maladie infectieuse.

² Si le manquement d'étiquetage se rapporte à des spermatozoïdes qui ne sont pas correctement étiquetés et qui ont soit été traités en vertu du processus concernant les dons dirigés, soit fait l'objet d'un accès, cela pourrait causer un effet indésirable puisque les spermatozoïdes n'ont pas été traité conformément aux exigences et doit être déclaré à Santé Canada.

³ Cela pourrait également être considéré comme un accident, si le receveur était, par exemple, allergique à un agent utilisé pour préparer ou conserver les spermatozoïdes.

Scénario n° 7 (M/A à déclarer) :

Au cours de la vérification de l'établissement principal d'un établissement étranger qui effectue des activités de traitement de spermatozoïdes en son nom (y compris des activités d'essais concernant le donneur), il a été noté qu'un donneur avait réagi à un test de dépistage de l'hépatite C, mais non à un test de confirmation. Le donneur a été accepté et ses spermatozoïdes ont été importés et rendus disponibles pour utilisation au Canada. Cela serait considéré comme un manquement à déclarer parce que les spermatozoïdes ont été rendus disponibles et que le manquement pourrait entraîner un effet indésirable.

Scénario n° 8 (M/A à déclarer) :

Un donneur de spermatozoïdes qui effectue des dons multiples et qui a donné régulièrement au cours des 2 dernières années a indiqué lors de sa dernière visite à la clinique qu'il a en fait voyagé fréquemment au cours de ces 2 années dans des régions où le VZIK est endémique. Les spermatozoïdes de ce donneur avaient été libérés. Il s'agit d'un accident à déclaration obligatoire, car l'accident a été identifié après que les spermatozoïdes ont été libérés et qu'ils pourraient entraîner un effet indésirable.

Où trouver le formulaire de déclaration de manquement ou d'accident?

Le formulaire de déclaration de manquement ou d'accident sera disponible sur le site Web de Santé Canada. Ce formulaire est principalement conçu pour faciliter la présentation des rapports préliminaires à Santé Canada dans les 72 heures suivant le début d'une enquête. Il ne doit pas être utilisé pour les rapports d'enquête provisoires ou finaux, dans lesquels des renseignements plus détaillés et plus complets doivent être communiqués. Bien que ce formulaire soit recommandé pour les rapports préliminaires, d'autres formats seront acceptés pourvu que les renseignements prévus à l'article 67 du Règlement sur la sécurité soient inclus. Il est reconnu que tous les renseignements peuvent ne pas être disponibles au moment de la déclaration initiale et peuvent être fournis une fois qu'ils sont disponibles.

Où soumettre un rapport de manquement ou d'accident?

Les rapports de manquements ou d'accidents doivent être envoyés au Programme de conformité des produits biologiques de Santé Canada.

Par courriel : hc.bpcp-pcpb.sc@canada.ca

Veuillez communiquer avec le Programme de conformité des produits biologiques à hc.bpcp-pcpb.sc@canada.ca si vous avez des questions ou avez besoin d'aide.

Effets indésirables

Les exigences réglementaires relatives aux effets indésirables, y compris de les repérer ainsi que d'effectuer une enquête et de faire des rapports sur eux, s'appliquent à tous les établissements et professionnels de la santé réglementés en vertu du Règlement sur la sécurité. Les exigences relatives au traitement des effets indésirables sont énoncées aux articles 69 à 76 du Règlement sur la sécurité.

Dans le Règlement sur la sécurité, un effet indésirable est défini comme la présence imprévue d'un agent pouvant causer une maladie infectieuse ou l'existence imprévue d'une

telle maladie chez un receveur de spermatozoïdes ou d'ovules ou chez une personne créée par ceux-ci.

Un établissement ou un professionnel de la santé qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable s'est produit doit, entre autres, mettre immédiatement en quarantaine tout spermatozoïde ou ovule en cause (c.-à-d. les spermatozoïdes ou les ovules contenant le même code d'identification du donneur et code d'identification du don) et aviser sans délai l'établissement principal responsable du traitement des spermatozoïdes ou des ovules en cause. De plus, si les spermatozoïdes ou ovules en cause ont été importés, l'établissement importateur doit également être avisé de l'effet indésirable soupçonné, afin que tout autre spermatozoïde ou ovule en sa possession puisse être mis en quarantaine sans délai.

Une fois avisé, l'établissement principal est responsable d'effectuer une enquête sur l'effet indésirable soupçonné, car il est le mieux placé pour examiner tous les renseignements relatifs au traitement des spermatozoïdes ou des ovules en cause, y compris les renseignements utilisés pour juger l'admissibilité du donneur. Les spermatozoïdes ou ovules en cause doivent demeurer en quarantaine jusqu'à ce que les résultats de l'enquête démontrent que leur sécurité n'est pas compromise, sauf dans les cas où ils peuvent être libérés en vertu d'un accès exceptionnel, comme le prévoit l'article 74 du Règlement sur la sécurité. L'établissement principal est chargé d'aviser tout établissement, professionnel de la santé ou receveur à qui il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause de son enquête et des résultats de l'enquête, et d'envoyer un rapport préliminaire, des rapports provisoires périodiques sur l'état de l'enquête et un rapport final à Santé Canada.

Si l'enquête révèle qu'un effet indésirable est survenu à la suite d'un manquement ou d'un accident commis par un autre établissement, l'établissement principal doit aviser tout établissement, professionnel de la santé ou receveur du manquement ou de l'accident soupçonné, conformément à l'article 61 du Règlement sur la sécurité.

Système — enquête par l'établissement

69 L'établissement établit et conserve un système qui permet, d'une part, de repérer les effets indésirables, et d'autre part, d'effectuer une enquête et de faire des rapports sur eux.

Mesures à prendre

70 (1) L'établissement et le professionnel de la santé qui ont des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable s'est produit prennent immédiatement les mesures suivantes :

- a)** ils relèvent le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause qui sont en leur possession;
- b)** ils mettent en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en leur possession ou sous leur contrôle;

c) il avise les établissements suivants :

- (i) l'établissement principal qui a effectué le traitement des spermatozoïdes ou des ovules en cause,**
- (ii) dans le cas de spermatozoïdes ou d'ovules importés, l'établissement qui les a importés.**

Contenu de l'avis

(2) L'avis contient les renseignements suivants :

- a) le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associé aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause;**
- b) la description de l'effet indésirable;**
- c) le nom de toute maladie infectieuse soupçonnée ou de son agent, s'ils sont connus;**
- d) une explication de la manière dont la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules en cause a pu être compromise, si elle est connue.**

Mesures à prendre dès l'avis

(3) L'établissement qui est avisé en application du paragraphe (1) ou par application du présent paragraphe prend immédiatement les mesures suivantes :

- a) il met en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en sa possession ou sous son contrôle;**
- b) il en avise tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auxquels il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.**

Avis écrit

(4) L'établissement et le professionnel de la santé confirment par écrit tout avis fourni verbalement en application du présent article dans les vingt-quatre heures suivant l'avis.

Les établissements doivent avoir des processus définis et des procédures opérationnelles normalisées pour repérer, recueillir de l'information et traiter les effets indésirables découlant des spermatozoïdes ou des ovules. Les procédures opérationnelles normalisées doivent comprendre les étapes à suivre pour effectuer une enquête ainsi que les mesures à prendre énoncées à l'article 70 du Règlement sur la sécurité. Les procédures opérationnelles normalisées devraient décrire les méthodes de communication (p. ex. télécopieur, courriel) à utiliser pour aviser les établissements en cas d'effet indésirable.

Les procédures opérationnelles normalisées doivent également comprendre les exigences en matière de rapports à Santé Canada, telles qu'elles sont énoncées dans les articles 75 et 76 du Règlement sur la sécurité.

Un établissement et un professionnel de la santé qui ont des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable s'est produit chez un receveur de spermatozoïdes ou d'ovules ou

chez un enfant créé par ces spermatozoïdes ou de ces ovules doivent immédiatement identifier et mettre en quarantaine tout spermatozoïde ou ovule en cause en leur possession et en aviser l'établissement principal responsable du traitement des spermatozoïdes ou des ovules en cause, ainsi que l'établissement importateur, si les spermatozoïdes ou les ovules en cause ont été importés. L'avis doit contenir les renseignements prévus au paragraphe 70(2) du Règlement sur la sécurité, y compris la description de l'effet indésirable, une explication de la manière dont la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules en cause a pu être compromise, ainsi que le code d'identification du donneur et le code d'identification du don des spermatozoïdes ou des ovules en cause.

Selon le code d'identification du donneur et le code d'identification du don, l'établissement qui reçoit l'avis d'un effet indésirable soupçonné doit immédiatement mettre en quarantaine tous les spermatozoïdes ou ovules en cause (p. ex. tout autre don du même donneur qui peut être à risque de transmettre un agent infectieux) en sa possession ou sous son contrôle et doit aviser tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou ovules en cause.

Dans tous les cas, si un avis est donné verbalement, un avis écrit décrivant le contenu exigé au paragraphe 70(2) du Règlement sur la sécurité doit suivre dans les 24 heures suivant l'avis verbal.

Enquête

71 (1) L'établissement principal qui reçoit l'avis effectue immédiatement une enquête sur l'effet indésirable.

Assistance à l'enquête

(2) L'établissement et le professionnel de la santé fournissent, sur demande de l'établissement principal qui effectue une enquête, les documents ou renseignements utiles qu'il a en sa possession concernant les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

Résultats de l'enquête

72 (1) L'établissement principal qui effectue une enquête avise par écrit tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause des résultats de l'enquête et des mesures à prendre, le cas échéant.

Mesures à prendre sur réception de l'avis

(2) L'établissement qui reçoit l'avis en application du paragraphe (1) ou qui en reçoit copie par application du présent paragraphe en envoie copie à tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

Dès réception de l'avis, l'établissement principal doit immédiatement ouvrir une enquête sur l'effet indésirable. Au cours d'une enquête, l'établissement principal doit déterminer si d'autres spermatozoïdes ou ovules sont compromis et le statut des spermatozoïdes ou ovules en cause. L'établissement principal devrait également déterminer si d'autres essais peuvent être nécessaires pour déterminer la cause fondamentale de l'effet indésirable (p. ex. essais bactériologiques, essais concernant le donneur, etc.).

Toute documentation relative à l'enquête doit être conservée pendant une période de 10 ans.

Les établissements, y compris ceux qui effectuent des activités de traitement au nom d'un établissement principal, ainsi que les professionnels de la santé, doivent collaborer avec tout établissement principal qui effectue l'enquête sur un effet indésirable soupçonné et fournir tout renseignement pertinent qu'ils peuvent posséder, sur demande. Ces renseignements comprennent, sans toutefois s'y limiter, une liste d'inventaire des spermatozoïdes ou ovules en cause avec leur disposition (p. ex. distribués, utilisés, etc.) et les noms des établissements, des professionnels de la santé ou des receveurs auxquels les spermatozoïdes ou les ovules en cause ont été distribués.

L'établissement principal doit aviser par écrit tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause des résultats de son enquête et indiquer les mesures à prendre. Lorsque l'enquête démontre que la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules n'est pas compromise, un établissement ou un professionnel de la santé qui a mis en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause peut les libérer de la quarantaine.

Lorsque les résultats de l'enquête démontrent que les spermatozoïdes ou les ovules peuvent être compromis, les spermatozoïdes ou ovules en cause doivent demeurer en quarantaine et ne doivent pas être distribués ou utilisés, à moins que l'établissement ou le professionnel de la santé responsable de leur quarantaine ne reçoive une demande d'accès exceptionnel d'un professionnel de la santé et que l'une des conditions énoncées à l'article 74 du Règlement sur la sécurité sanitaire ne soit remplie.

L'établissement qui reçoit un avis d'enquête doit en envoyer une copie à tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué des spermatozoïdes ou des ovules en cause, afin que toutes les parties soient informées des résultats de l'enquête et puissent prendre les mesures appropriées sans délai. Tous les établissements qui reçoivent un avis doivent suivre les directives de l'établissement principal sur les mesures à prendre.

Les établissements qui ont distribué des spermatozoïdes ou des ovules visés par une enquête à un receveur pour leur usage personnel doivent l'informer des résultats de l'enquête. La notification des patients par un professionnel de la santé n'entre pas dans le champ d'application du Règlement sur la sécurité.

Fin de la mise en quarantaine

73 L'établissement ou le professionnel de la santé qui a mis en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause le fait jusqu'à ce que les résultats de l'enquête démontrent que la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules en cause n'est pas compromise.

Les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui font l'objet d'une enquête sur un effet indésirable doivent demeurer en quarantaine jusqu'à ce que les résultats de l'enquête démontrent que la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules n'a pas été compromise.

Fin de la mise en quarantaine — accès exceptionnel

74 (1) Malgré l'article 73, l'établissement et le professionnel de la santé peuvent mettre fin à la mise en quarantaine de spermatozoïdes ou d'ovules si l'établissement ou le professionnel de la santé responsable de leur mise en quarantaine reçoit d'un professionnel de la santé une demande d'accès exceptionnel à ces spermatozoïdes ou à ces ovules et si l'une des conditions ci-après est remplie :

- a)** le receveur a déjà eu recours aux spermatozoïdes ou aux ovules du même donneur et le profil des risques établi pour les spermatozoïdes ou ovules demandés, qui est fondé sur les résultats de toute partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur, est au moins équivalent au profil des risques établi pour les spermatozoïdes ou ovules auxquels le donneur a déjà eu recours, qui a été fondé sur les résultats de toute partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur effectuée alors;
- b)** des spermatozoïdes ou des ovules du même donneur ont déjà été utilisés pour créer un enfant pour un individu ou un couple et les spermatozoïdes ou les ovules demandés sont destinés à être utilisés pour créer un autre enfant pour l'individu ou le couple.

Document sommaire

(2) L'établissement ou le professionnel de la santé qui est responsable de la mise en quarantaine des spermatozoïdes ou des ovules établit et signe, avant la fin de la mise en quarantaine, un document sommaire contenant les renseignements suivants :

- a)** l'âge du donneur, s'il est connu;
- b)** la condition qui a été remplie;
- c)** les dates et les résultats de toute évaluation préliminaire du donneur, de tout examen physique de celui-ci ou de tout essai auquel il est soumis;
- d)** la description de l'effet indésirable;
- e)** le nom de toute maladie infectieuse soupçonnée ou de son agent, s'ils sont connus;
- f)** une explication de la manière dont la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules en cause a pu être compromise, si elle est connue.

Entreposage

(3) L'établissement et le professionnel de la santé qui ont en leur possession ou sous leur contrôle des spermatozoïdes ou des ovules destinés à un accès exceptionnel veillent à ce que ceux-ci soient mis à l'écart des autres spermatozoïdes et ovules qui ne le sont pas.

Communication des risques

(4) Le professionnel de la santé satisfait aux exigences ci-après avant soit d'utiliser les spermatozoïdes ou les ovules, soit de distribuer les spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle :

a) il déclare dans un document le fait que, en se fondant sur le document sommaire et sur toute mesure de réduction des risques prise à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules, l'utilisation de ceux-ci ne présente pas selon son avis médical de risque grave pour la santé et la sécurité humaines;

b) il déclare dans un document le fait, d'une part, qu'il a informé le receveur des risques que l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules pose pour la santé et la sécurité humaines et, d'autre part, qu'il a obtenu le consentement écrit du receveur.

Tout comme les exigences en matière d'accès exceptionnel en cas de manquements et d'accidents, le Règlement sur la sécurité exige que les spermatozoïdes et les ovules qui sont mis en quarantaine en raison d'un effet indésirable le demeurent jusqu'à ce que les résultats de l'enquête démontrent que la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules n'est pas compromise.

La seule exception à cette exigence est lorsque l'établissement ou le professionnel de la santé responsable de la quarantaine reçoit une demande d'accès exceptionnel d'un professionnel de la santé et que les conditions d'accès exceptionnel sont remplies conformément à l'article 74 du Règlement sur la sécurité.

Rapports préliminaire et provisoire

75 L'établissement principal qui effectue une enquête sur un effet indésirable envoie au ministre, en la forme établie par celui-ci, les rapports suivants :

a) dans les soixante-douze heures suivant le début de l'enquête, un rapport préliminaire contenant la description détaillée de l'effet indésirable ainsi que tout renseignement utile connu;

b) dans les quinze jours suivant le début de l'enquête et, par la suite, tous les quinze jours jusqu'au dépôt du rapport final, un rapport provisoire contenant les précisions suivantes :

(i) tout nouveau renseignement concernant l'effet indésirable,

(ii) les progrès de l'enquête,

(iii) les mesures correctives prises pendant la période visée pour diminuer tout risque supplémentaire.

Rapport d'enquête final

76 L'établissement principal envoie au ministre, en la forme établie par celui-ci, un rapport d'enquête final détaillé qui contient les renseignements ci-après dans les soixante-douze heures suivant la fin de l'enquête :

- a)** les conclusions de son enquête;
- b)** toute mesure corrective prise;
- c)** des détails concernant la disposition des spermatozoïdes ou des ovules en cause.

L'établissement principal qui fait enquête sur un effet indésirable soupçonné doit présenter à Santé Canada, dans les 72 heures suivant le début de l'enquête, un rapport préliminaire qui comprend une description détaillée de l'effet indésirable et tout autre renseignement utile connu. Cette information devrait inclure, mais sans s'y limiter :

- le code d'identification du donneur et le code d'identification du don;
- la date à laquelle les spermatozoïdes ou l'ovule ont été utilisés;
- la date et la description de l'effet indésirable;
- la maladie infectieuse soupçonnée ou son agent;
- le nombre de contenants de spermatozoïdes ou d'ovules en cause qui ont été distribués;
- les mesures d'atténuation des risques qui doivent être prises.

À la suite du rapport préliminaire, l'établissement principal doit faire parvenir un rapport provisoire à Santé Canada dans les 15 jours suivant le début de l'enquête et tous les 15 jours par la suite jusqu'à ce que l'enquête soit terminée. Le rapport provisoire doit comprendre les renseignements énoncés à l'alinéa 75b) du Règlement sur la sécurité, y compris tout nouveau renseignement, le progrès de l'enquête et toute mesure prise au cours des 15 derniers jours pour diminuer tout risque supplémentaire. L'information concernant le progrès de l'enquête devrait comprendre des renseignements cliniques pertinents et à jour, comme les résultats de laboratoire, l'état du receveur ou de la personne née des spermatozoïdes ou des ovules en cause, l'analyse des causes fondamentales et toute mesure corrective déjà prise ou prévue pour diminuer tout risque supplémentaire, comme un retrait des spermatozoïdes ou des ovules en cause. Tous les renseignements mis à jour devraient être clairement indiqués dans le rapport. Santé Canada peut également demander une mise à jour en tout temps après le rapport préliminaire.

Une fois l'enquête terminée, l'établissement principal doit envoyer à Santé Canada, dans les 72 heures suivant la fin de l'enquête, un rapport final détaillé contenant les conclusions de l'enquête, toute mesure corrective prise et les détails concernant la disposition des spermatozoïdes ou des ovules en cause.

Les établissements principaux doivent avoir des procédures opérationnelles claires sur la façon dont les effets indésirables feront l'objet d'enquêtes et de rapports. Tous les effets indésirables qui font l'objet d'une enquête doivent être consignés dans un document et des dossiers doivent être tenus conformément à l'article 83 du Règlement sur la sécurité, et peuvent faire l'objet d'une inspection par Santé Canada.

Où trouver le formulaire de déclaration d'effet indésirable?

Un nouveau formulaire de déclaration d'effet indésirable sera élaboré pour la déclaration d'effets indésirables associées aux ovules et aux spermatozoïdes. Il sera disponible sur le site Web de Santé Canada. Les établissements primaires seront informés dès que le nouveau formulaire sur les effets indésirables pour la procréation assistée sera disponible.

Où présenter une déclaration d'effet indésirable?

Les déclarations d'effets indésirables doivent être envoyées au [Programme Canada Vigilance](#).

Le formulaire de déclaration d'effet indésirable dûment rempli doit être envoyé par télécopieur ou par la poste au Programme Canada Vigilance de Santé Canada :

Programme Canada Vigilance

Bureau de la surveillance des produits de santé et de l'épidémiologie

Direction des produits de santé commercialisés

Direction générale des produits de santé et des aliments

Santé Canada

Indice de l'adresse 1908C

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

Pour toute question, communiquez avec le Programme Canada Vigilance de Santé Canada :

Courriel pour renseignements: hc.canada.vigilance.sc@canada.ca (**n'envoyez pas de rapports par courriel**)

Télécopieur : 613-957-0335

Dossiers

Général

77 (1) L'établissement et le professionnel de la santé tiennent des dossiers comprenant les documents et renseignements exigés par le présent règlement et tout autre dossier démontrant qu'ils se conforment au présent règlement.

Code d'identification du donneur et code d'identification du don

(2) L'établissement et le professionnel de la santé veillent à ce que le code d'identification du donneur et le code d'identification du don figurent dans chacun des dossiers relatifs

au traitement, à la distribution, à l'importation ou à l'utilisation de spermatozoïdes ou d'ovules.

Période de rétention — général

78 (1) L'établissement et le professionnel de la santé conservent les dossiers pendant une période de dix ans suivant la date de leur création, sauf indication contraire expresse dans le présent règlement.

Période de rétention — employés

(2) L'établissement conserve les dossiers comprenant les documents concernant les qualifications, la formation et les compétences de tout employé pendant une période de dix ans suivant le jour où celui-ci cesse d'y travailler.

Période de rétention — procédures opérationnelles normalisées

(3) L'établissement conserve les dossiers comprenant chaque version de ses procédures opérationnelles normalisées pendant une période de dix ans suivant le remplacement de celle-ci par une nouvelle version.

Les dossiers comprennent les documents et les renseignements exigés en vertu du Règlement sur la sécurité et constituent un élément essentiel de gestion de la qualité puisqu'ils fournissent des éléments de preuve documentés de la conformité. Les dossiers doivent être créés et mis à jour en même temps que chaque étape importante du traitement, de la distribution, de l'importation et de l'utilisation des spermatozoïdes et des ovules de donneur. De plus, tous les dossiers relatifs au traitement, à la distribution, à l'importation et à l'utilisation des spermatozoïdes et des ovules de donneur doivent inclure le code d'identification du donneur et le code d'identification du don pour chaque unité de spermatozoïdes ou d'ovules. Tous les dossiers doivent identifier la personne qui a exercé les activités et les dates des différentes entrées.

Traitements

79 (1) L'établissement principal tient un dossier qui contient les documents et renseignements ci-après concernant les spermatozoïdes ou les ovules qu'il traite :

- a)** le code d'identification du donneur et le code d'identification du don qui figurent sur l'étiquette de chaque contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules;
- b)** le nombre de contenants immédiats sur lesquels figurent le même code d'identification du don;
- c)** une mention indiquant qu'il s'agit d'un don de spermatozoïdes ou d'ovules;
- d)** la date du don;
- e)** tout document et renseignement se rapportant à l'admissibilité du donneur;

- f)** une copie de toute documentation qui, aux termes du présent règlement, accompagne leur contenu immédiat;
- g)** tout renseignement concernant leur disposition.

Coopération des établissements

(2) L'établissement qui traite des spermatozoïdes ou des ovules au nom de l'établissement principal lui fournit les renseignements et les documents en sa possession afin que l'établissement principal puisse mettre à jour ses dossiers.

Les établissements principaux doivent tenir un dossier qui contient les documents et les renseignements énoncés à l'article 79 du Règlement sur la sécurité afin de permettre la traçabilité des spermatozoïdes et des ovules de donneurs tout au long de la chaîne de distribution. En outre, les exigences suivantes sont propres aux activités de traitement.

S'il y a lieu, des dossiers d'entente écrite entre l'établissement principal et l'établissement qui obtient les spermatozoïdes ou les ovules devraient être tenus à jour afin de fournir des renseignements pertinents tels que les rôles et responsabilités des parties concernées.

Dans le cas d'un établissement principal, la documentation relative à la demande d'accès exceptionnel, s'il y a lieu, doit être disponible dans ses dossiers. De même, les résultats de l'évaluation de suivi et des essais concernant le donneur doivent être disponibles dans les dossiers de l'établissement principal.

Dossiers de l'équipement de traitement

Des dossiers devraient être tenus pour chaque pièce d'équipement qui pourrait compromettre la qualité et la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules. Ces dossiers devraient inclure, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants :

- l'identité de l'équipement;
- le numéro de série ou autre identificateur unique;
- le nom et les coordonnées du fabricant;
- la date à laquelle l'équipement a été reçu, mis en service et, le cas échéant, mis hors service;
- les instructions du fabricant, le cas échéant;
- les dossiers de rendement de l'équipement qui confirment l'aptitude à l'emploi de l'équipement, y compris les dossiers d'étalonnage ou de vérification (qui devraient comprendre des renseignements tels que les dates des essais, les résultats des essais, les ajustements effectués, les critères d'acceptation et la fréquence des vérifications);
- les calendriers des activités d'entretien terminées et prévues;
- tout dommage, dysfonctionnement, modification ou réparation de l'équipement;
- les dossiers d'indisponibilité;
- la feuille de contrôle de l'utilisation;

- les dossiers de retrait.

Les dossiers devraient être facilement accessibles pendant toute la durée de vie de l'équipement. Chaque article d'équipement devrait être étiqueté, marqué ou autrement identifié de façon unique.

Dossiers d'essais

Les établissements principaux doivent avoir des dossiers indiquant que tous les essais de laboratoire des marqueurs de maladies transmissibles sont effectués conformément aux instructions du fabricant de la trousse d'essai correspondante.

L'établissement principal peut aider à s'assurer que le laboratoire d'essai lui fournira l'information pertinente sur les essais en établissant des ententes écrites avec le laboratoire d'essai. Les renseignements pertinents devraient inclure :

- les essais appropriés effectués pour chaque échantillon;
- une stipulation selon laquelle le laboratoire doit suivre les instructions du fabricant et effectuer les essais dans les limites et les délais suggérés par le fabricant;
- une stipulation selon laquelle les trousse d'essai utilisées pour dépister les agents pathogènes transmissibles chez les donneurs doivent être conformes au présent règlement;
- une liste à jour des trousse d'essai et une exigence d'aviser tout changement de trousse d'essai;
- les données de validation des essais;
- la méthode de communication des résultats à l'établissement principal et une interprétation des résultats.

Dans le cas des laboratoires d'essai, les dossiers d'essais détaillés, les registres et autres documents à l'appui doivent être facilement accessibles à l'établissement principal et devraient comprendre les éléments suivants :

- le nom du nécessaire d'essai;
- le numéro de lot;
- le nom, le numéro de lot et la date de péremption des solutions et réactifs utilisés;
- la date d'expiration;
- le nom du fabricant;
- les dossiers de retrait, s'il y a lieu.

Dossiers du matériel et des produits essentiels

Des dossiers devraient être tenus pour chaque article de matériel ou produit essentiel qui est utilisé pendant le traitement et qui pourrait avoir une incidence sur la qualité et la sécurité du produit. Ces dossiers doivent inclure, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants :

- l'identité du matériel ou du produit, y compris le type et le numéro de lot;
- le nom du fabricant;

- la date de péremption, s'il y a lieu (obtenir des détails du fabricant dans les cas où la date n'est pas précise);
- les instructions du fabricant, le cas échéant;
- les dossiers de retrait, s'il y a lieu
- des dossiers démontrant que les instruments non jetables utilisés lors du traitement sont nettoyés, désinfectés ou stérilisés pour prévenir la contamination et la contamination croisée selon des procédures écrites.

Obligation de coopérer

Lorsque deux établissements ou plus participent à des activités liées au traitement des spermatozoïdes ou des ovules, la relation et les responsabilités de chacun doivent être définies par écrit et cette documentation doit être conservée dans chaque établissement.

De plus, un les établissements qui traite des spermatozoïdes ou des ovules au nom de l'établissement principal doit lui fournir les renseignements et les documents en sa possession afin que l'établissement principal puisse mettre à jour ses dossiers.

Distribution et importation

80 L'établissement qui distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules ainsi que le professionnel de la santé qui en distribue à un receveur pour son utilisation personnelle tient des dossiers contenant les documents et renseignements ci-après concernant ceux-ci :

- a) le code d'identification du donneur et le code d'identification du don qui figurent sur l'étiquette de chaque contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules;
- b) le nombre de contenants immédiats sur lesquels figurent le même code d'identification du don;
- c) les coordonnées de l'établissement duquel l'établissement ou le professionnel de la santé les reçoit, s'il y a lieu;
- d) une copie de toute documentation qui, aux termes du présent règlement, accompagne leur contenant immédiat;
- e) les coordonnées de chaque établissement, professionnel de la santé ou receveur auxquels l'établissement ou le professionnel de la santé les a distribués, s'il y a lieu;
- f) tout renseignement concernant leur disposition.

Les établissements qui distribuent et les établissements qui importent ainsi que les professionnels de la santé qui en distribue à un receveur pour son utilisation personnelle doivent tenir des dossiers contenant des documents et des renseignements contenus dans le présent article afin de permettre de retrouver les donneurs de sperme et d'ovules tout au long de la chaîne de distribution.

Utilisation

81 (1) L'établissement et le professionnel de la santé tiennent des dossiers contenant les documents et renseignements ci-après concernant les spermatozoïdes ou les ovules qu'ils utilisent :

- a)** le code d'identification du donneur et le code d'identification du don qui figurent sur l'étiquette de chaque contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules;
- b)** le nombre de contenants immédiats sur lesquels figurent le même code d'identification du don;
- c)** les coordonnées et le numéro d'enregistrement de l'établissement principal qui les a traités;
- d)** les coordonnées, s'il y a lieu, de l'établissement duquel l'établissement ou le professionnel de la santé les reçoit, à moins qu'il ne les obtienne d'un établissement principal;
- e)** une copie de toute documentation qui, aux termes du présent règlement, accompagne leur contenant immédiat;
- f)** tout renseignement permettant d'identifier le receveur;
- g)** tout renseignement concernant leur disposition.

Coopération des établissements

(2) Tout établissement fournit les documents et renseignements en sa possession à l'établissement et au professionnel de la santé afin que ceux-ci puissent mettre à jour leurs dossiers.

Les établissements et les professionnels de la santé qui utilisent des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs doivent tenir des dossiers contenant les documents et les renseignements contenus dans cet article du Règlement sur la sécurité afin de permettre la traçabilité des spermatozoïdes et des ovules de donneurs dans toute la chaîne de distribution. Cela comprend les renseignements qui permettent d'identifier le receveur.

Dans le cas de spermatozoïdes ou d'ovules de donneurs traités conformément au processus concernant les dons dirigés et dans le cas de spermatozoïdes ou d'ovules en vertu d'un accès exceptionnel, le professionnel de la santé doit également tenir des dossiers contenant les documents exigés par le paragraphe 29(4), l'article 40, et les paragraphes 66(4) et 74(4) du Règlement sur la sécurité.

L'établissement qui distribue des spermatozoïdes ou des ovules à un autre établissement ou à un professionnel de la santé qui utilise ces spermatozoïdes ou ces ovules doit fournir les documents ou les renseignements qu'il possède pour permettre à l'établissement ou au professionnel de la santé de satisfaire aux exigences de tenue de dossiers et de traçabilité.

Période de rétention — traitement, distribution, importation et utilisation

82 L'établissement et le professionnel de la santé conservent les dossiers à l'égard de chaque contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules pendant une période de dix ans suivant la date de leur distribution, de leur utilisation ou de leur disposition par ceux-ci.

Après le traitement, les spermatozoïdes et les ovules de donneurs peuvent être cryoconservés pendant une période prolongée avant leur distribution, leur utilisation ou leur disposition. Pour cette raison, cet article du Règlement sur la sécurité prolonge la période de conservation à dix ans après la distribution, l'utilisation ou la disposition des spermatozoïdes ou des ovules. Santé Canada reconnaît qu'il peut y avoir des facteurs au-delà de la portée de la *Loi sur la procréation assistée* pour lesquels une période de conservation des dossiers plus longue peut être justifiée. À ce titre, Santé Canada encourage les établissements et les professionnels de la santé à conserver les dossiers de chaque don plus longtemps que la période minimale prévue dans le Règlement.

Enquête

83 (1) L'établissement ou le professionnel de la santé qui soit procède à une enquête sur un accident, un manquement ou un effet indésirable, soit reçoit un avis à cet effet tient des dossiers contenant les documents ou renseignements suivants :

- a)** ceux concernant l'enquête;
- b)** les avis reçus et une copie de ceux envoyés ainsi que la liste des établissements, professionnels de la santé ou receveurs auxquels il a envoyé les avis;
- c)** une copie de tout rapport d'enquête qu'il a envoyé au ministre.

Période de rétention

(2) L'établissement et le professionnel de la santé conservent les dossiers pendant une période de dix ans suivant la date de la dernière consignation qui y figure.

En cas de manquement, d'accident ou d'effet indésirable, il faut rédiger un rapport décrivant l'incident, l'enquête, les mesures correctives prises et toute activité de suivi requise. L'établissement ou le professionnel de la santé doit conserver ce rapport, ainsi que les avis reçus, les copies des avis envoyés et les copies des rapports envoyés à Santé Canada relativement au manquement, à l'accident ou à l'effet indésirable pendant une période de 10 ans.

Caractéristiques des dossiers

84 (1) Les dossiers contenant les documents et renseignements sont complets et tenus selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

Caractéristiques des renseignements

(2) Les renseignements sont exacts, lisibles et indélébiles.

Lieu d'entreposage

85 L'établissement et le professionnel de la santé entreposent leurs dossiers dans un lieu où les conditions ambiantes sont adéquates et dont l'accès est restreint aux seules personnes autorisées.

Un établissement qui tient des dossiers électroniques doit avoir un système électronique validé pour son utilisation prévue afin d'assurer le maintien de l'intégrité des données de ces dossiers. Toute modification apportée au système électronique doit être évaluée, consignée dans un document et approuvée avant sa mise en œuvre afin d'assurer l'intégrité des données et la possibilité de récupérer les dossiers pendant la période de conservation requise. L'historique de tout changement apporté aux dossiers électroniques doit être disponible dans une piste de vérification et l'établissement doit être en mesure de récupérer et d'imprimer une copie papier de l'information qui est stockée dans un dossier électronique.

Les dossiers doivent être exacts, complets, lisibles, indélébiles et facilement accessibles en tout temps. Cela permettra la vérification de ces dossiers à tout moment.

Dispositions transitoires

Établissement principal non enregistré

86 (1) L'établissement principal qui, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, effectue le traitement de spermatozoïdes ou d'ovules peut, malgré l'article 4, continuer de le faire sans être enregistré s'il présente sa demande d'enregistrement conformément à l'article 5 dans les quatre-vingt-dix jours suivant cette date.

Durée

(2) Le paragraphe (1) s'applique jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande présentée conformément à l'article 5.

Numéro d'enregistrement

87 Malgré les alinéas 11(2)b), 18(1)f) et 50e), le sous-alinéa 51(1)b)(v) et l'alinéa 81(1)c), le numéro d'enregistrement de l'établissement principal n'a pas à être fourni avant le cent quatre-vingtième jour suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Distribution ou importation avant l'entrée en vigueur du présent règlement — avis

88 L'établissement qui, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules peut, malgré l'article 18, continuer de le

faire s'il envoie au ministre un avis conforme à cet article dans les quatre-vingt-dix jours suivant cette date.

Le Règlement sur la sécurité entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 10 de la Loi. Tout établissement principal qui effectue le traitement des spermatozoïdes ou des ovules avant l'entrée en vigueur du Règlement sur la sécurité peut continuer de le faire sans s'être enregistrer, pourvu qu'il présente une demande d'enregistrement à Santé Canada dans les 90 jours suivant la date de son entrée en vigueur. Cela s'applique jusqu'à ce que le numéro d'enregistrement soit attribué par Santé Canada ou que la demande d'enregistrement soit refusée.

Il est important de noter que les dispositions relatives aux numéros d'enregistrement, par exemple, l'exigence selon laquelle le numéro d'enregistrement doit être inclus dans la documentation qui accompagne le contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules, entrera en vigueur le 180^e jour suivant l'entrée en vigueur du Règlement de sécurité.

Tout établissement qui importe ou distribue des spermatozoïdes ou des ovules avant l'entrée en vigueur du Règlement sur la sécurité peut continuer à le faire sans préavis, pourvu qu'il en avise Santé Canada dans les 90 jours suivant la date d'entrée en vigueur du règlement.

Distribution ou importation — exigences

89 (1) L'établissement qui, avant ou à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules satisfait aux exigences suivantes :

- a)** il veille à ce que les spermatozoïdes ou les ovules soient traités conformément au présent règlement par un établissement principal;
- b)** il veille à ce que l'établissement principal ait présenté sa demande d'enregistrement conformément à l'article 5 dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Durée

(2) Le paragraphe (1) s'applique jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande présentée conformément à l'article 5.

Jusqu'à ce qu'un établissement principal qui a présenté une demande d'enregistrement reçoive son numéro d'enregistrement, tout établissement qui distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules traités par cet établissement principal doit s'assurer que les spermatozoïdes ou les ovules ont été traités conformément au Règlement sur la sécurité et que l'établissement principal a déposé une demande d'enregistrement dans les 90 jours suivant l'entrée en vigueur du Règlement sur la sécurité. Cela s'applique jusqu'à ce que le numéro d'enregistrement soit attribué par Santé Canada ou que la demande d'enregistrement soit refusée.

Spermatozoïdes obtenus avant l'entrée en vigueur du présent règlement

90 (1) Le présent article s'applique aux spermatozoïdes qui ont été obtenus avant l'entrée en vigueur du présent règlement et qui peuvent, malgré les exigences prévues aux articles 22 à 43, être distribués, importés ou utilisés seulement s'ils satisfont à l'une des exigences suivantes :

- a)** ils ont été traités, au sens du Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée, conformément à celui-ci;
- b)** ils sont visés par une autorisation d'accès spécial délivrée en application de l'article 20 de ce règlement.

Autorisation d'accès spécial

(2) Malgré le paragraphe (1), les spermatozoïdes qui sont visés par une autorisation d'accès spécial ne peuvent être distribués ou utilisés qu'aux fins précisées dans l'autorisation.

Contenant immédiat

(3) L'établissement et le professionnel de la santé veillent, avant de distribuer ou d'utiliser les spermatozoïdes, à ce que le code d'identification, au sens du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*, figure de façon claire et indélébile sur l'étiquette du contenant immédiat.

Document

(4) L'établissement et le professionnel de la santé veillent, avant de distribuer ou d'utiliser les spermatozoïdes, à ce que la documentation qui accompagne le contenant immédiat des spermatozoïdes contienne, en français ou en anglais, les renseignements suivants :

- a)** le code d'identification du don;
- b)** les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui effectue le traitement, au sens du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*;
- c)** la date du don ainsi que les dates et les résultats des essais auxquels est soumis le donneur avec, au besoin, une interprétation de ces derniers;
- d)** la copie de l'autorisation d'accès spécial, le cas échéant.

La distribution, l'utilisation et l'importation de spermatozoïdes de donneurs qui ont été traités conformément au *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (*Règlement sur le sperme*) avant l'entrée en vigueur du Règlement sur la sécurité sont autorisées, pourvu que les exigences de l'article 90 du Règlement sur la sécurité soient respectées. Cela comprend les spermatozoïdes de donneurs qui étaient

assujettis au Programme d'accès spécial au sperme de donneur (PASSD) en vertu du Règlement sur le sperme et pour lesquels une autorisation a déjà été délivrée avant l'entrée en vigueur du règlement de sécurité. Par contre, ce genre de spermatozoïdes de donneurs peut être importé, distribué ou utilisé seulement aux fins pour lesquelles l'autorisation a été livrée.

Le règlement sur le sperme étant abrogé lors de l'entrée en vigueur du règlement sur la sécurité, le PASSD en vertu du Règlement sur le sperme n'existera plus. Sous le Règlement sur la sécurité, le processus concernant les dons dirigés et l'accès exceptionnel ont été conçus pour tenir compte de la grande majorité des scénarios qui étaient auparavant prévus dans le cadre du PASSD. Une fois que le Règlement sur la sécurité entre en vigueur, Santé Canada n'autorisera plus l'utilisation de spermatozoïdes et d'ovules de donneurs autrement non conformes. Le Règlement sur la sécurité est destiné à fournir aux particuliers une certaine latitude dans le choix de leur donneur, tout en veillant à ce que des renseignements importants sur les risques que l'utilisation d'un don peut poser soient fournis à leur professionnel de la santé.

Il est important de noter que le sperme obtenu avant l'entrée en vigueur du Règlement sur la sécurité ne peut être distribué, importé ou utilisé que s'il a été traité conformément au Règlement sur le sperme ou au Règlement sur la sécurité. En d'autres termes, les spermatozoïdes de donneur obtenus avant l'entrée en vigueur du Règlement de sécurité doivent satisfaire à toutes les exigences du Règlement sur le sperme ou à toutes les exigences du Règlement sur la sécurité pour que les spermatozoïdes de ce donneur soient distribués, importés, ou utilisés. Les spermatozoïdes de donneur obtenu au moment de l'application du Règlement sur le sperme, mais non traité conformément au Règlement sur le sperme (par exemple, le donneur n'a pas fait l'objet d'un test de dépistage de chlamydia au moment du don) peuvent encore être distribués, importés ou utilisés si toutes les exigences du Règlement sur la sécurité en matière de traitement (par exemple, le donneur a été testé pour la chlamydia dans un intervalle de six mois et toutes les autres exigences du Règlement sur la sécurité en matière de dépistage et de test ont été satisfaites).

Dossiers

91 L'établissement et le professionnel de la santé conservent, à l'égard de chaque contenant immédiat de spermatozoïdes, les dossiers contenant les documents et renseignements exigés au titre du Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée, à moins qu'ils ne les conservent conformément au présent règlement, pendant une période de dix ans suivant la date de leur distribution, de leur utilisation ou de leur disposition par eux.

Le présent article du Règlement sur la sécurité énonce les exigences relatives à la tenue de dossiers pour les spermatozoïdes obtenus avant l'entrée en vigueur du Règlement sur la sécurité qui, après son entrée en vigueur, sont distribués, utilisés ou disposés par la suite.

Modification corrélative au Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation

92 L'alinéa 3(1)j) du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* est abrogé.

Abrogation

93 Le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* est abrogé.

Entrée en vigueur

Entrée en vigueur : article 10 de la Loi

94 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 10 de la *Loi sur la procréation assistée*.

Cent quatre-vingtième jour

(2) L'article 3 entre en vigueur le cent quatre-vingtième jour suivant la date d'entrée en vigueur de l'article 10 de la *Loi sur la procréation assistée*.

Références

- ¹ World Health Organization, Department of Reproductive Health and Research. (2010) WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen; Fifth edition (en anglais seulement).
- ² Steyaert S.R., Leroux-Roels G.G. and Dhont M. (2000) Infections in IVF: review and guidelines. Human Reproduction Update; 6(5): 432-441 (en anglais seulement).
- ³ Gilling-Smith C., Emiliani S., and Almeida P. (2005) Laboratory safety during assisted reproduction in patients with blood-borne viruses. Hum Reprod; 20 (6): 1433-1438 (en anglais seulement).
- ⁴ Benchaib M., Lornage J., Mazoyer C., Lejeune H., Salle B., (2007) François Guerin J. Sperm deoxyribonucleic acid fragmentation as a prognostic indicator of assisted reproductive technology outcome. Fertility and Sterility; 7(1): 93-100 (en anglais seulement).
- ⁵ Evgeni E., Charalabopoulos K., Asimakopoulos B. (2004) Human Sperm DNA Fragmentation and its Correlation with Conventional Semen Parameters. Journal of Reproduction and Infertility; 15(1): 2-14 (en anglais seulement).
- ⁶ Lewis S., Agbaje I., Alvarez J. (2008) Sperm DNA tests as useful adjuncts to semen analysis. Systems Biology in Reproductive Medicine; 54(3): 111-25 (en anglais seulement).
- ⁷ World Health Organization, Department of Reproductive Health and Research. (2010) WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen; Fifth edition (en anglais seulement).
- ⁸ World Health Organization, Department of Reproductive Health and Research. (2010) WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen; Fifth edition (en anglais seulement).
- ⁹ CAN/CSA-Z900.2.1-17 - : Tissus destinés à la reproduction assistée, troisième édition.
- ¹⁰ Harris I.S., Fronczak C., Roth L., Meacham R.B. (2011) Fertility and the Aging Male. Rev Urol; 13(4): e184-e190 (en anglais seulement).
- ¹¹ Stone B.A., Alex A., Werlin L.B., Marrs R.P. (2013) Age thresholds for changes in semen parameters in men. Fertility and Sterility; 100 (4): 952-958 (en anglais seulement).
- ¹² Su-Ann Koh, Katherine Sanders , Richard Deakin, Peter Burton. (2013) Male age negatively influences clinical pregnancy rate in women younger than 40 years undergoing donor insemination cycles. Reproductive BioMedicine Online; 27: 125– 130 (en anglais seulement).
- ¹³ Sharma R, Agarwal A, Rohra VK, Assidi M, Abu-Elmagd M, Turki RF. (2015) Effects of increased paternal age on sperm quality, reproductive outcome and associated epigenetic risks to offspring. Reproductive Biology and Endocrinology; 13: 35 (en anglais seulement).
- ¹⁴ Pellestor F, Andreo B, Arnal F, Humeau C, Demaille J. (2003) Maternal aging and chromosomal abnormalities: new data drawn from in vitro unfertilized human oocytes. Hum Genet; 112: 195–203 (en anglais seulement).
- ¹⁵ Ghosh S., Feingold E., Dey S.K. (2009) Etiology of Down syndrome: Evidence for consistent association among altered meiotic recombination, nondisjunction, and maternal age across populations. Am J Med Genet A; 149A (7): 1415-20 (en anglais seulement).
- ¹⁶ Newberger D.S. (2000) Down Syndrome: Prenatal Risk Assessment and Diagnosis. Am Fam Physician; 62(4): 825-832 (en anglais seulement).
- ¹⁷ Morris J.K., Mutton D.E., Alberman E. (2002) Revised estimates of the maternal age specific live birth prevalence of Down's syndrome. Journal of Medical Screening; 9 (1): 2–6 (en anglais seulement).
- ¹⁸ Fitzgerald C., Zimon A.E., Jones E.E. (1998) Aging and reproductive potential in women. The Yale Journal of Biology and Medicine; 71(5):367-381 (en anglais seulement).
- ¹⁹ Alvgi C., Humaidan P., Howles C.M., Tredway D., Hillier S.G. (2009) Biological versus chronological ovarian age: implications for assisted reproductive technology. Reprod Biol Endocrinol; 7:101 (en anglais seulement).
- ²⁰ Centers for Disease Control and Prevention. (1999) Guidelines for National Human Immunodeficiency Virus Case Surveillance, Including Monitoring for Human Immunodeficiency Virus Infection and Acquired Immunodeficiency Syndrome. MMWR Recomm Rep; 48(RR13):1-31 (en anglais seulement).
- ²¹ Ruiz J.D., Molitor F., Sun R.K., Mikanda J., Facer M., Colford J.M., Rutherford G.W., Ascher M.S. (1999) Prevalence and correlates of hepatitis C virus infection among inmates entering the California correctional system; 170(3): 156–160 (en anglais seulement).

-
- ²² Bourgeois AC, Edmunds M, Awan A, Jonah L, Varsaneux O, Siu W. (2017) HIV in Canada—Surveillance Report, 2016. *Can Commun Dis Rep*; 43(12):248-56 (en anglais seulement).
- ²³ Agence de la santé publique du Canada. (2004) Transmission du virus de l'hépatite C au sein de la population carcérale : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/rapports-publications/releve-maladies-transmissibles-canada-rmtc/numero-mensuel/2004-30/transmission-virus-hepatite-sein-population-carcereale-1.html>
- ²⁴ CATIE – La source canadienne de renseignements sur le VIH et l'hépatite C : <https://www.catie.ca/fr/vih-canada>
- ²⁵ Service correctionnel Canada. Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) Âge, sexe et origine autochtone : <https://www.csc-scc.gc.ca/publications/005007-3034-fra.shtml>
- ²⁶ Chang T.T., Liou T.C., Young K.C., Lin X.Z., Lin C.Y., Shin J.S., Wu H.L. (1994) Intrafamilial transmission of hepatitis C virus: the important role of inapparent transmission. *J Med Virol*; 42(1):91-6 (en anglais seulement).
- ²⁷ Bratòs M.A., Eiros J.M., Orduña A., Cuervo M., Ortiz de Lejarazu R., Almaraz A., Martín-Rodríguez J.F., Gutiérrez-Rodríguez M.P., Orduña Prieto E., Rodríguez-Torres A. (1993) Influence of syphilis in hepatitis B transmission in a cohort of female prostitutes. *Sex Transm Dis*; 20(5): 257-61 (en anglais seulement).
- ²⁸ Rosenblum L., Darrow W., Witte J., Cohen J., French J., Gill P.S., Potterat J., Sikes K., Reich R., Hadler S. (1992) Sexual practices in the transmission of hepatitis B virus and prevalence of hepatitis delta virus infection in female prostitutes in the United States. *JAMA*; 267(18):2477-81 (en anglais seulement).
- ²⁹ Van Damme P., Cramm M., Van der Auwera J.C., Vranckx R., Meheus A. (1995) Horizontal transmission of hepatitis B virus. *Lancet*; 345(8941):27-9 (en anglais seulement).
- ³⁰ Frezzo T.M., Rubinstein W.S., Dunham D., Ormond K.E. (2003) The genetic family history as a risk assessment tool in internal medicine. *Genet Med*; 5(2):84-91 (en anglais seulement).
- ³¹ Centre for Disease Control and Prevention: <https://www.hhs.gov/programs/prevention-and-wellness/family-health-history/index.html> (en anglais seulement).
- ³² U.S. National Library of Medicine: <https://ghr.nlm.nih.gov/primer/inheritance/familyhistory> (en anglais seulement).
- ³³ Centres for Disease Control and Prevention. My Family Health Portrait – A tool from the Surgeon General: <https://phgkb.cdc.gov/FHH/html/index.html> (en anglais seulement).
- ³⁴ The American Medical Association: <https://www.ama-assn.org/delivering-care/precision-medicine/collecting-family-history> (en anglais seulement).
- ³⁵ Genetics Education Canada. GEC-KO family history (general) point of care tool: <https://geneticseducation.ca/point-of-care-tools-2/family-history/general-tool/> (en anglais seulement).
- ³⁶ Wilson R.D., De Bie I., Armour C.M., Brown R.N., Campagnolo C., Carroll C.C., Okun N., Nelson T., Zwinger R. (2016) Joint SOGC–CCMG Opinion for Reproductive Genetic Carrier Screening: An Update for All Canadian Providers of Maternity and Reproductive Healthcare in the Era of Direct-to-Consumer Testing; 38(8): 742-762.e3 (en anglais seulement).
- ³⁷ Société des obstétriciens et gynécologues du Canada : <https://www.sogc.org/fr>.
- ³⁸ Collège canadien de généticiens médicaux <https://ccmg-ccgm.org/> (en anglais seulement).
- ³⁹ CAN/CSA-Z900.2.1-17 - : Tissus destinés à la reproduction assistée, troisième édition.
- ⁴⁰ Centre d'éducation en génétique canadien – Connaissances organisées : <https://geneticseducation.ca/> (en anglais seulement).
- ⁴¹ American Society for Reproductive Medicine: <https://www.asrm.org/> (en anglais seulement).
- ⁴² Nombre de gènes liés à des troubles et caractères monogéniques au 3 mai 2019. Certains gènes peuvent avoir été comptés plus d'une fois étant donné que, dans certains cas, le même gène peut être responsable de plus d'une mutation, causant ainsi plus d'un phénotype ou maladie.
- ⁴³ Online Mendelian Inheritance in Man: An online catalogue of human genes and genetic disorders. McKusick-Nathans Institute of Genetic Medicine, Johns Hopkins University (Baltimore, MD): <https://www.omim.org/> (en anglais seulement).
- ⁴⁴ Edwards J.G., Feldman G., Goldberg J., Gregg A.R., Norton M.E., Rose N.C., Schneider A., Stoll K., Wapner R., Watson M.S. (2015) Expanded Carrier Screening in Reproductive Medicine—Points to Consider: A Joint Statement of the American College of Medical Genetics and Genomics, American College of Obstetricians and

Gynecologists, National Society of Genetic Counselors, Perinatal Quality Foundation, and Society for Maternal-Fetal Medicine. *Obstetrics & Gynecology*; 125 (3); 653–662 (en anglais seulement).

⁴⁵ Lidewij Henneman, Barry P., Chokoshvili D., Cornel M.C., El CG., Forzano F., Hall A., Howard H.C., Janssens S., Kayserili H., Lakeman P., Lucassen A., Metcalfe S.A., Vidmar L., Wert G., Dondorp W.J., Peterlin B. on behalf of the European Society of Human Genetics (2017) Responsible implementation of expanded carrier screening *European Journal of Human Genetics*; 25: 1291; doi:10.1038/ejhg.2017.159 (en anglais seulement).