

Inspectorat de la Direction générale des
produits de santé et des aliments
Holland Cross, tour A, 2^e étage
11, avenue Holland
Indice de l'adresse : 3002C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Le 1^{er} septembre 2004

04-112477-893

À : TOUS LES INTÉRESSÉS

Santé Canada est heureux d'annoncer que la dernière mise à jour du document intitulé « Guide d'interprétation du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* » est maintenant affichée sur le site Web de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments à l'adresse suivante :

www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorat

Ce document d'orientation cite les pratiques recommandées et les exigences décrites dans le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* et dans la directive de Santé Canada intitulée *Exigences techniques en matière d'insémination thérapeutique avec sperme de donneur* (Directive). Le Guide a été révisé pour préciser et orienter les pratiques acceptables en vue de faciliter la conformité aux exigences du *Règlement* et de la Directive. Des modifications ont été apportées aux sections du Guide portant sur les passages suivants : l'article 10, sur les contrôles en laboratoire, et le paragraphe 11(1), sur l'étiquetage. Les modifications abordent la question de la collecte de sperme ailleurs qu'au site de traitement et énoncent des directives supplémentaires concernant l'obligation du processeur d'être en mesure d'établir le lien entre le donneur, le récipient et l'échantillon correspondant.

Si vous avez des questions sur le Guide, veuillez communiquer avec la Division de la coordination de la conformité et de l'application par télécopieur, au (613) 946-5636, ou par courriel, à BTOX_STOX@hc-sc.gc.ca.

Vous pouvez aussi trouver d'autres renseignements sur la réglementation du sperme destiné à la reproduction assistée dans le site Web de l'Inspectorat.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

***Original signé par
Kim Dayman-Rutkus (pour)***

Jean Lambert
Directeur général



NOTRE MANDAT :

Promouvoir une saine alimentation et une utilisation éclairée des médicaments, des aliments et des produits de santé naturels et maximiser la sécurité et l'efficacité des médicaments, des aliments, des produits de santé naturels, des matériels médicaux, des produits biologiques et de biotechnologie connexes disponibles sur le marché canadien et utilisés dans le système de santé.

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

Guide d'interprétation du Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée

Remplace	GUI-0041 version 2 (juillet 2002)
Date d'émission	juillet 2004
Date d'entrée en vigueur	Le 1 ^{er} septembre 2004

NOTE IMPORTANTE : Ce guide d'interprétation ne vise pas à englober tous les cas possibles et fera l'objet de révisions et de mises à jour régulières. Tous les processeurs, importateurs et distributeurs de sperme de donneur destiné à la reproduction assistée au Canada **doivent** se conformer au **Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée** (Règlement sur le sperme) et aux sections de la Directive de Santé Canada, **Exigences techniques en matière d'insémination thérapeutique avec sperme de donneur** (Directive), auxquelles le Règlement renvoie. Les pratiques évoquées dans ce document reflètent les exigences minimales obligatoires énoncées dans le Règlement sur le sperme et dans la Directive, ainsi que les pratiques recommandées. Se reporter au Règlement sur le sperme and à la Directive pour les pratiques obligatoires.

TABLE DES MATIÈRES

A. PRÉFACE	3
B. PORTÉE	3
C. GLOSSAIRE	3
D. EXIGENCES APPLICABLES À CERTAINES ACTIVITÉS	6
Quel(s) est (sont) l'(les) article(s) qui s'applique(nt) à mon établissement?	6
Tableau indiquant les exigences pour toutes les activités	7
E. EXIGENCES GÉNÉRALES	8
Articles 1, 2 et 3 du Règlement sur le sperme – <i>DÉFINITIONS et APPLICATION</i>	8
Définitions	8
Exigences de la loi et du règlement sur les aliments et drogues	8
Articles 4 et 5.1 du Règlement sur le sperme – <i>INTERDICTION et EXCEPTION</i>	9
F. IMPORTATEURS	10
Articles 5 et 5.1 du Règlement sur le sperme – <i>INTERDICTION ET EXCEPTION</i>	10
G. PROCESSEURS ET IMPORTATEURS	10
Articles 6, 7 et 8 du Règlement sur le sperme – <i>AVIS</i>	10
H. PROCESSEURS	11
Article 9 du Règlement sur le sperme – <i>ÉVALUATION</i>	11
Section 2.0 de la Directive – <i>Candidats exclus</i>	11
Section 3.0 de la Directive – <i>Marche à suivre</i>	12
Section 4.0 de la Directive – <i>Évaluation de rappel et mise en observation</i>	15
Section 5.0 de la Directive – <i>Microbiologie</i>	16
Article 10 du Règlement sur le sperme – <i>CONTRÔLES EN LABORATOIRE</i>	17
Article 11 (1) du Règlement sur le sperme – <i>ÉTIQUETAGE</i>	17
Article 12 du Règlement sur le sperme – <i>DOSSIERS</i>	17
Articles 15(1) et (3), 16 et 18 du Règlement sur le sperme – <i>RETRAÇAGE DU SPERME</i>	19
I. DISTRIBUTEURS	22
Article 11(2) du Règlement sur le sperme – <i>ÉTIQUETAGE</i>	22
Article 13 du Règlement sur le sperme – <i>DOSSIERS</i>	22
Articles 14, 15(2) et 17 du Règlement sur le sperme – <i>RETRAÇAGE DU SPERME</i>	24
J. PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL AU SPERME DE DONNEUR (PASSD)	25
K. MISE EN FORCE	26
L. RÉFÉRENCES	29
M. INFORMATION ADDITIONNELLE	29
ANNEXE A	30
ANNEXE B	31

A. PRÉFACE

Le sperme destiné à la reproduction assistée est considéré comme une drogue et il est réglementé par la **Loi sur les aliments et drogues** (LAD) et par le **Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée** (Règlement sur le sperme) depuis le 1^{er} juin 1996. Le Règlement sur le sperme fait référence aux sections 2 à 5 de la directive de Santé Canada intitulée **Exigences techniques en matière d'insémination thérapeutique avec sperme de donneur** (Directive). Les sections de la Directive auxquelles le Règlement renvoie sont intitulées « Candidats exclus », « Marche à suivre », « Évaluation de rappel et mise en observation » et « Microbiologie »; elles énumèrent les exigences propres à la sélection des donneurs et aux tests de dépistage des maladies infectieuses auxquels leurs dons doivent être soumis dans le but de réduire les risques potentiels de transmission d'agents infectieux par le sperme destiné à la reproduction assistée. Les exigences de la Directive ont force de loi puisque le Règlement sur le sperme y renvoie explicitement.

Le présent document a été rédigé par Santé Canada dans le but de préciser les pratiques acceptables de nature à faciliter le respect de la Loi, du Règlement et de la Directive dont il est question ci-dessus. Dans le cadre des inspections d'établissements ou lors de toute autre activité réglementaire entreprise en vertu de l'article 23 de la Loi sur les aliments et drogues, ce document sera utilisé comme guide pour évaluer la conformité. Ce guide d'interprétation ne vise pas à englober tous les cas possibles et fera l'objet de révisions et de mises à jour régulières. Pour obtenir une copie de la version la plus récente, prière de se rendre sur le site Web de Santé Canada à l'adresse :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/blood_donor_semen_f.html

Tous les processeurs de sperme, de même que tous les distributeurs et importateurs de sperme de donneur destiné à la reproduction assistée au Canada doivent se conformer au Règlement sur le sperme et à la Directive. Les pratiques évoquées dans ce document reflètent les exigences minimales obligatoires énoncées dans le Règlement sur le sperme et dans la Directive, ainsi que les pratiques recommandées.

B. PORTÉE

Le Règlement sur le sperme et les sections de la Directive auxquelles il renvoie visent à prévenir la transmission de maladies infectieuses aux receveuses de sperme de donneur et aux enfants nés de cette insémination. Le Guide d'interprétation du Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée (Guide d'interprétation) détaille, en langage clair, les différentes mesures qu'il convient de prendre pour se conformer aux exigences réglementaires et pour démontrer qu'elles ont été respectées.

C. GLOSSAIRE

CONFORMITÉ : État de conformité d'une entreprise réglementée (y compris d'une personne morale, d'une institution, d'un particulier ou d'une autre entité juridique) ou d'un produit à une exigence législative ou réglementaire ou à une norme reconnue.

DÉTENTION VOLONTAIRE : Entente conclue entre un établissement et Santé Canada en vue de maintenir le contrôle d'un produit donné. Alors que certaines lois autorisent la saisie ou la détention des produits, la détention volontaire peut être appropriée si Santé Canada est confiant que l'établissement concerné respectera les modalités de l'entente.

NOTA : Santé Canada peut négocier une détention volontaire d'un produit non conforme en attendant les résultats de l'évaluation des dangers à la santé ou en attendant que l'établissement détermine les mesures qui doivent être entreprises (par exemple destruction). Santé Canada surveillera l'efficacité de la détention et pourra prendre d'autres mesures de mise en force (par exemple, saisie), selon le besoin.

DIRECTEUR MÉDICAL : Médecin titulaire d'un permis d'exercice qui est responsable de tous les actes médicaux et techniques applicables au traitement et à la distribution de sperme pour l'insémination thérapeutique avec sperme de donneur, incluant l'approbation des PON et leur application par du personnel dûment qualifié.

DIRECTIVE : La directive intitulée *Exigences techniques en matière d'insémination thérapeutique avec sperme de donneur* publiée par le ministère de la Santé, Ottawa, juillet 2000.

DISTRIBUTEUR : Personne ou établissement qui vend/distribue du sperme de donneur destiné à la reproduction assistée. Est également considéré comme distributeur le médecin qui utilise du sperme de donneur pour l'exécution d'une technique de reproduction assistée.

DONNEUR : Homme qui donne du sperme destiné à la reproduction assistée.

EFFET INDÉSIRABLE : Réaction nocive ou imprévue au sperme de donneur survenant avec l'usage; cela inclut tout effet nocif observé chez des patients et soupçonné d'avoir un rapport avec l'utilisation du sperme de donneur.

ENQUÊTE SUR LES DONS DE SPERME (TRACEBACK) : Enquête sur un cas suspect d'infection associée à une insémination ayant pour but d'identifier le donneur en cause. (Voir aussi : Étude des dons antérieurs)

ÉTUDE DES DONS ANTÉRIEURS (LOOKBACK) : Opération consistant à identifier les dons antérieurs d'un donneur chez qui des tests ultérieurs ont révélé la présence d'un agent transmissible et à faire le suivi auprès des personnes concernés. (Voir aussi : Enquête sur les dons de sperme)

ÉTABLISSEMENT : Personne, association ou société de personnes qui, sous son propre nom ou sous un nom commercial ou tout autre nom, traite, distribue et/ou importe du sperme de donneur pour la reproduction assistée.

EXPORTATEUR : Personne ou établissement qui distribue du sperme de donneur à un pays étranger.

GUIDE D'INTERPRÉTATION : Document explicatif et descriptif qui renseigne les utilisateurs sur les divers règlements applicables. Il convient de remarquer que le guide d'interprétation n'est pas une norme; il énumère, en langage clair, les mesures qu'il convient de prendre pour rencontrer les exigences réglementaires. Cependant, il arrive parfois que le guide d'interprétation dépasse les exigences réglementaires.

IMPORTATEUR : Personne ou établissement qui importe du sperme de donneur d'un pays étranger en vue de son utilisation pour la reproduction assistée.

INSPECTEUR : Personne désignée en vertu de l'article 22(1) de la Loi sur les aliments et drogues.

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (LAD) : Loi fédérale qui régit la santé et la salubrité des aliments, des drogues, des produits cosmétiques et des instruments médicaux. L'administration de la Loi incombe au ministre de la Santé.

MÉDECIN DÉSIGNÉ : Médecin titulaire d'un permis d'exercice qui est désigné par le directeur médical.

MISE EN FORCE : Ensemble de mesures qu'il est possible de prendre pour inciter, encourager ou contraindre le respect d'une exigence législative.

MISE EN OBSERVATION : Restriction réelle de la disponibilité d'un matériel ou d'un produit à l'égard de son utilisation ou de sa distribution par l'établissement.

NOTA : Le sperme doit être mis en observation par les établissements concernés en vue d'une enquête et/ou pour rencontrer la réglementation, laquelle stipule que le sperme doit être mis en observation pendant 180 jours minimum après avoir été recueilli.

PROCÉDURE OPÉRATOIRE NORMALISÉE (PON) : Procédure écrite approuvée par le directeur médical ou son médecin désigné. Les procédures de qualité régissent les activités. Une procédure bien définie contrôle un ensemble bien précis d'activités conçues pour l'accomplissement d'une ou de plusieurs tâches bien précises. Elle s'intéresse à la manière dont cette tâche sera exécutée plutôt qu'à son résultat. Une telle procédure définit précisément les tâches qui devraient être exécutées, comment elles doivent être exécutées, par qui et dans quelles conditions. De plus, elle explique les pouvoirs et les responsabilités qui ont été attribués, les fournitures et appareils qui devraient être employés ainsi que les documents et dossiers à utiliser pour l'exécution de la tâche.

PROCESSEUR : Personne ou établissement qui prélève, teste, prépare, conserve, étiquette et stocke du sperme destiné à la reproduction assistée.

RÉCIPIENT : Tout contenant, notamment paillette, fiole, ampoule ou tout contenant semblable, qui sert à recueillir le sperme et qui est en contact direct avec celui-ci.

RÈGLEMENT : Forme de loi souvent désignée par « législation par délégation » ou « législation subordonnée ». Il a force obligatoire au même titre que la Loi et précise généralement les règles qui s'appliquent de manière générale plutôt qu'à des personnes ou choses spécifiques. Le Règlement n'est pas élaboré par le Parlement mais par les personnes ou organismes auxquels le Parlement a délégué ses pouvoirs.

SAISIE : Mesure qui prive un particulier de l'aptitude d'utiliser ou de disposer librement de ses biens.

ABRÉVIATIONS :

AgHBc	Antigène du nucléocapside de l'hépatite B
AgHBs	Antigène de surface de l'hépatite B
CMV	Cytomégalovirus
FTA-ABS	Test d'immunofluorescence absorbée pour le diagnostic sérologique de la syphilis
HTLV	Virus lymphotrope T humain
IgG	Immunoglobuline G
IgM	Immunoglobuline M
ITSD	Insémination thérapeutique avec sperme de donneur
LAD	Loi sur les aliments et drogues
MCJ	Maladie de Creutzfeldt-Jakob
MHA-TP	Test de microhémagglutination pour la détection de <i>Treponema pallidum</i>
PASSD	Programme d'accès spécial au sperme de donneur
RAD	Règlement sur les aliments et drogues

RPR	Réaction rapide de réagine sur le plasma (test de dépistage de la syphilis)
SCFA	Société canadienne de fertilité et d'andrologie
SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
TAAN	Test d'amplification des acides nucléiques
VDRL	Réaction d'agglutination pour le diagnostic de syphilis
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

D. EXIGENCES APPLICABLES À CERTAINES ACTIVITÉS

QUEL(S) EST (SONT) L'(LES) ARTICLE(S) QUI S'APPLIQUE(NT) À MON ÉTABLISSEMENT?

Le tableau ci-dessous indique, pour les établissements oeuvrant dans le domaine de la reproduction assistée, quels sont les articles du Règlement sur le sperme qui s'appliquent à chacune des activités identifiées. Les processeurs, importateurs et distributeurs sont tous assujettis à des obligations clairement énoncées dans le Règlement sur le sperme.

Le guide d'interprétation est structuré en fonction des activités de l'établissement. Lorsqu'un établissement se livre à plus d'une activité (p.ex. traitement et importation), il doit se conformer aux exigences énumérées dans les articles qui s'appliquent à chacune de ces activités. **Veillez prendre note que tous les établissements sont considérés comme des distributeurs.**

Les PROCESSEURS, les IMPORTATEURS et les DISTRIBUTEURS sont tenus de connaître et de comprendre **tous** les articles du Règlement sur le sperme et les sections de la Directive.

TOUS LES ÉTABLISSEMENTS :

- Doivent comprendre et se conformer aux exigences énumérées à la section *E. EXIGENCES GÉNÉRALES*.

DISTRIBUTEURS :

- Doivent se conformer aux exigences énoncées à la section *I. DISTRIBUTEURS*.
- Noter qu'il y a une différence entre les établissements qui distribuent du sperme en vue d'une distribution ultérieure et ceux qui distribuent le sperme directement aux patients (i.e. médecins). [Se reporter à la section correspondante ci-dessous pour plus de renseignements]

PROCESSEURS :

- Doivent se conformer aux exigences énumérées à la section *H. PROCESSEURS*.
- Sont tenus de rencontrer des exigences spécifiques en matière d'avis tel que précisées à la section *G. PROCESSEURS ET IMPORTATEURS*.

IMPORTATEURS :

- Doivent se conformer aux exigences énumérées à la section *F. IMPORTATEURS*.
- Doivent pouvoir démontrer qu'ils ont rencontré toutes les exigences en matière de traitement (section *H. PROCESSEURS*), en plus de celles qui s'appliquent à l'importation et à la distribution.
- Sont tenus de rencontrer des exigences spécifiques en matière d'avis tel que précisées à la section *G. PROCESSEURS ET IMPORTATEURS*.
- Sont les agents légaux canadiens de sperme de donneur qui importent au Canada (ce qui signifie que les importateurs canadiens ont la responsabilité de s'assurer que les dons de sperme qu'ils importent satisfont aux exigences du Règlement sur le sperme et aux sections de la Directive auxquelles il renvoie).

TABLEAU INDIQUANT LES EXIGENCES POUR TOUTES LES ACTIVITÉS

Article du Règlement	Processeur	Importateur	Distributeur	Se reporter aux sections du guide intitulées
1 - Définitions	X	X	X	EXIGENCES GÉNÉRALES
2 - Application	X	X	X	EXIGENCES GÉNÉRALES
3 - RAD	X	X	X	EXIGENCES GÉNÉRALES
4 - Interdiction	X	X	X	EXIGENCES GÉNÉRALES
5 - Interdiction		X		IMPORTATEUR
5.1 - Exception	X	X	X	EXIGENCES GÉNÉRALES
6 - Avis	X	X		PROCESSEUR ET IMPORTATEUR
7 - Avis	X	X		PROCESSEUR ET IMPORTATEUR
8 - Avis	X	X		PROCESSEUR ET IMPORTATEUR
9 - Évaluation	X			PROCESSEUR
10 - Contrôles en laboratoire	X			PROCESSEUR
11(1) - Étiquetage	X			PROCESSEUR
11(2) - Étiquetage	X	X	X	DISTRIBUTEUR
12 - Dossiers	X			PROCESSEUR
13 - Dossiers		X	X	DISTRIBUTEUR
14 - Retraçage du sperme			X	DISTRIBUTEUR

Article du Règlement	Processeur	Importateur	Distributeur	Se reporter aux sections du guide intitulées
15(1) - Retraçage du sperme	X			PROCESSEUR
15(2) - Retraçage du sperme	X	X	X	TOUS
15(3) - Retraçage du sperme	X			PROCESSEUR
16 - Retraçage du sperme	X			PROCESSEUR
17 - Retraçage du sperme	X	X	X	TOUS
18 - Retraçage du sperme	X			PROCESSEUR
19 - Demande d'accès spécial			X	PASSD
20 - Autorisation	X	X	X	PASSD - Exigences de Santé Canada pour des autorisations au titre d'un accès spécial
21(1) - Documentation	X	X	X	PASSD
21(2) - Documentation		X		PASSD

E. EXIGENCES GÉNÉRALES

Articles 1, 2 et 3 du Règlement sur le sperme – DÉFINITIONS et APPLICATION

DÉFINITIONS

L'article 1 du Règlement sur le sperme fournit des définitions qui correspondent à la terminologie employée dans le Règlement sur le sperme ou qui lui sont bien spécifiques et peuvent ne pas être bien connues par tous les établissements concernés. Tous les établissements sont donc tenus de se familiariser avec ces définitions et d'en comprendre le sens étant donné qu'elles s'appliquent à leur activités.

Pour le Règlement sur le sperme, reproduction assistée s'entend d'une technique de reproduction pratiquée à l'égard d'une femme, en vue de la fécondation, au moyen du sperme d'un donneur qui n'est ni son conjoint ni son partenaire sexuel. L'établissement doit pouvoir démontrer qu'il a en sa possession des documents prouvant l'origine du sperme (i.e. il doit avoir en sa possession un dossier indiquant clairement l'origine du don de sperme – donneur, conjoint ou partenaire sexuel). Les dons provenant du conjoint ou du partenaire sexuel actuel ne sont pas assujettis au Règlement sur le sperme.

EXIGENCES DE LA LOI ET DU RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

L'article 3 du Règlement sur le sperme précise que les exigences suivantes du *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)* **ne s'appliquent pas** au sperme :

- Les dispositions de la partie A du RAD concernant l'importation, l'étiquetage et l'emballage des drogues. Le Règlement sur le sperme prévoit des exigences spécifiques à ce sujet. Il est important de savoir que toutes les autres exigences de la partie A du RAD s'appliquent.
- La partie C du RAD qui inclut les exigences en matière de licence d'établissement, de bonnes pratiques de fabrication, d'identification numérique des drogues.

De plus, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), le sperme de donneur destiné uniquement à l'**exportation** est exempt du Règlement sur le sperme. En vertu de l'article 37 de la LAD et de l'article A.01 .045 du RAD, la LAD et le Règlement ne s'appliquent pas aux aliments, drogues, cosmétiques ou instruments emballés qui ne sont pas fabriqués ni vendus pour consommation au Canada. Pour que cette exemption puisse s'appliquer, l'emballage doit porter l'inscription « Exportation » ou « Export » et il doit y avoir eu délivrance d'un certificat réglementaire attestant que l'emballage et son contenu n'enfreignent aucune règle de droit connue du pays vers lequel il est expédié ou destiné. Ce certificat doit être signé et délivré par l'exportateur, selon le modèle prescrit à l'annexe III de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues.

Il est important de prendre note qu'en vertu de l'article 23(1)(a) de la Loi sur les aliments et drogues, les inspecteurs peuvent examiner et/ou prélever n'importe quel dossier ou échantillon.

Articles 4 et 5.1 du Règlement sur le sperme – INTERDICTION et EXCEPTION

INTERDICTION

La distribution de sperme de donneur est interdite si le sperme n'a pas été traité conformément aux exigences du Règlement sur le sperme et des sections de la Directive auxquelles il renvoie.

Le sperme doit être traité conformément aux exigences d'évaluation précisées à l'article 9 du Règlement sur le sperme et aux sections de la Directive auxquelles il renvoie, et aux exigences en matière de contrôles en laboratoire et d'étiquetage énoncées aux articles 10 et 11 du Règlement sur le sperme. Tous les échantillons de sperme de donneur destinés à la reproduction assistée doivent être mis en observation pendant une durée de 180 jours minimum pour tenir compte de la « fenêtre sérologique » (période comprise entre l'infection proprement dite et l'apparition de quantités décelables d'anticorps dirigés contre l'agent infectieux correspondant).

Pour démontrer leur conformité, les établissements doivent fournir la preuve de ce qui suit :

- l'échantillon a été traité conformément aux articles 9 à 11 du Règlement sur le sperme;
- le sperme a été mis en observation pendant une durée minimale de 180 jours après la date du don;
- le donneur a été réévalué en fonction de tous les critères d'exclusion et les tests ont été répétés sur de nouveaux échantillons fournis par le donneur en vue du dépistage des agents infectieux/marqueurs, et ce après la mise en observation.
- l'échantillon et les documents l'accompagnant ont été révisés et la conformité vérifiée.

Le sperme ne doit pas être distribué s'il doit être mis en observation ou détruit. Tout établissement doit être en mesure de fournir la preuve que la conformité de l'échantillon a été évaluée avant que celui-ci ne soit distribué.

EXCEPTION

Le sperme réservé pour un accès spécial ne peut être distribué qu'en vertu d'une autorisation obtenue dans le cadre du Programme d'accès spécial au sperme de donneur (PASSD).

F. IMPORTATEURS

Articles 5 et 5.1 du Règlement sur le sperme – INTERDICTION ET EXCEPTION

INTERDICTION

Il est interdit d'importer du sperme de donneur en vue de sa distribution sauf si les exigences relatives à l'importation de sperme de donneur énoncées à l'article 5 du Règlement sur le sperme sont respectées. Il est important de noter que l'importateur de sperme de donneur est considéré comme étant l'agent légal des échantillons de sperme au Canada. Il appartient à l'importateur canadien de veiller à ce que les échantillons qu'il importe satisfont aux exigences du Règlement sur le sperme et aux sections de la Directive auxquelles il renvoie. L'importateur doit demander les dossiers et autres preuves précisées à la section H de ce guide d'interprétation auprès du processeur étranger pour s'assurer que celui-ci a respecté toutes les exigences réglementaires applicables. Lors d'une inspection, l'importateur doit fournir tous les dossiers ou autres preuves provenant du processeur étranger lorsque requis par l'inspecteur.

L'importateur doit démontrer sa conformité en fournissant la preuve qu'il a évalué le sperme de donneur en regard des exigences du Règlement sur le sperme. Ces exigences sont énumérées à l'article 4 du Règlement sur le sperme. L'évaluation comprend les tests effectués et les résultats obtenus à l'égard du donneur et des échantillons (rapports de laboratoire, questionnaires de sélection, etc.).

L'emballage extérieur dans lequel l'échantillon de sperme est transporté doit préciser clairement sur sa surface extérieure :

- le nom et l'adresse du processeur;
- une déclaration signée par le processeur ou un agent autorisé de ce dernier, certifiant que le sperme a été traité conformément au Règlement sur le sperme et aux sections de la Directive auxquelles il renvoie, et que le sperme a été mis en observation pendant au moins 180 jours.

Ces renseignements peuvent figurer dans un (des) document(s) annexé(s) au récipient.

Nota : Toute information additionnelle du processeur étranger doit être disponible sur demande chez l'importateur. Tous les renseignements fournis doivent correspondre à un donneur et à un lot (date du don) particuliers. Il doit être clair que les documents à l'appui se rapportent directement à un échantillon de sperme donné.

EXCEPTION

Le sperme de donneur peut également être importé en vertu des dispositions du PASSD. L'importateur doit conserver en dossier une copie de l'autorisation d'accès spécial si l'échantillon de sperme de donneur a été ou sera importé en vertu des dispositions du PASSD.

G. PROCESSEURS ET IMPORTATEURS

Articles 6, 7 et 8 du Règlement sur le sperme – AVIS

Les établissements qui traitent ou importent, ou prévoient traiter ou importer, du sperme pour distribution doivent aviser Santé Canada, par écrit, au moins 10 jours avant la date à laquelle ils commenceront à traiter ou à importer du sperme. Cela permettra à Santé Canada d'aviser les établissements des exigences réglementaires, des changements apportés à la réglementation, de tout autre renseignement pertinent, de même que de son calendrier d'inspections. Santé Canada accusera réception de l'avis par écrit.

Tous les établissements qui cessent de traiter ou d'importer du sperme sont tenus d'aviser Santé Canada, par écrit, dans les 90 jours suivant la date de cessation du traitement ou de l'importation.

Les établissements qui possèdent un inventaire de sperme de donneur qu'ils ont traité ou importé (mais qui ne font plus de traitement ni d'importation) continueront d'être considérés, respectivement, comme des processeurs ou des importateurs jusqu'à ce que leur inventaire soit épuisé, détruit ou affecté à un usage qui ne relève pas de la juridiction sur le sperme (pour la recherche seulement, par exemple). La seule exception est lorsqu'un établissement déclare par écrit que le sperme de donneur en inventaire sera distribué après l'obtention d'une autorisation pour le Programme d'accès spécial au sperme de donneur. Dans ce cas, ces établissements seront reclassifiés distributeurs à des fins administratives seulement puisque la fréquence d'inspection en est affectée, mais comme processeurs et importateurs, ils devront continuer à se conformer aux exigences du Règlement sur le sperme applicable aux processeurs ou importateurs.

Les établissements doivent informer Santé Canada de tout changement majeur au sein de leur établissement (p.ex. directeur médical, installations et coordonnées).

Sur demande écrite de Santé Canada, le processeur ou l'importateur de sperme doit fournir l'information au plus tard à la date indiquée dans la demande. Ces demandes de renseignements permettent de s'assurer que le Règlement sur le sperme et les sections de la Directive auxquelles il renvoie ont été rencontrés.

Les avis ou renseignements doivent être envoyés à l'adresse suivante et une copie doit être envoyée au spécialiste de la conformité STOX de votre région :

**Directrice générale associée
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Édifice Graham Spry, 2^e étage
250, avenue Lanark, AL : 2003C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9**

H. PROCESSEURS

Les procédures employées pour rencontrer les exigences en matière de traitement et de retraçage décrites dans cette section doivent être développées sous forme de procédure opératoire normalisée (PON), conformément à l'article 12(2) du Règlement sur le sperme. Le processeur doit tenir des dossiers de toutes les activités effectuées pendant toutes les étapes du traitement de sperme de donneur.

Article 9 du Règlement sur le sperme – ÉVALUATION

Les dispositions en matière de sélection de donneur et de tests visent à réduire les risques de transmission d'agents infectieux aux receveuses de sperme de donneur ainsi qu'aux enfants issus de cette insémination.

Tous les tests pratiqués doivent rencontrer les exigences de la Directive. Si d'autres tests sont utilisés, les établissements doivent avoir en dossier les preuves qui démontrent qu'ils sont au moins aussi efficaces que ceux préconisés dans la Directive. Santé Canada pourra exiger des documents d'appui en vue de leur évaluation.

Lorsque le directeur médical ou le médecin désigné par celui-ci exclut un donneur, tous les échantillons de sperme de ce donneur en inventaire doivent être détruits.

Section 2 de la Directive – CANDIDATS EXCLUS

Tout homme en bonne santé non visé par les critères énoncés à la rubrique « Candidats exclus » de la section 2 de la Directive peut donner du sperme.

Pour démontrer la conformité, il est nécessaire d'avoir en dossier :

- la preuve documentée qu'un questionnaire sur les critères d'exclusion, couvrant tous les critères d'exclusion de la section 2.1 de la Directive, a été complété, signé et daté par le directeur médical (ou le médecin désigné par celui-ci) et par le donneur, avant que celui-ci soit accepté dans le programme.

Sperme traité avant le 14 mars 2000

- La preuve documentée qu'un questionnaire sur les critères d'exclusion, couvrant tous les critères d'exclusion de la section 6.1 de la Directive, a été complété, signé et daté par le directeur médical (ou le médecin désigné par celui-ci) et le donneur, avant que celui-ci soit accepté dans le programme.

Section 3 de la Directive – MARCHE À SUIVRE

Admissibilité du donneur

La «marche à suivre» permet de déterminer si le donneur rencontre toutes les exigences de la Directive et s'il est admissible. L'admissibilité d'un donneur potentiel est déterminé par un certain nombre d'éléments, sans toutefois s'y limiter : les antécédents médicaux, sociaux et sexuels du donneur, l'évaluation préliminaire du sperme, un examen physique et des tests de laboratoire.

Questionnaire

Les questionnaires permettent de déterminer l'admissibilité des donneurs au moyen d'une série de questions portant sur leurs antécédents médicaux, sociaux et sexuels.

La responsabilité quant à la préparation des questionnaires incombe au directeur médical ou au médecin désigné par celui-ci.

- Le donneur potentiel doit répondre à toutes les questions.
- Le questionnaire doit être signé et daté par le donneur potentiel.
- Le questionnaire doit être révisé, signé et daté par la (les) personne(s) chargée(s) de l'entrevue clinique.
- Toute correction, saisie d'information ou annotation effectuée par la personne chargée de l'entrevue clinique le jour où le questionnaire a été rempli ou à une date ultérieure à la date originale, doit être initialée et datée, de sorte que tous les changements apportés puissent être identifiés.

Feuillelet d'information à l'intention du donneur

Le feuillelet d'information à l'intention du donneur renseigne le donneur potentiel sur les maladies infectieuses qu'il est possible de transmettre par le sperme destiné à la reproduction assistée et sur les conséquences qui peuvent en découler pour la receveuse et les enfants nés de cette technique.

Des renseignements écrits doivent être remis au donneur potentiel afin de l'informer :

- qu'il doit jouir d'une bonne santé en général et ne pas être porteur de maladies transmissibles par le sperme;
- qu'il aura l'opportunité de poser des questions et d'exprimer ses inquiétudes;
- qu'il sera soumis à des tests en vue du dépistage de maladies infectieuses et qu'en cas de résultats anormaux, il en sera avisé, de même que le ministère provincial de la Santé, si la loi de la province l'exige;
- qu'un certain nombre de responsabilités lui incombent en vertu du programme de donneur.

Le feuillet d'information à l'intention du donneur vise à informer le donneur potentiel d'aviser la clinique :

- s'il développe une maladie qui peut affecter la sûreté de son don (VIH, hépatite, etc.);
- s'il a omis de signaler un renseignement ou antécédent pendant le processus de sélection qui, à ses yeux, risque de compromettre la sûreté de son don;
- s'il a apporté des changements à ses habitudes sociales ou sexuelles;
- de tout autre renseignement pouvant avoir un impact sur la sûreté du sperme.

En ce qui concerne le feuillet d'information à l'intention du donneur :

- Son contenu doit être porté à l'attention du donneur et lui être expliqué.
- Le donneur potentiel doit signer un formulaire de consentement du donneur qui indique qu'il a compris les renseignements fournis dans le feuillet d'information à l'intention du donneur .
- Les questionnaires et formulaires de consentement du donneur doivent être conservés en dossier.

Évaluation préliminaire du sperme

L'évaluation préliminaire inclut, sans toutefois s'y limiter, l'évaluation de l'efficacité (motilité, concentration, morphologie) ainsi que l'évaluation de la qualité de cryoconservation du sperme.

- Les critères d'admissibilité doivent être élaborés par le directeur médical ou le médecin désigné par celui-ci.
- Le processeur doit conserver en dossier les résultats des évaluations préliminaires du sperme.

Examen médical

L'examen médical permet de déterminer l'admissibilité du donneur.

- Les résultats de l'examen physique et l'identité du personnel qui a effectué cet examen doivent être documentés. Les documents dûment remplis doivent être signés, datés et conservés en dossier.
- Le directeur médical ou le médecin désigné par celui-ci doit réviser tous les éléments de l'examen médical et indiquer si le donneur a été accepté ou exclu.
- Si le donneur potentiel est accepté, un identificateur unique doit lui être assigné et les renseignements à son sujet doivent demeurer confidentiels.

Documentation

Tous les éléments exigés à la Section 3.4 de la Directive doivent être conservés en dossier et mis à la disposition des inspecteurs.

- L'identificateur du donneur doit être utilisé pour faire le lien entre le donneur et tous les tests, dossiers et activités de retraçage éventuelles jusqu'à la receveuse.
- Chaque établissement est tenu de tenir des dossiers précis utilisant l'identificateur unique du donneur pour pouvoir retracer le sperme du donneur jusqu'à la receveuse et inversement.
- Les dossiers doivent être préparés au même moment que chaque activité est effectuée
- Les dossiers doivent contenir un document signé prouvant que le directeur médical a accepté le donneur dans le programme à la suite d'une évaluation complète de son dossier, conformément aux modalités énumérées à la section 3.4 de la Directive. Voir **Annexe A** - Admissibilité du donneur au Programme de don de sperme (Sperme traité après le 14 mars 2000).

Tests de laboratoire

Les tests de laboratoire font partie intégrante de la « Marche à suivre » et de la sélection des donneurs. Un test sérologique positif autorise le processeur à rejeter ou exclure immédiatement le donneur. Il est de

la responsabilité de chaque processeur et importateur de s'assurer que les tests ont été effectués conformément aux exigences précisées dans la Directive.

- Les PON doivent décrire tous les tests qui doivent être effectués en vue du dépistage des maladies infectieuses et expliquer les actions qui doivent être entreprises lorsqu'un donneur est positif pour un ou des agent(s) infectieux (p. ex. exclusion permanente des donneurs porteurs d'anticorps anti-VIH et exclusion temporaire des donneurs porteurs d'anticorps IgM contre le CMV).
- Des dossiers pour tous les tests effectués ainsi que les résultats et interprétations des résultats doivent être conservés.
- L'établissement doit avoir en sa possession une copie du certificat d'agrément du laboratoire (ou l'équivalent).
- L'établissement doit conserver une liste complète de toutes les trousse de dépistage approuvées ou homologuées qui sont utilisées. Cette liste doit inclure le nom de la trousse de dépistage, le numéro de catalogue et le nom du fabricant. L'établissement doit s'assurer qu'une licence a été délivrée pour chaque marque de trousse de dépistage utilisée. Il est recommandé que l'établissement demande une copie de la licence ou une confirmation écrite du fabricant de la trousse de dépistage ou se reporter à l'adresse suivante :
<http://www.mdall.ca/>, adresse dans laquelle on énumère une liste d'instruments médicaux homologués ou approuvés (incluant les trousse de dépistage).
- Si un test microbiologique n'est pas effectué avec une trousse de dépistage approuvée ou homologuée, l'établissement doit fournir des données de validation de ce test ou de la méthode correspondante, sur demande. Il est recommandé que l'établissement conserve en dossier la confirmation du laboratoire chargé de l'analyse indiquant que la méthode en question a été validée.
- S'il y a lieu, le processeur doit avoir conclu une entente écrite avec le laboratoire d'analyse, dans laquelle le processeur indiquera au laboratoire d'analyse l'information appropriée, incluant :
 - les tests à effectuer pour chaque échantillon (sang, sperme, urine, etc.);
 - une stipulation selon laquelle le laboratoire s'engage à suivre les instructions du fabricant et à exécuter les tests dans les limites et les délais prescrits par le fabricant;
 - une norme de service – délais que le laboratoire doit respecter pour la transmission des résultats;
 - une stipulation que les trousse de dépistage utilisées doivent être approuvées ou homologuées conformément au Règlement des instruments médicaux du Canada;
 - s'il y a lieu, des données sur la validation des tests;
 - la méthode pour communiquer les résultats au processeur, incluant l'interprétation des résultats;
 - le personnel responsable de la libération des résultats des tests.
- Les donneurs potentiels qui sont positifs pour n'importe quelle maladie transmise sexuellement doivent être prévenus immédiatement par écrit; et une copie de l'avis écrit doit être conservée en dossier. Les cliniques doivent être en mesure de démontrer que cet avis écrit a bel et bien été reçu.
- Tous les rapports de laboratoire doivent être conservés en dossier.
- Des dossiers relatifs aux échantillons de sérum archivés doivent être conservés; ceux-ci peuvent inclure les lieux et conditions d'entreposage, l'identification, le retraçage, etc.

Sperme traité avant le 14 mars 2000

- Tous les rapports de laboratoire sur les tests de dépistage des maladies infectieuses doivent être conservés en dossier afin de démontrer la conformité (se reporter aux exigences précisées à la section 6.2.1 de la section « Marche à suivre » de la Directive).
- Pour toutes les autres exigences, **à l'exception du dépistage des maladies infectieuses**, l'établissement doit démontrer que le sperme a été traité conformément aux lignes directrices de la SCFA de 1996 pour l'ITSD ou de la Directive (Section 6.4 de la Directive).

Section 4 de la Directive – ÉVALUATION DE RAPPEL ET MISE EN OBSERVATION

Évaluation de rappel

Il existe deux types d'évaluation de rappel : la première est recommandée pour la surveillance (Section 4.1 de la Directive) et la deuxième doit être effectuée après que le sperme a été mis en observation pendant 180 jours minimum et avant sa distribution (Section 4.2 de la Directive).

Évaluation de rappel pour les besoins de la surveillance

Cette évaluation de rappel vise à vérifier la santé du donneur et permet la détection précoce de toute infection survenue après que le donneur a été accepté dans le Programme. Le dépistage des maladies infectieuses est pratiqué au moins tous les 180 jours (p. ex. tous les mois, tous les 3 mois sous réserve que l'intervalle **ne dépasse pas** 6 mois) à l'aide d'un nouvel échantillon du donneur.

Pour prouver qu'il y a bel et bien eu évaluation de rappel pour les besoins de la surveillance, le processeur doit conserver en dossier :

- tous les rapports de laboratoire sur les tests sérologiques (Sections 4.1.1 et 4.1.2 de la Directive).
- les dossiers de l'examen physique annuel (Section 4.1.4 de la Directive).

Mise en observation et évaluation de rappel avant la distribution

Cette évaluation de rappel doit être pratiquée après que le sperme a été mis en observation pendant au moins 180 jours et avant sa distribution. Ce délai de 180 jours permet la séroconversion chez le donneur et tient par conséquent compte de la « fenêtre sérologique », c'est-à-dire du délai compris entre l'infection proprement dite et la détection des anticorps contre l'agent infectieux concerné. Le donneur doit être réévalué sur la base des critères d'exclusion et des tests de dépistage des maladies infectieuses doivent être pratiqués sur un nouvel échantillon du donneur.

Pour prouver qu'il y a bel et bien eu évaluation de rappel après la mise en observation :

- Le processeur doit conserver en dossier les documents prouvant que le sperme du donneur a été cryoconservé et mis en observation pendant une durée minimale de 180 jours.
- Les échantillons du donneur doivent être clairement identifiés comme ayant été mis en observation et des systèmes doivent être mis en place pour empêcher la distribution de ces échantillons.
- Le processeur doit conserver en dossier des preuves qui attestent que le donneur a été réévalué sur la base des critères d'exclusion de la section 2.1 (questionnaire).
- Le processeur doit conserver en dossier tous les rapports de laboratoire sur les tests sérologiques (Section 4.2.2) auquel le nouvel échantillon du donneur a été soumis.

Évaluation de la sûreté du sperme et autorisation de distribution (Section 4.3 de la Directive)

Le directeur médical qui est responsable de l'ensemble des examens médicaux et de l'évaluation de la sûreté du sperme analysé, ou le médecin désigné par celui-ci, doit déterminer, documents à l'appui, si la distribution du sperme peut être autorisée.

- S'il y a lieu, l'établissement doit avoir en sa possession un document signé par le directeur médical, identifiant un médecin désigné et précisant ses rôles et responsabilités.
- L'établissement doit avoir en sa possession un document signé prouvant que le directeur médical ou le médecin qu'il a désigné a autorisé la distribution des dons de sperme après la révision du dossier complet, conformément aux modalités précisées à la section 4.3.1 de la Directive. Voir **Annexe B** - Autorisation de distribution des dons de sperme (Sperme distribué après le 14 mars 2000).
- Il faut fournir la preuve que la sûreté du sperme a été confirmée avant sa distribution (Section 4.3.2 de la Directive).

Sperme traité avant le 14 mars 2000

- Tous les rapports de laboratoire sur le dépistage des maladies infectieuses doivent être annexés au dossier comme preuve de conformité. (Se reporter aux exigences précisées à la section 6.2.2 Évaluation de rappel et mise en observation de la Directive.)
- Pour toutes les autres exigences, **à l'exception du dépistage des maladies infectieuses**, l'établissement doit démontrer que le sperme a été traité conformément à la Directive de Santé Canada (section 6.4 de la Directive) ou aux lignes directrices de l'an 1996 de la SCFA pour l'ITSD.

Section 5 de la Directive – MICROBIOLOGIE

Dépistage microbiologique

Des tests microbiologiques seront effectués sur des échantillons appropriés recueillis lors de chaque don de sperme.

- Les rapports (résultats des tests et interprétations) sur les tests de détection de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoea*, lesquels doivent indiquer l'origine de l'échantillon, la date du prélèvement (qui doit être identique à celle du don), et l'identification du donneur (identificateur unique du donneur de préférence) doivent être conservés en dossier.
- Les rapports sur la culture générale et l'antibiogramme doivent être conservés en dossier. Le laboratoire d'analyse et/ou le médecin qui a examiné le donneur doivent déterminer si tout organisme identifié fait partie de la flore normale. Cette détermination doit être documentée.
- Si le milieu de cryoprotection renferme des antibiotiques, il faut l'indiquer sur l'étiquette du récipient et noter cette information au dossier.

Sperme traité avant le 14 mars 2000

- Tous les résultats/rapports de laboratoire sur les tests microbiologiques doivent être conservés en dossier comme preuve de conformité. (Se reporter aux exigences précisées à la section 6.3 Microbiologie de la Directive).
- Pour toutes les autres exigences, **à l'exception du dépistage des maladies infectieuses**, l'établissement doit démontrer que le sperme a été traité conformément aux lignes directrices de la SCFA de l'an 1996 concernant l'ITSD (Section 6.4 de la Directive).

Article 10 du Règlement sur le sperme – CONTRÔLES EN LABORATOIRE

Pour réduire au minimum les risques de contamination, les surfaces, récipients et autres objets qui entrent en contact avec le sperme au cours du traitement doivent être stériles ou propres et jetables et d'un type et d'une matière qui offrent une protection adéquate contre la contamination.

- L'établissement doit être en mesure de démontrer qu'il a rencontré ces exigences.
- L'établissement doit avoir la preuve de l'existence d'un programme d'hygiène et d'entretien dans le laboratoire; un calendrier de nettoyage doit être développé et observé. Un registre détaillé des nettoyages doit être conservé en dossier.
- L'établissement doit suivre les instructions du fabricant lorsqu'il utilise des matériaux ou équipements particuliers pour le traitement de sperme de donneur.
- Le personnel du laboratoire doit avoir reçu une formation adéquate et observer les bonnes pratiques de laboratoire.
- Les milieux de préservation de sperme et autres instruments médicaux doivent être homologués au Canada.
- Les dons de sperme doivent être effectués dans les locaux de l'établissement.

Article 11 (1) du Règlement sur le sperme – ÉTIQUETAGE

L'étiquetage est un élément critique pour garantir l'identification formelle et unique des échantillons. L'étiquetage est aussi critique lors du traitement du sperme.

- L'établissement doit utiliser de l'encre indélébile (noire de préférence).
- L'établissement doit inscrire l'identificateur unique du donneur sur l'étiquette de chaque récipient de sperme ainsi que la date du don. Le format standard à privilégier pour l'inscription des dates est : AAAA-MM-JJ, quoique cela ne soit pas un format obligatoire.
- Chaque récipient de sperme de donneur doit être accompagné de documents qui identifient les nom et adresse du processeur. Ces renseignements doivent être spécifiquement liés à l'échantillon distribué.
- Le processeur doit être en mesure d'établir un lien entre le donneur, le récipient de sperme de donneur et l'échantillon de sperme correspondant. Les dossiers devraient inclure un document signé (par exemple, une attestation) démontrant que le don provient effectivement du donneur. De plus, un tel document devrait être signé en présence d'une personne désignée par l'établissement (le directeur médical ou personne désignée).

Article 12 du Règlement sur le sperme – DOSSIERS

Les dossiers sont un élément critique de tout système. Ils constituent une preuve documentée de conformité.

Toutes les activités de traitement doivent être documentées, signées et datées par la personne qui s'en acquitte et ce, au moment de l'exécution. Toute correction, entrée d'information ou annotation effectuée après la date de constitution du dossier doit être initialée ou signée et datée de telle sorte que le lecteur peut faire la différence entre les renseignements originaux et les renseignements modifiés. La raison du changement doit également être documentée.

Un distributeur peut demander de l'information supplémentaire (p.ex. dossiers des tests) au processeur ou à l'importateur pour évaluer et établir la conformité du sperme de donneur. Le distributeur doit être capable de démontrer que le sperme de donneur rencontre les exigences du Règlement sur le sperme et ceci ne peut être accompli qu'avec la collaboration du processeur ou de l'importateur.

- Tous les dossiers médicaux doivent être conservés indéfiniment. Toute analyse, tous les résultats des tests de dépistage et de surveillance, de même que l'interprétation des résultats, doivent être conservés en dossier conformément aux bonnes pratiques médicales.
- La date de chaque don doit être documentée.

- Des dossiers de plaintes, de mesures correctives ou faisant état de problèmes doivent être conservés.
- Le contenu de chaque bonbonne doit être clairement identifié (mise en observation, PASSD, etc.).
- Le statut de chaque récipient de sperme doit être clairement identifié, à savoir s'il est mis en observation, détenu ou destiné à la distribution (p. ex. registre).
- Un inventaire précis incluant l'identificateur unique du donneur (numéro d'identification du donneur et numéro du lot et/ou date du prélèvement) et le nombre de récipients recueillis, doit être conservé en dossier.
- Le motif de la destruction ou de toute autre forme de disposition (distribution en vue d'une distribution ultérieure) du sperme de donneur doit être noté, pour chaque récipient.
- Une conciliation de l'inventaire des échantillons de donneur recueillis par rapport aux échantillons de donneur utilisés doit être faite.
- Une copie de l'autorisation du PASSD doit être conservée en dossier, si le sperme a été distribué dans le cadre du PASSD.
- Si le processeur est un médecin qui utilise du sperme de donneur pour l'exécution de techniques de reproduction assistée, celui-ci doit :
 - pouvoir retracer de façon efficace et efficiente le sperme qui a servi à la reproduction assistée. Le lien entre la receveuse et un échantillon de donneur spécifique doit être clairement établi. Des registres précisant l'identificateur unique du donneur, le numéro de lot, le processeur, le nombre de fioles, la date de réception, la date d'utilisation et l'identificateur unique de la receveuse doivent être utilisés.
 - Dans les cas où le sperme a été distribué en vertu du PASSD, le consentement écrit de la receveuse à l'utilisation du sperme de donneur doit être conservé en dossier.

Procédures opératoires normalisées

Les procédures opératoires normalisées (PON) fournissent aux membres du personnel des instructions ou directives pour faire en sorte que les activités soient exécutées et documentées uniformément et selon les exigences réglementaires. Tout établissement est tenu de se doter de procédures opératoires normalisées et de les suivre, pour le traitement et le retraçage du sperme. Les PON doivent couvrir les sujets suivants :

- sélection
- prélèvement et mise en observation
- tests
- préparation
- conservation
- conditionnement
- étiquetage
- entreposage
- autorisation de distribution après la mise en observation
- distribution
- destruction du sperme
- retraçage du sperme/enquête (voir détails ci-dessous)
- erreurs et accidents

Toute procédure opératoire normalisée (PON) s'appliquant au retraçage du sperme doit aborder les points suivants :

- comment documenter toute information reçue des médecins qui implique le sperme dans la transmission des maladies infectieuses (p.ex. réactions indésirables);
- quelle information est requise des distributeurs et sous quelle forme cette information doit être soumise (copies des résultats de laboratoire, symptômes chez la receveuse, etc.);
- les rôles et responsabilités de tous les membres du personnel concernés (p.ex. qui se chargera d'envoyer les avis aux distributeurs, qui consultera les dossiers pour déterminer où les échantillons ont été envoyés, qui conciliera l'inventaire et identifiera à qui les échantillons ont été distribués, etc.);

- le format et le contenu de la lettre à envoyer aux donneurs et aux autres distributeurs, incluant qui sera le signataire de la lettre;
- comment aviser les donneurs, Santé Canada et les distributeurs (p.ex. comment la lettre d'avis doit être envoyée – courrier, télécopieur, conversation téléphonique suivie d'une lettre, etc.);
- toute exigence concernant la conservation en dossier de toute conversation et communication écrite;
- un protocole pour l'enregistrement du transfert d'échantillons de sperme à différentes cliniques (p.ex. dans certains cas, lorsqu'une receveuse déménage et transfère l'entreposage du sperme à une autre clinique; le processeur doit savoir où tout le sperme a été transféré – par numéro de lot et description du donneur);
- mesures à prendre si le sperme n'est pas contaminé, s'il est contaminé ou si les résultats ne sont pas concluants (p.ex. lorsqu'il n'est pas possible de déterminer si le sperme est contaminé ou non);
- comment collecter les échantillons de sperme auprès des distributeurs et comment détruire les échantillons;
- comment vérifier les codes d'identification sur les récipients de sperme (p. ex. vérification et signature par deux personnes);
- comment concilier les échantillons produits par rapport aux échantillons recueillis, distribués, mis en observation, détruits ou réservés au PASSD;
- comment documenter en dossier l'information se rapportant aux échantillons de sperme détruits (p. ex. lorsqu'ils ont été détruits par quelqu'un d'autre, comment le retracer? S'ils ont été détruits par une entreprise spécialisée dans l'élimination des déchets biologiques dangereux, quels dossiers sont tenus pour vérifier leur destruction?)

Articles 15(1) et (3), 16 et 18 du Règlement sur le sperme – RETRAÇAGE DU SPERME

Lorsqu'un processeur reçoit un avis d'un médecin qui soupçonne la transmission d'un agent infectieux ou a de bonnes raisons de croire que le sperme de donneur est contaminé, le processeur doit prendre sans délai les mesures suivantes :

- mettre en quarantaine tout le sperme provenant du donneur concerné pour éviter la transmission d'un agent infectieux à d'autres receveuses; et
- procéder à une enquête visant à déterminer si le sperme du donneur en cause est contaminé par un agent infectieux.

Mesures préliminaires à l'enquête

Les mesures suivantes doivent être entreprises sans délai et être consignées pour démontrer leur conformité :

- identifier le donneur et mettre en quarantaine tous les échantillons que l'établissement a en possession;
- préparer une liste de tous les échantillons de sperme de ce donneur en précisant les codes d'identification figurant sur les récipients de sperme;
- le cas échéant, déterminer à qui le sperme a été distribué en vue d'une distribution ultérieure;
- aviser par écrit les distributeurs de la situation concernant l'enquête qui a été initiée et préciser quels sont les échantillons à mettre en quarantaine. Cet avis doit être expédié le plus tôt possible pour empêcher la distribution des récipients de sperme visés par l'enquête. Le processeur doit vérifier que tous les distributeurs ont reçu cet avis écrit et qu'ils ont mis les récipients de sperme concernés en quarantaine;
- aviser le donneur de sperme par écrit et lui indiquer que le sperme qu'il a donné fait l'objet d'une enquête visant à déterminer si celui-ci est contaminé par un agent infectieux et préciser le nom de cet agent. Le donneur doit être informé des actions que l'on exige de lui et également du statut de donneur exclus s'il est présentement un donneur actif.

Nota : Tout effort raisonnable doit être tenté pour contacter le donneur. Des échantillons de sérum doivent être prélevés et archivés de façon que ces derniers soient disponibles lorsqu'une analyse est requise.

Enquête

- Pendant l'enquête, le processeur doit déterminer si d'autres receveuses sont infectées, le nombre de récipients de sperme provenant du donneur en cause et l'emplacement de ces récipients.
- Les processeurs doivent déterminer si des tests supplémentaires doivent être effectués sur le donneur, le sperme en inventaire, ou les échantillons de sérum archivés du donneur et des receveuses. Ces tests doivent rencontrer les exigences du Règlement sur le sperme pour que les échantillons puissent être distribués.
- Un protocole doit être développé pour décrire l'interprétation des résultats de laboratoire. Des critères doivent être développés pour savoir comment agir en cas de résultats positifs (réactifs) (par exemple, comment procéder s'il y a des raisons de croire que les résultats sont des faux-positifs).
- Comment procéder si l'échantillon à être testé ou le rapport du laboratoire a été perdu. Les renseignements perdus ne peuvent faire partie du dossier du donneur. Par conséquent, les tests devront être répétés et les dossiers doivent être conservés en toute circonstance.
- Les processeurs doivent considérer et être préparés à défendre l'étendue de leur enquête (Étude de dons antérieurs / Enquête sur les dons de sperme).

Exception

Si le sperme est distribué en vertu du PASSD, le processeur **n'est pas** tenu de prendre les mesures précisées à l'article 15(1) du Règlement sur le sperme du seul fait que :

- le test de dépistage d'un agent infectieux particulier autre que ceux dont il est question à la colonne 1 de l'article 20(1) du Règlement sur le sperme n'a pas été effectué conformément aux articles 4(1)(b) et 9(1)(a) du Règlement sur le sperme pendant le traitement; **ou**
- si le sperme n'a pas été traité conformément à l'article 10 du Règlement sur le sperme.

Rapports

- Dans les trois jours qui suivent le début de l'enquête, Santé Canada doit être avisé qu'une enquête a été initiée – le rapport initial doit préciser le nom de l'agent infectieux soupçonné d'avoir contaminé le sperme, le nombre de donneurs qui ont donné du sperme soupçonné d'être contaminé et le nombre et les codes d'identification des récipients de sperme attribuables à chaque donneur.
- Tous les 30 jours après le début de l'enquête, jusqu'à présentation du rapport final, il faut fournir à Santé Canada une mise à jour quant à la progression du retraçage du sperme – ces mises à jour doivent préciser des renseignements tels que le nombre de récipients utilisés, récupérés, mis en quarantaine ou détruits et le nombre de personnes contactées.
- Une fois l'enquête terminée, les processeurs doivent aviser Santé Canada et lui envoyer un rapport. Le rapport final fourni doit être détaillé et indiquer les résultats de l'enquête (incluant les conclusions), spécifier les agents infectieux concernés, les tests effectués, les receveuses testées, les tests des donneurs, le suivi et les mesures correctives entreprises et détailler la conciliation des échantillons (quantité produite, quantité distribuée, quantité mise en quarantaine et par qui, quantité détruite et par qui). Le rapport final doit être envoyé avant d'autoriser la distribution du sperme, de manière à ce que toutes les préoccupations de Santé Canada soient résolues avant que les échantillons soient autorisés à être distribués et soient distribués.

Tous les rapports dont il est question ci-dessus doivent être envoyés à l'adresse suivante et une copie doit être envoyée au spécialiste de la conformité STOX de votre région :

Directrice générale associée
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Édifice Graham Spry, 2^e étage
250, avenue Lanark, AL : 2003C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Mesures faisant suite à l'enquête

- Tout protocole de réadmission des donneurs après l'enquête doit être défini.
- Toute exclusion doit être conforme aux critères d'exclusion prescrits par la Directive. Par exemple, si un donneur est positif pour une maladie transmise sexuellement, il doit être exclu du programme de donneur conformément à la Directive.
- Le processeur doit documenter les raisons justifiant l'autorisation de la distribution ou la destruction des échantillons.
- Les dossiers des donneurs doivent être mis à jour à la lumière des résultats de l'enquête et du statut du donneur et des échantillons.
- Les registres d'inventaire doivent être mis à jour.
- Le processeur doit résumer les résultats des tests effectués auprès du (des) donneur(s) et de la (des) receveuse(s).
- Documenter toute mesure corrective (p. ex. exclusion d'un donneur ou changements apportés à la PON qui sont requis à la suite des résultats de l'enquête).
- Le processeur doit conserver une copie de l'avis écrit envoyé au donneur qui précise les résultats de l'enquête. Cet avis doit contenir toute instruction ultérieure concernant le statut des dons futurs (p. ex. si les donneurs actuels sont exclus ou s'ils peuvent continuer à donner).

Lorsqu'il est déterminé que le sperme n'est pas contaminé

- Le sperme peut être distribué.
- Le processeur doit préparer la liste des codes d'identification figurant sur les récipients de sperme non contaminé.
- Le processeur doit aviser chaque distributeur par écrit que les récipients ayant les codes d'identification précisés dans la liste peuvent être distribués; et le processeur peut distribuer les récipients qu'il a en sa possession portant les codes d'identification indiqués dans la liste.

Lorsqu'il est déterminé que le sperme est contaminé

- Le sperme doit être détruit.
- Le processeur doit préparer une liste des codes d'identification inscrits sur les récipients du sperme contaminé.
- Le processeur doit **aviser**, par écrit, chaque personne ayant reçu le sperme que tous les récipients mis en quarantaine portant les codes d'identification précisés dans la liste doivent être récupérés par le processeur pour destruction ou être détruits par le distributeur.
- Le processeur doit **collecter et détruire** les récipients de sperme contaminé.
- Le processeur doit **détruire** les récipients de sperme en sa possession qui ont été mis en quarantaine et portant les codes d'identification mentionnés dans la liste.

Lorsque les résultats de l'enquête ne sont pas concluants

- Le sperme peut être détruit ou être réservé pour la distribution dans le cadre du PASSD.
- Le processeur doit préparer une liste des codes d'identification inscrits sur les récipients de sperme sur lesquels les tests n'ont pas donné de résultats concluants.

- Le processeur doit **aviser** par écrit chaque personne ayant reçu le sperme que tous les récipients mis en quarantaine et portant les codes d'identification précisés dans la liste :
 - (1) peuvent être détruits ou réservés par le distributeur en vue de sa distribution dans le cadre du PASSD; ou
 - (2) peuvent être détruits ou réservés par le distributeur en vue de sa distribution dans le cadre du PASSD ou peuvent être mis en quarantaine jusqu'à ce qu'ils soient collectés par le processeur.
- Le cas échéant, le processeur doit **collecter** tous les récipients de sperme demandés par le distributeur.
- Le processeur peut **réserver ou détruire** tous les échantillons de sperme mis en quarantaine qu'il a en sa possession, sur lesquels les tests n'ont pas donné de résultats concluants.

I. DISTRIBUTEURS

Article 11(2) du Règlement sur le sperme – ÉTIQUETAGE

Les distributeurs de sperme doivent prouver que les échantillons distribués portent sur leur étiquette un code d'identification unique permettant de faire le lien entre le sperme et le donneur et la date du don (p. ex. donneur 1234 avec soit la date du prélèvement soit le numéro de lot ABC). Le distributeur doit documenter qu'une vérification a été effectuée pour s'assurer que l'information sur l'étiquette du récipient est complète et fait le lien avec la documentation fournie par le processeur pour démontrer la conformité.

Le nom et l'adresse du lieu de travail du processeur doivent accompagner chaque récipient de sperme distribué.

Article 13 du Règlement sur le sperme – DOSSIERS

Les dossiers sont des éléments critiques de tout système. Ils constituent une preuve de conformité. Tous les dossiers médicaux doivent être conservés indéfiniment.

Les distributeurs doivent avoir à l'égard de chaque récipient de sperme de donneur un dossier contenant les renseignements suivants :

- nom et adresse du lieu de travail du processeur;
- code d'identification inscrit sur le récipient;
- si le sperme de donneur provient d'un établissement autre que celui du processeur, des documents qui identifient le distributeur d'où provient le sperme;
- pour tout le sperme de donneur en inventaire**, une **déclaration** (voir ci-dessous) que le récipient de sperme a été traité conformément aux exigences du Règlement sur le sperme en vigueur **au moment où le sperme a été reçu**. Lorsqu'il y a une modification au niveau des exigences réglementaires, une déclaration mise à jour doit être obtenue du fournisseur le plus tôt possible; le sperme doit être détenu jusqu'à ce que cette déclaration soit reçue et soit en dossier.
- pour le sperme distribué avant le 1^{er} décembre 2000**, une **preuve** que le récipient de sperme a été traité conformément aux exigences du Règlement sur le sperme en vigueur au moment de la distribution;
- pour le sperme distribué le ou après le 1^{er} décembre 2000**, une **déclaration** (voir ci-dessous) que le récipient de sperme a été traité conformément aux exigences du Règlement sur le sperme en vigueur au moment de la distribution. Cette déclaration doit préciser la date du don, les tests effectués à l'égard du donneur, les dates et résultats des tests et, au besoin, une interprétation des résultats;

- si le distributeur est également le médecin qui utilise le sperme de donneur pour la reproduction assistée, un moyen d'identifier la femme à l'égard de laquelle la reproduction assistée a été pratiquée. Ce moyen d'identification doit permettre de retracer de façon efficace et efficiente le sperme qui a été utilisé dans le cadre de la reproduction assistée (Étude de dons antérieurs / Enquête sur les dons de sperme). Il doit y avoir un lien clair entre la receveuse et l'échantillon du donneur spécifique. Des registres qui précisent le numéro d'identification du donneur, le numéro de lot, le processeur, le nombre de fioles, la date de réception, la date d'utilisation et le numéro d'identification de la receveuse doivent être utilisés;
- si le sperme de donneur est collecté par le processeur en vue de sa destruction ou réservé pour sa distribution dans le cadre du PASSD, la date à laquelle les échantillons sont retournés au processeur doit être documentée.

La **déclaration** dont il est question ci-dessus doit :

- attester que le sperme a été traité conformément au Règlement sur le sperme;
- attester que le sperme a été mis en observation pendant une durée minimale de 180 jours;
- être signée et datée par le fournisseur;
- préciser le numéro d'identification unique du donneur (le numéro d'identification du donneur, numéro de lot et/ou date du prélèvement);
- préciser la date du prélèvement de l'échantillon;
- énumérer tous les tests sérologiques et microbiologiques effectués, leur date et l'interprétation des résultats pour **l'autorisation de distribution visant cet échantillon en particulier** (c.-à-d. les tests effectués au moment ou avant le prélèvement de cet échantillon et les tests effectués au moins 180 jours après la date du prélèvement). La méthode d'analyse doit également être précisée (TAAN, RPR, VDRL);
- identifier le nombre de récipients expédiés.

Outre ce qui précède, la conciliation de l'inventaire des échantillons de donneur reçus par rapport aux échantillons de donneur distribués doit être effectuée et la ou les raison(s) de la destruction ou d'autres formes de disposition des échantillons de donneur doivent être documentées.

Un distributeur peut demander de l'information supplémentaire (p.ex. dossiers des tests) au processeur ou à l'importateur pour évaluer et établir la conformité du sperme de donneur. Le distributeur doit être capable de démontrer que le sperme de donneur rencontre les exigences du Règlement sur le sperme et ceci ne peut être accompli qu'avec la collaboration du processeur ou de l'importateur. De plus, le distributeur doit documenter la révision des dossiers de l'échantillon pour sa conformité lors de la réception de l'échantillon.

Exigences supplémentaires pour le sperme de donneur distribué dans le cadre du PASSD

Pour le sperme distribué en vertu du PASSD, l'établissement doit avoir en dossier les renseignements suivants :

- une copie de l'autorisation;
- une copie de la déclaration certifiant que le sperme a été traité conformément à l'article 10 du Règlement sur le sperme;
- la date du don de sperme;
- les tests effectués à l'égard du donneur;
- les dates et résultats des tests;
- l'interprétation des résultats, au besoin;
- le consentement écrit de la receveuse en vue de l'utilisation du sperme (**médecin traitant seulement**).

Articles 14, 15(2) et 17 du Règlement sur le sperme – RETRAÇAGE DU SPERME

Pour s'assurer que le produit suspecté n'est pas distribué ultérieurement (mis en quarantaine) et que des enquêtes sont initiées sans délai par le processeur, le distributeur doit aviser le processeur lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire qu'il y a eu transmission d'un agent infectieux.

Pour démontrer leur conformité, les distributeurs doivent fournir :

- la preuve que les échantillons en leur possession ont été mis en quarantaine;
- une copie du rapport prévenant le processeur de la transmission possible d'agents infectieux et le(s) code(s) d'identification concerné(s);
- un accusé de réception du rapport par le processeur;
- la preuve que les noms et adresses de toutes les personnes qui ont reçu des échantillons en vue d'une distribution ultérieure (i.e. aux autres médecins/distributeurs) ont été remis au processeur.

Avis d'enquête

Le distributeur recevra des instructions du processeur au sujet des mesures à prendre à l'issue de l'enquête portant sur des échantillons potentiellement contaminés. Le distributeur doit suivre ces instructions.

Les receveuses ayant été inséminées avec le sperme du donneur concerné doivent être contactées et les actions appropriées (incluant les services d'aide et les tests) doivent être entreprises selon les recommandations du directeur médical. Si nécessaire, le directeur médical demandera au processeur de l'information supplémentaire se rapportant au donneur concerné afin de déterminer la sûreté et les actions à prendre en regard de la receveuse.

Pour démontrer leur conformité, les distributeurs doivent fournir la preuve :

- que le produit concerné a été mis en quarantaine et/ou détruit;
- si les échantillons n'ont pas été détruits, que les instructions concernant leur disposition transmises par le processeur ont été suivies. Un dossier sur la disposition des produits doit être conservé.

Nota : Tant que l'avis écrit du processeur n'est pas reçu, le sperme concerné doit être séparé des produits autorisés à être distribués et être clairement identifié comme étant mis en quarantaine.

Lorsqu'il est déterminé que le sperme n'est pas contaminé

Si le processeur envoie un avis qui indique que les résultats de l'enquête démontrent que le sperme du donneur n'est pas contaminé, le distributeur peut distribuer le sperme correspondant aux codes d'identification précisés dans l'avis. Le distributeur doit vérifier que seuls les échantillons appropriés ont été autorisés pour distribution (p. ex. vérification et signature par deux personnes). L'inventaire de sperme du donneur doit être concilié.

Pour démontrer leur conformité, les distributeurs doivent fournir la preuve que :

- l'avis d'autorisation de distribution émis par le processeur a été reçu et versé au dossier;
- le directeur médical a évalué les renseignements fournis par le processeur pour vérifier qu'ils étaient complets et que les tests appropriés et les mesures de suivi ont été effectués avant la levée de la mise en quarantaine.

Lorsqu'il est déterminé que le sperme est contaminé ou que les résultats de l'enquête ne sont pas concluants

Si le processeur envoie un avis qui indique que les résultats de l'enquête ont démontré que le sperme est contaminé ou que les résultats ne sont pas concluants, le distributeur est tenu de prendre les mesures indiquées par le processeur.

Pour démontrer leur conformité, les distributeurs doivent prouver que :

- le sperme concerné a été mis en quarantaine et/ou détruit;
- un rapport écrit a été envoyé au processeur énumérant chaque code d'identification précisé dans l'avis, le nombre de récipients reçus par la personne et le nombre de récipients distribués ou détruits.
- Si le distributeur décide de **retourner** les échantillons de sperme au processeur, il doit prévenir le processeur par écrit et conserver une copie de cette lettre en dossier. Les vérifications doivent être effectuées pour s'assurer que les échantillons concernés ont bien été retournés.
- Si le distributeur décide de **détruire** les échantillons du donneur plutôt que de les confier au processeur, le distributeur doit noter cette décision en dossier et consigner la destruction du sperme du donneur. Des vérifications doivent être effectuées pour s'assurer que les échantillons concernés ont bel et bien été détruits.
- Si les résultats de l'enquête ne sont pas concluants, le distributeur peut réserver le sperme du donneur en vue d'une distribution à accès spécial.

J. PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL AU SPERME DE DONNEUR (PASSD)

Articles 19, 20 et 21 du Règlement sur le sperme – Programme d'accès spécial au sperme de donneur

Le but du Programme d'accès spécial au sperme de donneur (PASSD), qui est administré par Santé Canada, est de permettre aux médecins d'avoir accès à du sperme de donneur qui ne rencontre pas certaines des exigences du Règlement sur le sperme et de s'en servir dans le cadre de la reproduction assistée. Le PASSD vise à permettre l'accès à du sperme de donneur à titre exceptionnel.

Un Guide d'interprétation préparé par Santé Canada donne un aperçu des dispositions du Règlement sur le sperme relatives au PASSD et explique le processus de demande d'autorisation pour PASSD en vue de distribuer du sperme de donneur qui n'a pas été traité conformément aux alinéas 4(1)(b), 9(1)(a) et à l'article 10 du Règlement sur le sperme.

Pour se procurer une copie de ce guide d'interprétation, veuillez vous adresser à votre spécialiste régional de la conformité STOX ou vous rendre sur le site Web de Santé Canada à l'adresse : www.hc-sc.gc.ca et rechercher *Guide du Programme des produits thérapeutiques relatifs au Programme d'accès spécial au sperme de donneur, décembre 2000*.

Pour toute question sur le PASSD, prière de contacter :

PASSD

Division du sang, tissus et organes

Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques

Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

Santé Canada

Edifice LLCM n° 6, IA 0603C3

Pré Tunney

Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Téléphone : (613) 952-8318
Télécopieur : (613) 941-5841
Courriel : DSSAP@hc-sc.gc.ca

K. MISE EN FORCE

Intervention en cas de non-conformité

En cas de non-conformité, le principal objectif est d'amener l'établissement responsable à rendre son produit ou procédé conforme.

Avant de décider des mesures à prendre, Santé Canada examinera toutes les options à sa disposition. Pour déterminer la nature et l'envergure des mesures qui seront prises, les particularités du cas seront considérées, à savoir :

- le risque pour la santé et la sécurité;
- les priorités de Santé Canada et les ressources disponibles;
- le profil de conformité de l'établissement;
- si l'établissement a agi avec indifférence ou préméditation;
- la bonne volonté manifestée par l'établissement une fois le problème connu;
- les risques de récurrence;
- les chances de succès des mesures envisagées;
- la nécessité d'entretenir la confiance du public dans les programmes administrés par Santé Canada.

Réactions des établissements

Quand Santé Canada ou une autre partie informe un établissement de sa non-conformité, il incombe à ce dernier de prendre des mesures appropriées, dans les délais opportuns, pour se conformer aux prescriptions législatives.

Disposition volontaire

Une disposition volontaire est une décision prise par un établissement de détruire un produit non conforme. Pour décider s'il convient de demander une disposition volontaire, Santé Canada évaluera les facteurs suivants :

- la bonne volonté manifestée par l'établissement à de semblables occasions dans le passé;
- l'assurance que le produit sera rendu non vendable ou non utilisable;
- la possibilité de surveiller la disposition;
- la conformité aux lois visant la protection de l'environnement.

Détention volontaire

Une détention volontaire est une entente conclue entre un établissement et Santé Canada en vue d'assurer la surveillance d'un produit donné. Bien que certaines lois autorisent la saisie ou la détention de produits, une détention volontaire peut convenir si Santé Canada est sûr que l'établissement se conformera aux conditions de l'entente.

Santé Canada peut négocier une détention volontaire en attendant que soit réalisée une évaluation des risques pour la santé ou que l'établissement détermine une ligne de conduite appropriée (p. ex. disposition, retour au fabricant).

Santé Canada surveillera l'efficacité de la détention et prendra, au besoin, d'autres mesures d'application, comme la saisie.

Rappel

Un rappel est une mesure prise par un établissement en vue de corriger ou de retirer du marché ou du lieu de travail un produit non conforme qui peut représenter un risque pour la santé ou la sécurité des consommateurs ou des travailleurs. Dans certains cas, Santé Canada peut demander à l'établissement de rappeler le produit non conforme, mais le rappel demeure la responsabilité de l'établissement.

Santé Canada surveillera l'efficacité du rappel. Si un établissement refuse de rappeler un produit ou si le rappel se révèle inadéquat, Santé Canada peut prendre d'autres mesures selon le besoin, en particulier si le risque pour la santé et la sécurité est important.

Intervention du gouvernement

Pour faire observer la loi, Santé Canada peut choisir n'importe quelle option à sa disposition. L'objectif est d'assurer la conformité en utilisant le degré d'intervention le plus adéquat.

Lorsque Santé Canada discutera de situations de non-conformité avec un établissement, il précisera ce qu'il faut faire pour être conforme. À moins d'exigences législatives en ce sens, elle ne dictera pas la marche à suivre pour atteindre l'objectif de conformité. Il incombe à l'établissement de déterminer et de mettre en œuvre les mesures permettant d'assurer la conformité.

Conformité négociée

Si un établissement ignore qu'il est en état de contravention, que Santé Canada l'en informe et que l'établissement est disposé à se conformer aux exigences, Santé Canada négociera avec ce dernier en vue d'établir un calendrier satisfaisant pour en arriver à la conformité aux exigences et ce, compte tenu des facteurs suivants :

- le risque pour la santé et la sécurité;
- le profil de conformité de l'établissement;
- les chances de succès.

Mises en garde

Santé Canada peut donner une mise en garde à un établissement quand il soupçonne une non-conformité ou qu'une non-conformité se poursuit et que le risque pour la santé et la sécurité de l'être humain ne justifie pas la prise de mesures d'application plus strictes. Santé Canada tiendra compte du profil de conformité de l'établissement et de tout effort visant la conformité. Si l'établissement ignore la mise en garde, Santé Canada pourra envisager des mesures plus sévères.

Refus d'importations

Santé Canada peut recommander aux agents des douanes de refuser l'entrée d'un produit au Canada pour des raisons de non-conformité à la loi.

Mises en garde du public

En cas de danger imminent pour la santé et si le produit est offert sur le marché ou présent sur le lieu de travail, Santé Canada peut informer la population au moyen d'une mise en garde publique.

Arrêt des ventes

Santé Canada peut interdire la vente d'un produit en vertu des pouvoirs que lui confèrent certaines législations. En vertu de ces pouvoirs, Santé Canada peut exiger d'un établissement qu'il fournisse des preuves dissipant les inquiétudes concernant la santé et la sécurité et qu'il cesse de vendre le produit jusqu'à ce que les questions suscitant l'inquiétude aient été réglées.

Saisies

Les saisies administratives et les détentions constituent un outil d'application efficace et immédiat en cas de non-conformité. En vertu du pouvoir de saisie administrative ou de détention que lui confère la loi applicable, Santé Canada peut prendre le contrôle d'un article non conforme (p.ex. produit, équipements ou matériel possiblement contaminés par un agent infectieux). Avant de décider de recourir à la saisie administrative, Santé Canada évaluera le risque pour la santé et la sécurité ainsi que le profil de fiabilité et de conformité de l'établissement.

Il arrive que des articles soient saisis comme éléments de preuve aux fins d'une poursuite judiciaire. Santé Canada peut saisir les articles non conformes en vertu d'un mandat de perquisition obtenu conformément aux articles 487 et 489 du *Code criminel*.

Poursuites judiciaires

Une poursuite judiciaire est une procédure par laquelle les tribunaux déterminent si la non-conformité contrevient à la loi applicable et, le cas échéant, établissent la sanction qui s'impose. Santé Canada envisagera de porter une accusation si la non-conformité :

- crée un risque important pour la santé ou la sécurité,
- si elle persiste,
- était préméditée, résultait de l'indifférence, de l'insouciance, d'un manque de diligence raisonnable, ou
- si d'autres activités d'application se sont avérées inefficaces.

Les poursuites judiciaires peuvent être intentées conjointement avec d'autres mesures d'application, comme les saisies, les rappels ou les annonces publiques, si les circonstances le justifient.

Injonction

Une injonction est une ordonnance judiciaire interdisant des activités particulières. Santé Canada envisagera le recours à une injonction si la situation de non-conformité est grave et persiste, en particulier si un établissement persiste à ne pas se conformer aux prescriptions pertinentes après avoir été condamnée par le tribunal.

Règlement des plaintes

Si un établissement juge que l'activité de Santé Canada n'est pas conforme à la présente politique, il doit le signaler à la direction de Santé Canada.

Renseignements sur les activités de conformité et d'application

Santé Canada peut rendre publics les renseignements sur les activités de conformité et d'application de la loi, sous réserve des dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

L. RÉFÉRENCES

Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée, juin 1996.

Annexes 1218 (Autres tests) et 1238 (Accès spécial) modifiant le Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée, 27 juillet 2000 et 1^{er} décembre 2000, respectivement.

Directive de Santé Canada : Exigences techniques en matière d'insémination thérapeutique avec sperme de donneur, juillet 2000.

Guide d'interprétation des sections 2 à 5 du document de la Société canadienne de fertilité et d'andrologie « Insémination thérapeutique avec sperme de donneur, Lignes directrices de l'an 2000 », mai 2000.

Politique de conformité et d'application de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, 16 avril 2002, POL-0001 version 6

Guide du Programme des produits thérapeutiques relatifs au Programme d'accès spécial au sperme de donneur, décembre 2000.

M. INFORMATION ADDITIONNELLE

Pour toute question ou préoccupation au sujet de ce document, veuillez contacter votre centre opérationnel :

Atlantique	902-426-6748
Québec	450-646-1353
Ontario et Nunavut	416-973-1596
Manitoba et Saskatchewan	204-984-1341
Colombie Britannique , Alberta, Territoires du Nord Ouest & Yukon	604-666-3896

ANNEXE A

Admissibilité du donneur au Programme de don de sperme (Sperme traité le ou après le 14 mars 2000)

Nom du donneur : _____

Date de naissance : _____

Conformément à la section 3 de la directive de Santé Canada intitulée *Exigences techniques en matière d'insémination thérapeutique avec sperme de donneur (Directive)* datée du mois de juillet 2000, l'admissibilité d'un candidat spécifique au don de sperme doit être documentée et fondée sur les antécédents médicaux, sexuels et sociaux, l'état de santé, l'examen physique du donneur et sur les résultats obtenus aux tests de laboratoire. Vérifier que toutes les étapes suivantes ont été complétées afin de déterminer si le donneur potentiel peut être admissible au programme de don de sperme.

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| - Feuillet d'information à l'intention du donneur remis au donneur potentiel? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| - Première rencontre entre le personnel désigné par le Directeur médical et le donneur potentiel? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| - Formulaire de consentement dûment rempli, signé et daté? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| - Questionnaire médical du donneur dûment rempli, signé et daté? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| - Évaluation préliminaire du sperme, y compris un test de cryoconservation? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| - L'examen médical a-t-il été effectué? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | | |
| - examen physique? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | | |
| - antécédents médicaux? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| - tests de laboratoire, y compris le facteur Rh? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| - tests de dépistage des maladies infectieuses précisés dans les sections 3.5.2 et 3.5.4? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| - tests de dépistage des maladies infectieuses précisés dans la section 3.5.3? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |

En conformité avec la section 3.4(j) de la Directive, je, _____ (en caractère d'imprimerie, le nom du directeur médical ou du médecin désigné par le directeur médical), confirme par la présente avoir examiné le donneur potentiel et révisé son dossier. En me fondant sur cet examen et cette révision, j'ai déterminé que le donneur potentiel est :

- admissible au Programme de don de sperme
 exclu du Programme de don de sperme

Si le donneur est accepté, l'identificateur unique assigné à ce donneur est : _____

Signature du directeur médical ou du médecin désigné par le directeur médical_____
Date d'approbation / d'admissibilité

Note : Une fois remplie, cette fiche sommaire devrait accompagner tout document justificatif qui doivent être dans le dossier du donneur. De plus, notez que le présent document vise le sperme qui a été traité après le ou après le 14 mars 2000. Pour le sperme traité avant le 14 mars 2000, veuillez consulter la section 6 de la Directive.

ANNEXE B

Autorisation de distribution des dons de sperme **(Sperme traité le ou après le 14 mars 2000)**

Conformément à la section 4.2.2. de la directive de Santé Canada intitulée *Exigences techniques en matière d'insémination thérapeutique avec sperme de donneur (Directive)* datée du mois de juillet 2000, vérifier que toutes les étapes suivantes (si applicable) ont été complétées après que le sperme a été mis en observation pour une période d'au moins 180 jours, et avant qu'il soit distribué.

- (a) Le donneur a été réévalué selon les critères d'exclusion énoncés à la rubrique «Candidats exclus», à la section 2 de la Directive, afin de vérifier qu'il n'est toujours pas exclu.
 Oui Non
- (b) Les tests sérologiques minimaux énumérés à la section 3.5.2, à l'exception de 3.5.2 (c), ont été répétés sur un nouvel échantillon obtenu du donneur.
 Oui Non
- (c) Lorsque le donneur s'est révélé négatif pour les IgG ou les IgM anti-CMV à l'étape initiale « Marche à suivre », les tests sérologiques pour la détection des IgG anti-CMV et des IgM anti-CMV ont été répétés sur un nouvel échantillon du donneur.
 Oui Non Non applicable

De plus, en conformité avec la section 4.3 de la Directive, je, _____ (en caractère d'imprimerie, le nom du directeur médical ou du médecin désigné par le directeur médical), confirme par la présente que les dons de sperme collectés entre les dates initiales et finales mentionnées ci-dessous rencontraient les exigences de la Directive et que ces dons peuvent être autorisés pour distribution suite à ma révision des étapes suivantes :

- ▶ Sélection fondée sur les critères d'exclusion énoncés à la rubrique «Candidats exclus» de la section 2.
- ▶ Dépistage de maladies infectieuses chez le donneur par des tests sérologiques et microbiologiques effectués à l'étape initiale de la « Marche à suivre », conformément aux sections 3.5.2 et 3.5.4.
- ▶ Dépistage de maladies infectieuses chez le donneur par des tests sérologiques effectués à l'évaluation de rappel, conformément à la section 4.2.
- ▶ Tests microbiologiques effectués conformément aux sections 5.1 et 5.2

Identificateur unique du donneur : _____

Date initiale des dons de sperme approuvés pour distribution (date initiale incluse) : _____

Date finale des dons de sperme approuvés pour distribution (date finale incluse) : _____

Date de la dernière évaluation de rappel utilisée pour autoriser la distribution de ces dons (note : la date doit être au moins 180 jours après la date finale des dons de sperme approuvés pour distribution) : _____

Signature du directeur médical ou du médecin désigné par le directeur médical

Date d'approbation / d'autorisation de distribution

Note : Une fois remplie, cette fiche sommaire devrait accompagner tout document justificatif qui doivent être dans le dossier du donneur. De plus, notez que le présent document vise le sperme qui a été traité le ou après le 14 mars 2000. Pour le sperme traité avant le 14 mars 2000, veuillez consulter la section 6 de la Directive.