



Ligne directrice : Règlement sur le sang

Publication autorisée
par le ministre de la santé

Date d'approbation	2014-05-12
Date mis en vigueur	2014-10-23

Direction générale des produits de santé et des aliments

<p>Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) est d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments :</p> <ul style="list-style-type: none">• en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments;• en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé. <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	---

© Ministre, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2014

Also available in English under the following title: Guidance Document: Blood Regulations

AVANT-PROPOS

Les documents d'orientation sont conçus pour apporter une aide à l'industrie et aux professionnels de la santé sur la **façon** de respecter la législation et la réglementation correspondantes. Ils fournissent par ailleurs aux membres du personnel de Santé Canada des renseignements sur la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs du Ministère de manière équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse dans l'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 scientifique adéquate. Il convient d'en discuter à l'avance avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Dans la foulée de ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la présente ligne directrice afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Ce document devrait être lu en parallèle avec l'avis qui l'accompagne et les sections pertinentes des autres lignes directrices applicables.

Table des matières

1. INTRODUCTION	10
1.1 Objectifs stratégiques	10
1.2 Portée et application	10
1.3 Contexte	11
1.3.1 Norme sur le sang de la CSA	13
1.4 Acronymes	14
1.5 Définitions	14
2. LIGNE DIRECTRICE DE MISE EN ŒUVRE	16
Diagramme 1. Application du <i>Règlement sur le sang</i> aux divers types d'établissements visés	16
Diagramme 2. Le <i>Règlement sur le sang</i> et son application aux établissements qui exercent des activités visées par le règlement	25
Article 1 Définitions	27
Articles 2–3 Champ d'application	36
Article 2 Portée	36
Article 3 Non-application	37
Article 4 Interdictions	38
Articles 5–16 Homologation	40
Article 5 Homologation	40
Article 6 Demande d'homologation	42
Article 7 Délivrance	52
Article 8 Refus	54
Article 9 Changement majeur	55
Article 10 Changement en cas d'urgence	62
Article 11 Changements administratifs — avis	63
Article 12 Autres changements — rapport annuel	63
Article 13 Ajout de conditions à l'homologation ou modification	68
Article 14 Suspension	71
Article 15 Rétablissement de l'homologation	71

Article 16	Annulation de l'homologation.....	72
Articles 17–29	Licence d'établissement	72
Article 17	Obligation d'obtenir une licence	72
Article 18	Demande de licence.....	74
Article 19	Inspection.....	78
Article 20	Délivrance.....	78
Article 21	Refus.....	79
Article 22	Changement des renseignements — demande de modification	79
Article 23	Changement de nature administrative — avis.....	80
Article 24	Modification de la licence par le ministre	80
Article 25	Ajout de conditions ou modification	80
Article 26	Renseignements et documents supplémentaires.....	81
Article 27	Suspension.....	81
Article 28	Rétablissement de la licence.....	82
Article 29	Annulation	83
Articles 30–37	Enregistrement.....	83
Article 30	Obligation d'enregistrement	83
Article 31	Demande d'enregistrement.....	84
Article 32	Enregistrement.....	85
Article 33	Avis de modification	86
Article 34	Modification par le ministre	86
Article 35	Attestation annuelle de conformité.....	87
Article 36	Renseignements et documents supplémentaires.....	87
Article 37	Annulation	88
Articles 38–58	Traitement	89
Articles 38–44	Évaluation de l'admissibilité des donneurs	89
Article 38	Non-application — dons autologues	89
Article 39	Établissement titulaire d'une licence.....	89
Article 40	Inadmissibilité antérieure	90
Article 41	Évaluation préliminaire	91

Article 42	Critères d'exclusion.....	93
Article 43	Inadmissibilité.....	94
Article 44	Admissibilité.....	95
Articles 45–51	Prélèvement.....	98
Article 45	Établissement titulaire d'une licence.....	98
Article 46	Code d'identification du donneur.....	98
Article 47	Code d'identification du don.....	98
Article 48	Étiquetage des contenants.....	99
Article 49	Procédures de prélèvement.....	99
Article 50	Échantillons.....	101
Article 51	Don autologue.....	101
Articles 52–56	Essais.....	102
Article 52	Homologation.....	102
Article 53	Don autologue — dépistage de maladies transmissibles.....	106
Article 54	Don autologue — groupe ABO et facteur Rh.....	106
Article 55	Instruments médicaux.....	107
Article 56	Résultats des essais.....	108
Articles 57–58	Préparation de composants sanguins.....	111
Article 57	Établissement titulaire d'une licence.....	111
Article 58	Établissement enregistré.....	111
Articles 59–68	Étiquetage.....	111
Article 59	Non-application — donneurs pré-évalués.....	111
Article 60	Exigences linguistiques.....	112
Article 61	Exigences générales.....	112
Article 62	Document d'information.....	112
Article 63	Code d'identification du don.....	113
Article 64	Texte de l'étiquette.....	113
Article 65	Aliquotes.....	116
Article 66	Don désigné.....	116
Article 67	Don dirigé.....	117

Article 68	Vérification des étiquettes	117
Articles 69–72	Conservation.....	118
Article 69	Exigences.....	118
Article 70	Lieu de conservation.....	119
Article 71	Mise à l'écart — fins différentes	120
Article 72	Mise à l'écart — essais.....	120
Articles 73–76	Distribution.....	121
Article 73	Sécurité du sang.....	121
Article 74	Vérification.....	121
Article 75	Contenants d'expédition.....	122
Article 76	Conservation pendant le transport.....	122
Articles 77–80	Transformation	123
Article 77	Transformation — méthodes.....	123
Article 78	Lavage	125
Article 79	Mise en commun	126
Article 80	Irradiation	126
Articles 81–85	Distribution Exceptionnelle.....	126
Article 81	Conditions.....	126
Article 82	Avis de distribution exceptionnelle	127
Article 83	Étiquetage	128
Article 84	Suivi.....	128
Article 85	Sang non-transfusé	128
Articles 86–91	Programme de donneurs pré-évalués	129
Article 86	Exigences.....	129
Article 87	Code d'identification du donneur	129
Article 88	Mesures à prendre régulièrement	129
Article 89	Mesures à prendre lors de chaque prélèvement.....	130
Article 90	Étiquetage	131
Article 91	Sang non-transfusé	131
Article 92	Importation dans des circonstances urgentes.....	132

Articles 93–123	Gestion de la qualité	134
Articles 93–94	Système de gestion de la qualité.....	134
Article 93	Structure organisationnelle.....	134
Article 94	Exigences.....	136
Articles 95–97	Procédures opérationnelles.....	144
Article 95	Obligation — procédures opérationnelles.....	144
Article 96	Exigences.....	144
Article 97	Documentation.....	145
Articles 98–102	Personnel, installations, équipement, matériel et produits	146
Article 98	Personnel	146
Article 99	Installations.....	147
Article 100	Équipement	149
Article 101	Équipement de conservation	150
Article 102	Matériel et produits	151
Articles 103–108	Enquêtes et rapports concernant les accidents et manquements.....	151
Articles 103–104	Accidents et manquements	152
Article 103	Accident ou manquement — autre établissement.....	152
Article 104	Accident ou manquement — établissement.....	153
Articles 105–108	Enquête et rapports	155
Article 105	Assistance à l’enquête.....	155
Article 106	Résultats de l’enquête	156
Article 107	Rapports au ministre	157
Article 108	Rapport annuel	163
Articles 109–116	Enquêtes et rapports concernant les effets indésirables	164
Article 109	Avis au ministre	164
Articles 110–111	Effets indésirables chez le receveur.....	166
Article 110	Mesures à prendre	167
Article 111	Don autologue	174
Articles 112–116	Enquêtes et rapports sur les effets indésirables chez le receveur.....	174
Article 112	Assistance à l’établissement qui enquête	174

Article 113	Avis au ministre	175
Article 114	Résultats de l'enquête	176
Article 115	Rapport d'enquête final au ministre	177
Article 116	Rapport annuel	177
Articles 117–123	Dossiers	180
Article 117	Caractéristiques des documents	180
Article 118	Codes d'identification du don	181
Article 119	Période de rétention — don allogénique	181
Article 120	Période de rétention — don autologue	183
Article 121	Période de rétention — transformation	184
Article 122	Période de rétention — transfusion	185
Article 123	Entreposage des dossiers	186
Article 124	POUVOIRS DES INSPECTEURS	186
Article 125	MODIFICATION CORRÉLATIVE	187
Articles 126–128	DISPOSITIONS TRANSITOIRES	187
Article 126	Homologation	187
Article 127	Licence	187
Article 128	Enregistrement	188
Article 129	Entrée en vigueur	189
ANNEXE A:	Tableau récapitulatif des rapports annuels à fournir par les établissements de sang	190
ANNEXE B :	Outil d'autoévaluation de la préinscription pour les établissements de sang présentant une demande d'enregistrement	191
ANNEXE C:	<i>Règlement sur les aliments et drogues C.04.400–C.04.423 Plasma humain prélevé par plasmaphérèse: Abrogés</i>	208
ANNEXE D:	Les lignes directrices et directives de Santé Canada sont remplacées par la ligne directrice : Règlement sur le sang	224

1. INTRODUCTION

Le *Règlement sur le sang* a pour objet d'accroître la protection de la santé et de la sécurité des donateurs et des receveurs de sang au Canada par le maintien de la sécurité du sang destiné à la transfusion ou à une fabrication ultérieure. Veuillez vous reporter à l'article 1, Définitions, de la présente ligne directrice de mise en œuvre pour la définition de « sécurité ».

Le *Règlement sur le sang* contient des dispositions sur la sécurité humaine et la sécurité du sang dans le cas des activités suivantes liées au sang et aux composants sanguins humains destinés à la *transfusion* : traitement (évaluation de l'admissibilité des donateurs, prélèvement, analyse et préparation de composants sanguins); transformation (lavage, mise en commun et irradiation du sang); étiquetage; conservation; gestion des dossiers; importation; distribution; enquêtes et rapports sur les manquements, les accidents et les effets indésirables.

Le *Règlement sur le sang* contient des dispositions sur la sécurité humaine et la sécurité du sang dans le cas des activités suivantes liées au sang et aux composants sanguins humains destinés à une *fabrication ultérieure* : traitement (évaluation de l'admissibilité des donateurs, prélèvement, analyse et préparation de composants sanguins); étiquetage; conservation; gestion des dossiers; distribution; enquêtes et rapports sur les manquements, les accidents et les effets indésirables.

Le *Règlement sur le sang* relève de la Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada. Toutes les questions concernant ce texte de loi ou la présente ligne directrice peuvent être envoyées à dpbtg.bpci@hc-sc.gc.ca.

1.1 Objectifs stratégiques

Le *Règlement sur le sang*, en application de la *Loi sur les aliments et drogues*, prévoit des exigences précises réglementant le sang et les composants sanguins destinés à la transfusion ou à la transformation en drogues pour usage humain. La présente ligne directrice interprète ces exigences afin que les établissements qui traitent, étiquettent, distribuent, transforment ou conservent du sang à des fins de transfusion ou de fabrication ultérieure et les établissements qui importent du sang destiné à la transfusion puissent disposer de renseignements qui les aident à se conformer au *Règlement sur le sang*.

1.2 Portée et application

Le *Règlement sur le sang* ne s'applique qu'au sang humain destiné à la transfusion ou à la fabrication de drogues pour usage humain. La fabrication de médicaments utilisant le sang et les composants sanguins dépasse la portée du *Règlement sur le sang* et est régie par le *Règlement sur les aliments et drogues*. Les fabricants de produits sanguins sont mentionnés dans cette ligne directrice en ce qui a trait à la chaîne de distribution et aux fins des communications sur

l'innocuité du sang. Veuillez vous reporter au paragraphe 1.5, Définitions, de la présente ligne directrice pour la définition de « fabricant de produits sanguins ».

Le *Règlement sur le sang* est établi en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Il s'applique à toute personne ou à tout établissement qui traite, étiquette, conserve, distribue ou transforme du sang destiné à la transfusion ou à une fabrication ultérieure, y compris à tout établissement qui importe du sang destiné à la transfusion. La *Loi sur les aliments et drogues* et la version en vigueur de la norme de l'Association canadienne de normalisation CAN/CSA Z902, *Sang et produits sanguins labiles* (norme sur le sang de la CSA), devraient être lues parallèlement à ce règlement.

Il incombe à l'établissement de s'assurer qu'il se conforme au *Règlement sur le sang* et aux articles de la norme sur le sang de la CSA qui y sont incorporés par renvoi, et ce, dans la version la plus récente de ces documents. Les articles de la norme sur le sang de la CSA incorporés par renvoi dans le *Règlement sur le sang* ont valeur d'exigences réglementaires et doivent être respectés. Les articles de la norme sur le sang de la CSA visés uniquement par cette ligne directrice ont valeur de pratiques exemplaires recommandées. En cas de divergence entre la norme sur le sang de la CSA qui n'est pas incorporés par renvoi dans le *Règlement sur le sang* et une exigence du *Règlement sur le sang*, les exigences réglementaires prévalent car elles constituent des règles législatives adoptées par le gouverneur en conseil.

La présente ligne directrice remplace certains documents d'orientation de Santé Canada sur le sang. Voir l'annexe D. Elle devrait être lue en parallèle avec le *Règlement sur le sang*. Dans l'éventualité de la perception d'une incohérence ou d'une contradiction, le *Règlement* a préséance sur la Ligne directrice.

Le terme « doit » y indique une exigence, c.-à-d. une prescription du *Règlement* que l'établissement est légalement tenu de respecter, le terme « devrait », une recommandation ou ce qu'il est conseillé, mais non obligatoire de faire, et le terme « peut », ce qu'il est possible de faire en toute conformité.

Le nombre de jours du délai à respecter pour l'établissement ou Santé Canada relativement à un avis ou à une mesure est exprimé en jours civils, sauf indication contraire.

1.3 Contexte

Buts dans lesquels le *Règlement sur le sang* a été établi

- finaliser la réponse de Santé Canada aux recommandations du rapport de la Commission Krever;

- ajouter à la réglementation fédérale des dispositions propres à la sécurité du sang et de ses composants;
- clarifier les dispositions relatives au sang des divers titres du *Règlement sur les aliments et drogues* et les regrouper dans un instrument séparé n'encadrant que la sécurité du sang;
- établir des exigences adaptées au sang en tant que produit thérapeutique particulier plutôt que d'assujettir le sang aux dispositions générales de la réglementation des drogues;
- disposer d'un instrument qui permettra de faire face à l'évolution rapide des technologies, aux maladies émergentes et aux pénuries de sang dans des circonstances urgentes.

Le nouveau *Règlement sur le sang* encadre les établissements selon le degré de risque que leurs activités présentent pour la sécurité du sang prélevé au Canada et destiné à la transfusion ou à une fabrication ultérieure.

L'établissement doit soumettre à Santé Canada une demande d'homologation et de licence d'établissement s'il entend exercer des activités de traitement décrites dans le *Règlement sur le sang* à l'égard de sang allogénique destiné à la transfusion, y compris à l'égard de plasma destiné à une fabrication ultérieure. La rédaction du document d'information de sang allogénique destiné à la transfusion et l'étiquetage des unités de sang allogénique, qui précèdent la distribution, doivent se faire conformément à une homologation. Le sang importé à des fins de transfusion doit être visé par une homologation, et l'établissement importateur doit détenir une licence d'établissement.

Les dispositions des articles C.04.400–C.04.423, à l'intertitre Plasma humain prélevé par plasmaphérèse du *Règlement sur les aliments et drogues*, sont présentées à l'annexe C. C'est sur ces dispositions que sont fondés les critères approuvés des établissements titulaires d'une licence qui étaient assujettis à ces articles avant leur abrogation. Ces exigences de base seront modifiées une fois qu'une demande de modification d'une homologation sera déposée par un établissement approuvé par Santé Canada.

L'établissement qui prélève du sang autologue, a un programme de donneurs pré-évalués ou transforme du sang doit s'enregistrer auprès de Santé Canada.

Tout établissement qui conserve et transfuse du sang doit satisfaire aux exigences applicables à ces activités qui sont décrites dans le *Règlement sur le sang*. Remarque : L'étiquetage du sang jugé sécuritaire et pouvant à ce titre être distribué est une activité qui concerne les établissements de transformation ou de transfusion.

Lorsqu'un article ou un tableau de la norme sur le sang de la CSA est incorporés par renvoi dans le *Règlement sur le sang*, il devient une prescription réglementaire. La norme sur le sang de la CSA ainsi que les modifications qui lui sont apportées sont incorporées au *Règlement sur le sang* de cette façon. Dans le cas contraire, la conformité est volontaire.

1.3.1 Norme sur le sang de la CSA

La norme sur le sang de la CSA s'applique à toutes les étapes du cycle de vie du sang destiné à la transfusion.

Cette norme a été établie de façon consensuelle par un comité technique formé d'experts en hématologie et de représentants de groupes d'utilisateurs et d'administrations fédérale, provinciales et territoriales. Elle a fait l'objet d'une consultation dans le cadre du processus d'élaboration de normes en vigueur à la CSA.

Tous les établissements doivent avoir accès à la version en vigueur de la norme sur le sang de la CSA, car certaines dispositions du *Règlement sur le sang* reposent sur cette norme. La norme peut être commandée par Internet, sur le site de l'Association canadienne de normalisation (www.shopcsa.ca/onlinestore/welcome.asp), ou par téléphone, au 1-800-463-6727. Des renseignements sur la façon d'obtenir les mises à jour ou les modifications sont publiées à la page « Service de mise à jour des normes CSA » sur le site de l'Association

Tous les intervenants peuvent jouer un rôle important dans le maintien à jour de la norme sur le sang de la CSA. Celle-ci renferme d'ailleurs un formulaire de suggestions de changements, qui peut être soumis directement à la CSA et dans lequel les intervenants sont priés d'aider la CSA à évaluer les changements qu'ils proposent en fournissant, outre les coordonnées requises, tous les renseignements qui suivent.

- le numéro de la norme ou de la publication
- le numéro de l'article, du tableau ou de la figure visé
- la formulation proposée
- la raison de la modification

Les renvois à la norme sur le sang de la CSA dans le *Règlement sur le sang* ne sont pas statiques et peuvent donc être modifiés à l'occasion. Santé Canada examinera toute modification des articles de la norme cités par renvoi dans le *Règlement* pour vérifier les risques et les répercussions qu'elle pourrait avoir sur la sécurité du sang.

1.4 Acronymes

AgHBs	Antigène de surface de l'hépatite B
CSA	Association canadienne de normalisation
CMV	Cytomégalovirus
DPBTG	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
HLA	Antigène d'histocompatibilité humain
HTLV I/II	Virus T-lymphotropique humain-I/ Virus T-lymphotropique humain-II
IDGPSA	Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
IgA	Immunoglobuline A
PDPE	Programme de donateurs pré-évalués
US-FDA	Food and Drug Administration des États-Unis
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VNO	Virus du Nil occidental

1.5 Définitions

Les définitions supplémentaires suivantes faciliteront la compréhension de la présente ligne directrice.

« aphérèse » Procédé de prélèvement sanguin consistant à séparer les composants du sang du donneur et à réinjecter, tous ou certains des composants qui restent, au donneur.

« Bureau des matériels médicaux » Bureau de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada chargé, à titre d'organisme fédéral de réglementation, de délivrer les homologations d'instrument médical conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux*. La *Liste des instruments médicaux homologués en vigueur* (MDALL), base de données de tous les instruments homologués de classe, II, III ou IV en vente au Canada, est publiée sur le site Web de Santé Canada, au www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/licen/mdlic-fra.php.

« clarifax » Outil de communication qui sert à demander des renseignements ou à demander des éclaircissements sur des renseignements déjà soumis.

L'« enquête sur les produits transfusés » est le processus d'étude d'un rapport d'infection suspecte associée à une transfusion qui permet de découvrir le donneur qui pourrait être en cause. Une telle enquête vise :

- à déterminer si le donneur qui a contribué à la transfusion est infecté par l'agent infectieux en cause ou présente le marqueur sérologique de cet agent;
- à mener à un retrait/rappel des composants sanguins non périmés provenant de ce donneur; ou
- à aviser les destinataires et les receveurs du caractère suspect des produits sanguins provenant de ce donneur.

« essais » est le terme utilisé dans les Règlements de sang et peut signifier « analyses ».

L'« étude des dons antérieurs » est le processus dans le cadre duquel on retrouve :

- des dons antérieurs (et les produits sanguins connexes) d'un donneur qui s'est révélé, à la suite d'analyses ultérieures, infecté par une maladie transmissible par transfusion;
- les receveurs chez qui ont été transfusés des composants sanguins provenant d'un donneur qui, à la suite d'analyses ultérieures, a été confirmé positif à un agent infectieux transmissible par transfusion.

« fabricant de produits sanguins » Fabricant de produits sanguins à partir de plasma destiné à une fabrication ultérieure. Comme de nouveaux produits sanguins pourraient voir le jour à la suite d'innovations, l'utilisation de cette expression dans la présente ligne directrice n'est nullement restreinte au plasma.

On entend par « cadre supérieur » le titulaire d'un poste auquel a été conféré un niveau de responsabilité à l'égard d'activités menées par l'établissement dans le cadre du *Règlement sur le sang*. Veuillez noter que l'expression désigne avant tout une fonction au sein de l'établissement, mais qu'elle peut aussi désigner un titre de poste.

« ISBT 128 » Norme internationale applicable à l'étiquetage de sang destiné à la transfusion, des produits destinés à la fabrication de drogues pour usage humain, et produits destinés à la transplantation et dont l'International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA) assure la gestion et la promotion.

« médecin » Personne autorisée à exercer la médecine en vertu des lois de la province où elle fournit des services médicaux.

« mise en commun » inclus le mélange.

« nouveau composant sanguin » Composant sanguin non systématiquement traité ou transfusé au Canada, et qui, soit présente un avantage sur le plan de la production, soit est équivalent ou supérieur à un produit de référence, soit répond à un besoin clinique non comblé.

« possibilité de se faire entendre » Possibilité pour un établissement répondre par écrit à Santé Canada en réponse à une mesure ministérielle visant une homologation, une licence ou l'enregistrement de cet établissement. Dans certains cas, il peut y avoir une réunion en personne.

« quarantaine » évite que les unités de sang dont on soupçonne ou confirme la non-conformité soient utilisées pour une transfusion, d'autres étapes de fabrication ou la distribution.

« substitut » Personne qui, à la fois :

- a) agit sous la supervision et la direction générales d'un médecin;
- b) est autorisée à fournir des services qui relèvent de la compétence du médecin selon les lois de la province où ces services sont fournis.

2. LIGNE DIRECTRICE DE MISE EN ŒUVRE

Diagramme 1. Application du *Règlement sur le sang* aux divers types d'établissements visés

Ce diagramme a pour objet d'indiquer les articles du règlement qui s'appliquent aux établissements tenus de posséder une homologation, une licence d'établissement et/ou un enregistrement en raison des activités qu'ils exercent. Voir les articles 5–16 (homologation), 17–29 (licence d'établissement) et 30–37 (enregistrement) de la présente ligne directrice pour obtenir de plus amples renseignements sur le niveau de contrôle réglementaire que nécessitent les activités menées par votre établissement.

H	= Établissement titulaire d'une homologation
LE	= Établissement titulaire d'une licence
E-Auto	= Établissement enregistré dont les activités concernent le sang autologue
E-PDPE	= Établissement enregistré ayant un programme de donneurs pré-évalués
E-TLMCI	= Établissement enregistré exerçant des activités de transformation (lavage, mise en commun, irradiation)

Section du <i>Règlement sur le sang</i>	Titre de l'article	H/LE	E-Auto	E-PDPE	E-TLMCI
1	Définitions	✓	✓	✓	✓
	Champ d'application				

Section du Règlement sur le sang	Titre de l'article	H/LE	E-Auto	E-PDPE	E-TLMCI
2	Portée	✓	✓	✓	✓
3	Non-application	✓	✓	✓	✓
4	Interdictions	✓	✓	✓	✓
	Homologation				
5	Homologation	✓			
6	Demande d'homologation	✓			
7	Délivrance	✓			
8	Refus	✓			
9	Changement majeur	✓			
10	Changement en cas d'urgence	✓			
11	Changements administratifs — avis	✓			
12	Autres changements — rapport annuel	✓			
13	Ajout de conditions à l'homologation ou modification	✓			
14	Suspension	✓			
15	Rétablissement	✓			
16	Annulation	✓			
	Licence d'établissement				
17(1)	Obligation d'obtenir une licence	✓			
17(2)	Essais		✓ (LE seulement pour PDPE)		
18	Demande de licence	✓			
19	(1) Inspection (2) Renseignements et documents complémentaires	✓			
20	Délivrance	✓			
21	Refus	✓			
22	Changement des renseignements —	✓			

Section du Règlement sur le sang	Titre de l'article	H/LE	E-Auto	E-PDPE	E-TLMCI
	demande de modification				
23	Changement de nature administrative — avis	✓			
24	Modification de la licence par le ministre	✓			
25	Ajout de conditions ou modification	✓			
26	Renseignements et documents supplémentaires	✓			
27	Suspension	✓			
28	Rétablissement	✓			
29	Annulation	✓			
	Enregistrement				
30	Obligation d'enregistrement		✓	✓	✓
31	Demande d'enregistrement		✓	✓	✓
32	Enregistrement		✓	✓	✓
33	Avis de modification		✓	✓	✓
34	Modification par le ministre		✓	✓	✓
35	Attestation annuelle de conformité		✓	✓	✓
36	Renseignements et documents supplémentaires		✓	✓	✓
37	Annulation		✓	✓	✓
	Traitement — Évaluation de l'admissibilité des donneurs				
38	Non-application — dons autologues		✓		
39	Établissement titulaire d'une licence	✓			
40	Inadmissibilité antérieure	✓		✓	

Section du Règlement sur le sang	Titre de l'article	H/LE	E-Auto	E-PDPE	E-TLMCI
41	Évaluation préliminaire	✓		✓	
42	Critères d'exclusion	✓		✓	
43	Inadmissibilité	✓		✓	
44	(1) Admissibilité (2) Nouvelle évaluation (3) Avis	✓		✓	
	Traitement — Prélèvement				
45	Établissement titulaire d'une licence	✓			
46	Code d'identification du donneur		✓		
47	Code d'identification du don	✓	✓		
48	Étiquetage des contenants	✓	✓		
49	Procédures de prélèvement	✓	✓	✓	
50	Échantillons	✓	✓	✓	
51	Don autologue		✓		
	Traitement — Essais				
52	Homologation	✓			
53	Don autologue — dépistage de maladies transmissibles		✓		
54	Don autologue — groupe ABO et facteur Rh		✓		
55	Instruments médicaux		✓	✓ Voir également paragr. 17(2)	
56(1)	Résultats des essais — don allogénique	✓			
56(2)	Résultats des essais — don autologue		✓		
	Préparation de composants sanguins				

Section du Règlement sur le sang	Titre de l'article	H/LE	E-Auto	E-PDPE	E-TLMCI
57	Établissement titulaire d'une licence	✓			
58	Établissement enregistré		✓		
	Étiquetage				
59	Non-application — donneurs pré-évalués			✓	
60	Exigences linguistiques	✓	✓		✓
61	Exigences générales	✓	✓		✓
62	Document d'information	✓			
63	Code d'identification du don	✓	✓		
64(1)	Texte de l'étiquette — sang destiné à la transfusion	✓	✓		
64(2)	Texte de l'étiquette — don autologue		✓		
64(3)	Texte de l'étiquette — sang destiné à la fabrication de drogues pour usage humain	✓			
66	(1) Don désigné (2) Changement de fin	✓			
67	Don dirigé	✓			
68	Vérification des étiquettes	✓	✓		✓
	Conservation				
69(1)a)	Exigences — établissement qui prélève, établissement titulaire d'une licence	✓			
69(1)b)	Exigences — établissement qui prélève, établissement enregistré		✓	✓	
69(2)	Exigences — destinataire	✓	✓		✓
70	Lieu de conservation	✓	✓	✓	✓

Section du Règlement sur le sang	Titre de l'article	H/LE	E-Auto	E-PDPE	E-TLMCI
71	Mise à l'écart — fins différentes	✓	✓		✓
72	Mise à l'écart — essais	✓	✓	✓	✓
	Distribution				
73(1)	Sécurité du sang — don allogénique	✓		✓	
73(2)	Sécurité du sang — don autologue		✓		
74	(1) Vérification (2) Interdiction de distribution	✓	✓	✓	✓
75	Contenants d'expédition	✓	✓	✓	✓
76	Conservation pendant le transport	✓	✓	✓	✓
	Transformation				
77	Transformation — méthodes				✓
78	Lavage				✓
79	Mise en commun				✓
80	Irradiation				✓
	Distribution exceptionnelle				
81	Conditions	✓			
82	(1) Avis de distribution exceptionnelle (2) Dossier de l'établissement	✓			
83	Étiquetage	✓			
84(1)	Suivi	✓			
	Programme de donneurs pré-évalués				
86	Exigences			✓	
87	Code d'identification du donneur			✓	

Section du Règlement sur le sang	Titre de l'article	H/LE	E-Auto	E-PDPE	E-TLMCI
88	(1) Mesures à prendre régulièrement (2) Comparaison (3) Incohérence			✓	
89	Mesures à prendre lors de chaque prélèvement			✓	
90	Étiquetage			✓	
91	Sang non-transfusé			✓	
	Importation dans des circonstances urgentes				
92	Importation dans des circonstances urgentes	✓			
	Système de gestion de la qualité				
93	(1) Structure organisationnelle (2) Supervision (3) Vérification périodique	✓	✓	✓	✓
94	Exigences	✓	✓	✓	✓
	Procédures opérationnelles				
95	Obligation — procédures opérationnelles	✓	✓	✓	✓
96	Exigences	✓	✓	✓	✓
97	Documentation	✓	✓	✓	✓
	Personnel, installations, équipement, matériel et produits				
98	(1) Personnel (2) Compétence	✓	✓	✓	✓
99	Installations	✓	✓	✓	✓
100	Équipement	✓	✓	✓	✓
101	Équipement de conservation	✓	✓	✓	✓
102	Matériel et produits	✓	✓	✓	✓

Section du Règlement sur le sang	Titre de l'article	H/LE	E-Auto	E-PDPE	E-TLMCI
	Enquêtes et rapports concernant les accidents et manquements				
103	Accident ou manquement — autre établissement	✓	✓	✓	✓
104	Accident ou manquement — établissement	✓	✓	✓	✓
105	Assistance à l'enquête	✓	✓	✓	✓
106	Résultats de l'enquête	✓	✓	✓	✓
107	Rapports au ministre	✓	✓	✓	✓
108	Rapport annuel	✓	✓	✓	✓
	Enquêtes et rapports concernant les effets indésirables				
	Effets indésirables chez le donneur				
109	Effets indésirables chez le donneur — Avis au ministre	✓	✓	✓	
	Effets indésirables chez le receveur				
110	Mesures à prendre	✓	✓	✓	✓
111	Don autologue		✓		
112	Assistance à l'établissement qui enquête	✓	✓	✓	✓
113	Avis au ministre	✓	✓	✓	✓
114	(1) Résultats de l'enquête (2) Envoi d'une copie de l'avis	✓	✓	✓	✓
115	Rapport d'enquête final au ministre	✓	✓	✓	✓
116	Rapport annuel	✓	✓	✓	✓
	Dossiers				
117	Caractéristiques des documents	✓	✓	✓	✓

Section du Règlement sur le sang	Titre de l'article	H/LE	E-Auto	E-PDPE	E-TLMCI
118	Codes d'identification du don	✓	✓	✓	✓
119	(1) Période de rétention — don allogénique (2) Calcul de la période de rétention	✓		✓	
120	(1) Période de rétention — don autologue (2) Calcul de la période de rétention		✓		
121	(1) Période de rétention — transformation (2) Calcul de la période de rétention				✓
123	Entreposage des dossiers	✓	✓	✓	✓
124	Pouvoirs des inspecteurs	✓	✓	✓	✓
125	Modification corrélative	✓			
	Dispositions transitoires				
126	Homologation	✓			
127	Licence	✓			
128	(1) Enregistrement (2) Durée		✓	✓	✓
	Entrée en vigueur				
129(1)	Un an après la publication	✓	✓	✓	✓
129(2)	Paragraphe 4(4) à (6) et alinéa 64(1)b)		✓	✓	✓

Diagramme 2. Application du *Règlement sur le sang* aux établissements qui ne sont pas tenus d'obtenir une homologation, une licence d'établissement ou un enregistrement

Certains établissements n'exercent pas d'activités pour lesquelles une homologation, une licence d'établissement ou un enregistrement est requis. Cependant, ces établissements doivent quand même respecter les exigences des articles applicables du *Règlement sur le sang* pour les activités qu'ils exercent. Ces articles sont identifiés dans le diagramme ci-dessous.

Section du <i>Règlement sur le sang</i>	Titre de l'article
1	Définitions
	Champ d'application
2	Portée
3	Non-application
4	Interdiction
	Étiquetage
60	Exigences linguistiques
61	Exigences générales
65	Aliquotes
68	Vérification des étiquettes
	Conservation
69(2)	Destinataire
70	Lieu de conservation
71	Mise à l'écart — fins différentes
72	Mise à l'écart — essais
	Distribution
74	(1) Vérification (2) Interdiction de distribution
75	Contenants d'expédition
76	Conservation pendant le transport
	Transformation
77	Transformation – methods *s'applique aux établissements qui ne font que la mise en commun d'unités de cryoprécipité
79	Mise en commun *s'applique aux établissements qui ne font que la mise en commun d'unités de cryoprécipité
	Distribution exceptionnelle
81	Conditions
82	(3) Mesures à prendre sur réception de l'avis (4) Dossier du receveur

Section du Règlement sur le sang	Titre de l'article
84(2)	Mesures à prendre sur réception des résultats
85	Sang non-transfusé
	Procédures opérationnelles
95	Obligation — procédures opérationnelles
96	Exigences
97	Documentation *s'applique aux établissements qui ne font que la mise en commun d'unités de cryoprécipité
	Personnel, installations, équipement, matériel et produits
98	(1) Personnel (2) Compétence
101	Équipement de conservation
	Enquêtes et rapports concernant les accidents et manquements
103	Accident ou manquement — autre établissement
104	Accident ou manquement — établissement
105	Assistance à l'enquête
106	Résultats de l'enquête
107	Rapports au ministre
108	Rapport annuel
	Enquêtes et rapports concernant les effets indésirables
	Effets indésirables chez le receveur
110	Mesures à prendre
112	Assistance à l'établissement qui enquête
113	Avis au ministre
114	(1) Résultats de l'enquête (2) Envoi d'une copie de l'avis
115	Rapport d'enquête final au ministre
116	Rapport annuel
	Dossiers
117	Caractéristiques des documents
118	Codes d'identification du don
121	Période de rétention – transformation *s'applique aux établissements qui ne font que la mise en commun d'unités de cryoprécipité
122	(1) Période de rétention — transfusion (2) Calcul de la période de rétention
123	Entreposage des dossiers
124	Pouvoirs des inspecteurs
	Entrée en vigueur
129(1)	Un an après la publication

Article 1 Définitions

Les énoncés qui figurent dans les encadrés ont été extraits directement du *Règlement sur le sang*.

Définitions

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

« accident »
“accident”

« accident » Événement imprévu qui n'est pas imputable à une inobservation des procédures opérationnelles ou des règles de droit applicables et qui risque de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang.

« allogénique »
“allogeneic”

« allogénique » À l'égard d'un don de sang, se dit lorsque le sang prélevé d'un individu est destiné à la transfusion à un autre individu ou à la fabrication de drogues pour usage humain.

Le prélèvement de sang allogénique destiné à être distribué dans la réserve générale de sang à des fins de transfusion ou d'utilisation dans la fabrication d'une drogue pour usage humain exige une homologation et une licence d'établissement.

Le prélèvement de sang allogénique chez un donneur pré-évalué en vue de sa transfusion d'urgence à un patient déterminé exige un enregistrement, alors que l'analyse de sang allogénique provenant d'un donneur pré-évalué exige une licence d'établissement.

« autologue »
“autologous”

« autologue » À l'égard d'un don de sang, se dit lorsque le sang prélevé d'un individu est destiné à la transfusion à ce même individu ultérieurement.

Le sang autologue ne peut être transfusé qu'à la personne chez qui il a été prélevé.

La portée du prélèvement de sang autologue, en vertu du *Règlement sur le sang*, exclut ce qui suit parce que ce type de sang n'est pas considéré être prélevé pour utilisation à une date ultérieure.

- sang péri-opératoire qui est prélevé et qui demeure dans l'aire clinique de soins aux patients, par exemple :
 - prélèvement immédiatement avant l'intervention (p. ex., hémodilution normovolémique aiguë) ;
 - prélèvement durant l'intervention (peropératoire), directement au champ

opératoire ou à partir d'un circuit extracorporel ; ou

- prélèvement après l'intervention (postopératoire), dans les cavités corporelles et les articulations, ainsi qu'au site du traumatisme ou au site fermé.

- sang qui est prélevé pour radio-marquage à des fins diagnostiques

Voir l'article 71 pour ce qui est des exigences relatives à la mise à l'écart du sang autologue pendant la conservation.

« code d'identification du don »
“donation code”

« code d'identification du don » Code unique composé de chiffres, de lettres, de symboles ou de toute combinaison de ceux-ci et attribué par l'établissement à l'unité de sang lors de son prélèvement.

« code d'identification du donneur »
“donor identification code”

« code d'identification du donneur » Code unique composé de chiffres, de lettres, de symboles ou de toute combinaison de ceux-ci et attribué par l'établissement au donneur.

« directeur médical »
“medical director”

« directeur médical » Médecin d'un établissement qui est autorisé à exercer sa profession par les lois d'une province et qui est responsable des actes médicaux effectués par l'établissement ainsi que de l'application des procédures opérationnelles afférentes.

« distribution »
“distribute”

« distribution » Ne vise pas la transfusion.

De nombreuses dispositions du *Règlement sur le sang* sont associées à la distribution du sang. La présente ligne directrice présente des renseignements supplémentaires sur l'activité de distribution dans divers contextes. Veuillez vous reporter à l'article 4, Interdiction, à l'article 73, Sécurité du sang — don allogénique, aux articles 81–85, Distribution exceptionnelle, à l'article 92, Importation dans des circonstances urgentes.

Vous trouverez ci-après un certain nombre d'exemples de distribution de sang conformes au *Règlement sur le sang*. Dans chacun des cas mentionnés, lorsque du sang doit être distribué à un autre établissement ou envoyé au bloc opératoire ou à l'étage, l'établissement doit procéder aux vérifications supplémentaires exigées à l'article 74 du *Règlement sur le sang*.

Exemple 1, distribution de sang allogénique à des fins de transfusion

Le sang allogénique est traité en vue de sa transfusion par un établissement titulaire d'une licence. Après avoir établi que le sang destiné à la transfusion est sans danger, l'établissement l'inscrit dans l'inventaire. Il y a distribution lorsque l'établissement envoie le sang à un autre établissement. Il y a également distribution lorsque le laboratoire de médecine transfusionnelle envoie le sang au bloc opératoire ou à l'étage.

Il peut également y avoir distribution si l'hôpital A reçoit une demande de l'hôpital B pour des unités de sang allogénique destinées à la transfusion. La distribution a lieu lorsque l'hôpital A envoie le sang à l'hôpital B.

Exemple 2, distribution de sang autologue

Le sang autologue est traité en vue de sa transfusion par un établissement enregistré. Avant que les unités de sang autologue puissent être distribuées, leur sûreté aux fins de la transfusion autologue doit être avérée. Il y a distribution lorsque l'établissement envoie le sang autologue à l'hôpital.

Il peut également y avoir distribution à l'intérieur du même établissement si un établissement enregistré traite du sang autologue destiné à la transfusion au même établissement où il sera transfusé. Avant que les unités de sang autologue puissent être distribuées, leur sûreté aux fins de la transfusion autologue doit être avérée. Il y a distribution lorsque le laboratoire de médecine transfusionnelle envoie le sang au bloc opératoire ou à l'étage.

Si un établissement envoie du sang depuis une clinique mobile de prélèvement sanguin jusqu'à l'installation de traitement, il ne s'agit pas d'une distribution, puisque le sang n'a pas encore été jugé sécuritaire en vue de sa distribution à des fins de transfusion ou de fabrication ultérieure.

Exemple 3, distribution de sang à des fins de fabrication ultérieure

Le sang (plasma) est traité par un établissement titulaire d'une licence pour être transformé en une drogue pour usage humain. Après avoir établi que le sang destiné à la distribution à des fins de fabrication ultérieure est sans danger, l'établissement peut le conserver sur le lieu du prélèvement. Il y a distribution lorsque l'établissement envoie le sang au fabricant de produits sanguins.

Exemple 4, distribution de globules rouges du sang à des fins d'immunisation

Le sang est traité aux fins d'immunisation par un établissement titulaire d'une licence. Avant de pouvoir être inscrits dans l'inventaire, les globules rouges irradiés doivent être jugés sécuritaires pour fin de distribution. Il y a distribution lorsque les globules rouges sont déplacés du lieu où

l'inventaire est conservé au lieu où l'immunisation du donneur est pratiquée. Ce déplacement peut se produire à l'intérieur du même établissement.

« document d'information »
“circular of information”

« document d'information » Document qui contient les renseignements suivants :

- a) la composition et les propriétés du sang;
- b) la manière de le conserver et de l'utiliser;
- c) les indications, les contre-indications, les mises en garde et les réactions indésirables possibles.

« Document d'information » signifie aussi notice d'accompagnement.

« don désigné »
“designated donation”

« don désigné » Don de sang qui est fait par un donneur choisi pour des raisons médicales et qui est destiné à un receveur particulier.

« don dirigé »
“directed donation”

« don dirigé » Don de sang qui est fait par un donneur connu du receveur et choisi pour des raisons médicales par le médecin de celui-ci.

« donneur pré-évalué »
“pre-assessed donor”

« donneur pré-évalué » Donneur qui a été accepté dans le programme de donneurs pré-évalués prévu aux articles 86 à 91 et dont le sang prélevé en raison d'une urgence n'a pas fait l'objet d'essais complets lors de sa transfusion.

Le terme « donneur pré-évalué » est utilisé dans le *Règlement sur le sang* en remplacement du terme « donneur ambulancier ». Voir les articles 86–91 du *Règlement sur le sang* pour les exigences.

« effet indésirable »
“adverse reaction”

« effet indésirable » L'une des réactions suivantes :

- a) dans le cas du donneur, réaction négative associée au prélèvement de sang;
- b) dans le cas du receveur, réaction négative associée à l'aspect sécuritaire du sang transfusé.

« effet indésirable grave »
“serious adverse reaction”

« effet indésirable grave » Effet indésirable qui entraîne l'une des conséquences suivantes pour le

donneur ou le receveur :

- a) son hospitalisation ou la prolongation de celle-ci;
- b) une incapacité importante ou persistante;
- c) la nécessité d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une telle incapacité;
- d) une affection mettant sa vie en danger;
- e) sa mort.

« effet indésirable imprévu »
“unexpected adverse reaction”

« effet indésirable imprévu » Effet indésirable qui n'est pas mentionné parmi les effets indésirables possibles indiqués dans le document d'information ou communiqués par ailleurs au receveur.

Un « effet indésirable imprévu » est celui dont la nature, la gravité ou l'issue ne cadre pas avec l'information fournie dans le document d'information ou dans toute autre information fournie au receveur.

« essentiel »
“critical”

« essentiel » Qualifie l'équipement, le matériel, les produits ou les services qui, s'ils ne sont pas conformes à leurs spécifications, risquent de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang.

Aux fins de cette ligne directrice, « essentiel » signifie critique.

L'équipement essentiel comprend, mais n'est pas délimité par, le matériel de prélèvement sanguin, d'essais sanguins, de préparation des composants sanguins, conservation et de transformation. Les listes non exhaustives qui suivent sont fournies à titre indicatif.

Exemples d'équipement essentiel

- a. équipement d'aphérèse;
- b. extracteurs/presses automatiques pour le sang;
- c. systèmes de traitement automatique du sang;
- d. systèmes d'essais sanguins et/ou pièce d'équipement servant à la réalisation des tests de dépistage des maladies transmissibles;
- e. connecteurs automatiques/scelleuses automatiques;
- f. systèmes de détection microbienne automatisés;
- g. hématimètres (instruments de comptage cellulaire) ou hémato-analyseurs utilisés dans l'évaluation du sang ou des composants sanguins;
- h. appareils de lavage/déglycérolisation;
- i. centrifugeuse utilisée dans le traitement des unités de composants sanguins;
- j. instruments d'électrophorèse;

- k. congélateurs rapides;
- l. congélateurs servant à la conservation du sang (unités ou échantillons);
- m. instruments nécessaires à la réalisation des tests des acides nucléiques (TAN), comme des extracteurs ou des pipetteurs;
- n. agitateurs de plaquettes;
- o. réfrigérateurs; et
- p. thermomètre et sondes thermiques (tout type).

L'équipement essentiel comprend également les logiciels essentiels.

Exemples de logiciels essentiels

- a. logiciel de transfert des données entre équipements informatisés; et
- b. logiciel d'analyse des données servant à déterminer si le sang est propre à la transfusion ou à une fabrication ultérieure.

Exemples de matériel essentiels

- a. réactifs de test de sang ou de phénotype;
- b. indicateurs d'irradiation;
- c. ensembles de prélèvement (poches et tubulures);
- d. filtres;
- e. étiquettes; et
- f. réactifs pour des trousse de dépistage de maladies transmissibles.

Exemples de services essentiels

- a. étalonnage et entretien de l'équipement essentiel;
- b. analyse de laboratoire;
- c. contrôle de la qualité;
- d. gestion de la qualité;
- e. services d'analyse; et
- f. formation sur l'équipement essentiel donnée par le fournisseur.

Exemples d'équipements ou de consommables non critiques

- a. balances (tout type);
- b. agitateur de poche de sang;
- c. laveurs de cellules de type centrifuge non utilisés pour la déglycérolisation;
- d. centrifugeuses non utilisées pour la séparation ou la préparation des composants;
- e. bain à circulation;
- f. hémoglobinomètres;

- g. bain chauffant;
- h. incubateurs (sauf agitateurs/incubateurs de plaquettes);
- i. extracteurs à main pour la préparation des composants sanguins;
- j. centrifugeuses pour micro hématocrite;
- k. pipettes (sauf pipetteurs pour essais des acides nucléiques);
- l. thermoscelleuses pour segmentation de la tubulure aux fins d'échantillonnage du sang;
- m. chronomètres (tout type); et
- n. poids (tout type).

« établissement »
"establishment"

« établissement » Personne qui exerce l'une des activités ci-après relativement au sang :

- a) l'importation;
- b) le traitement;
- c) la distribution;
- d) la transformation;
- e) la transfusion.

e) transfusion

Même si la transfusion comme telle n'est pas visée par le *Règlement sur le sang*, les établissements de transfusion doivent satisfaire aux dispositions de ce règlement applicables à leurs activités, p. ex. à la conservation du sang.

« évaluation de l'admissibilité du donneur »
"donor suitability assessment"

« évaluation de l'admissibilité du donneur » Évaluation fondée sur les données ci-après relatives au donneur :

- a) ses antécédents médicaux;
- b) les résultats de tout essai effectué sur lui et de tout examen physique;
- c) ses antécédents sociaux, dans la mesure où ils peuvent être utiles pour déterminer la présence d'un facteur de risque de maladies transmissibles par le sang.

- a. Les antécédents médicaux du donneur concernent :
 - les états pathologiques pouvant présenter un risque pour celui-ci;
 - les vaccins, les médicaments et les maladies transmissibles pouvant présenter un risque pour le receveur.
- b. L'examen physique est l'une des méthodes permettant de juger de l'admissibilité d'un donneur au don de sang. Cet examen doit s'appuyer sur les critères homologués de l'établissement.

- c. Les antécédents sociaux du donneur concernent les activités antérieures de cette personne qui pourraient l'exposer, elle ou les receveurs, au risque de maladie infectieuse transmissible.

« homologation »
“authorization”

« homologation » Homologation délivrée conformément à l'article 7 à l'égard du sang et des processus.

« Loi »
“Act”

« Loi » La *Loi sur les aliments et drogues*.

« manquement »
“error”

« manquement » Inobservation des procédures opérationnelles ou des règles de droit applicables qui risque de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang.

« norme »
“standard”

« norme » La norme nationale du Canada CAN/CSA-Z902 de l'Association canadienne de normalisation, intitulée *Sang et produits sanguins labiles*, avec ses modifications successives.

Dans la présente ligne directrice, la « norme » est appelée norme sur le sang de la CSA.

« procédures opérationnelles »
“operating procedures”

« procédures opérationnelles » Composante du système de gestion de la qualité constituée d'une série d'instructions énonçant les processus applicables aux activités de l'établissement.

« sang »
“blood”

« sang » Sang humain prélevé à des fins de transfusion ou de fabrication de drogues pour usage humain, étant entendu que le sang total et les composants sanguins sont notamment visés.

Le sang, au sens du *Règlement sur le sang*, n'inclut pas les produits sanguins et les dérivés du sang.

Exemples de composants sanguins : globules rouges, plasma, plaquettes et granulocytes. Les produits fabriqués à partir de plasma en vue de leur fabrication ultérieure ne font pas partie des composants sanguins.

Voir la section 2 de la présente ligne directrice qui définit la portée du *Règlement sur le sang*.

« sécurité »
“safety”

« sécurité » À l'égard du sang, se dit lorsque le sang a été, conformément l'article 73, jugé sécuritaire à des fins de distribution ou, dans le cas de sang provenant d'un don autologue, à des fins de transfusion et vise notamment les caractéristiques suivantes :

- a) dans le cas de sang destiné à la transfusion, sa qualité et son efficacité;
- b) dans le cas de sang destiné à la fabrication de drogues pour usage humain, sa qualité.

Lorsque le *Règlement sur le sang* ou la présente ligne directrice fait mention de la sécurité du sang, celle-ci s'entend (a) de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité du sang destiné à la transfusion et (b) de la sécurité et de la qualité du sang destiné à la fabrication d'une drogue pour usage humain.

La sécurité et la qualité du sang, dans le cas de sang destiné à la transfusion ou à une fabrication ultérieure, sont des déterminants qui permettent de juger de la sécurité du sang à des fins de distribution. Par sécurité du sang, on entend la mesure dans laquelle le sang destiné à la transfusion ou à la fabrication d'une drogue pour usage humain est exempt de substances nocives ou d'agents infectieux. La qualité du sang est définie au moyen de procédures d'assurance de la qualité et déterminée par les spécifications établies à l'égard du sang et des composants sanguins.

L'innocuité et la qualité du sang comprennent des politiques d'essai obligatoire, de sélection des donneurs, de procédures de collecte, de méthodes d'essai et de traitement, d'entreposage, de transport et de distribution des dons.

L'efficacité du sang, dans le cas de sang destiné à la transfusion, est un déterminant qui permet de juger de la sécurité du sang à des fins de distribution. L'efficacité du sang s'entend de sa capacité de produire un résultat ou un effet escompté chez le receveur.

« sécurité humaine »
“human safety”

« sécurité humaine » Sécurité des donneurs et des receveurs dans la mesure où elle est associée à l'aspect sécuritaire du sang.

Lorsque le *Règlement sur le sang* ou la présente ligne directrice fait mention de la sécurité humaine, celle-ci désigne la sécurité des donneurs de sang ou la sécurité des receveurs de sang dans la mesure où elle est associée à la sécurité du sang traité et distribué en application du *Règlement sur le sang*.

« traitement »
“processing”

« traitement » L'une des activités suivantes :

- a) l'évaluation de l'admissibilité du donneur;
- b) le prélèvement;
- c) la mise à l'essai;
- d) la préparation de composants sanguins.

Un établissement traite du sang pour la transfusion ou la fabrication ultérieure s'il exerce l'une des activités suivantes : évaluation de l'admissibilité du donneur, prélèvement, mise à l'essai, préparation de composants sanguins. La sphère d'application de la définition de traitement ne peut s'étendre au-delà des limites de la définition.

La transformation du sang ou sa répartition en aliquotes ne font pas partie de la préparation de composants sanguins.

« transformation »
“transformation”

« transformation » Lavage, mise en commun ou irradiation de composants sanguins qui sont effectués après que le sang a été jugé sécuritaire à des fins de transfusion.

La définition de transformation précise les activités comprises dans sa sphère d'application : lavage, mise en commun et irradiation. Le champ d'application ne peut s'étendre au-delà de cette interprétation.

La « transformation », au sens du *Règlement sur le sang*, n'inclut pas l'utilisation d'une technologie de réduction des agents pathogènes. La préparation de sang en aliquotes ne fait pas partie de la transformation.

Articles 2-3 Champ d'application

Article 2 Portée

Portée

2. Le présent règlement s'applique au sang prélevé qui est destiné à la transfusion ou à la fabrication de drogues pour usage humain.

Le *Règlement sur le sang* s'applique au sang humain prélevé chez un donneur :

- à des fins de transfusion;
- comme matière première (p. ex. plasma destiné à une fabrication ultérieure) d'un produit sanguin;

- en vue de l'immunisation de donneurs de plasma destiné à une fabrication ultérieure (p. ex. globules rouges destinés à l'immunisation).

Cette application s'étend :

- à la sécurité des donneurs;
- à la sécurité du sang prélevé chez ces donneurs et traité;
- à la sécurité des receveurs.

Article 3 Non-application

Non-application à certains produits thérapeutiques

3. (1) Le présent règlement ne s'applique pas aux produits thérapeutiques suivants :

- a) le sang périphérique et le sang du cordon ombilical destinés à la transplantation de cellules lymphohématopoïétiques et visés par le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*;
- b) le sang qui fait l'objet d'essais cliniques conformément au titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- c) le sang importé qui est destiné à la fabrication de drogues pour usage humain.

Non-application — règlements

(2) Sous réserve de l'article A.01.045 du *Règlement sur les aliments et drogues*, les autres règlements pris en vertu de la Loi ne s'appliquent pas au sang visé par le présent règlement.

Non-application — sang de phénotype rare importé

(3) Les articles 4 à 124 ne s'appliquent pas au sang de phénotype rare qui est importé au titre d'une ordonnance.

3(1) Le tableau 1 présente le sang non visé par le *Règlement sur le sang*.

Tableau 1. Divers produits thérapeutiques et activités non visés

1. Sang de cordon ombilical et sang périphérique destiné à la transplantation de cellules lymphohématopoïétiques	Voir le <i>Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation</i>
2. Sang faisant l'objet d'un essai clinique	Voir les articles C.04.230 à C.04.241 et le titre 5 de la partie C du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>
3. Plasma destiné à une fabrication ultérieure après que l'établissement a distribué le plasma à un fabricant de	Voir les articles C.04.001. – C.04.020, C.04.230–C.04.241, titres 1, 1A et 2 de la partie C et le titre 8 du <i>Règlement sur les</i>

produits sanguins

aliments et drogues

4. Produits sanguins comme les dérivés plasmatiques et fabrication de produits sanguins stables

Voir le *Règlement sur les aliments et drogues*

- des exemples de produits sanguins comprennent: facteurs de coagulation, immunoglobulines, globulines hyperimmunes et albumine

5. Sang destiné à une fabrication ultérieure prélevé à l'étranger

Réglementé par l'autorité du pays exportateur

Voir le *Règlement sur les aliments et drogues* pour ce qui est de l'importation de sang destiné à une fabrication ultérieure

6. Sang de phénotype rare qui n'est pas disponible au Canada et qui est importé conformément à une ordonnance médicale

Preuve qu'une ordonnance a été délivrée à fournir au point d'entrée

Article 4 Interdictions

Don allogénique

4. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'établissement ne peut importer, distribuer ou transfuser du sang provenant d'un don allogénique que si le sang a été traité conformément à une homologation et jugé sécuritaire à des fins de distribution conformément au paragraphe 73(1).

Exception — programme de donneurs pré-évalués

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux activités de traitement effectuées dans le cadre d'un programme de donneurs pré-évalués.

Exception — circonstances urgentes

(3) L'établissement peut, dans des circonstances urgentes, effectuer les activités suivantes :

- a) importer du sang provenant d'un don allogénique qui n'a pas été traité conformément à une homologation, s'il se conforme aux exigences prévues à l'article 92;
- b) distribuer ou transfuser ce sang, si l'importateur l'a importé conformément à l'article 92.

Don fait par un donneur pré-évalué

(4) L'établissement ne peut transfuser du sang prélevé d'un donneur pré-évalué faisant un don allogénique que s'il satisfait aux exigences prévues aux articles 86 à 91.

Transformation

(5) L'établissement ne peut distribuer ou transfuser du sang ayant fait l'objet d'une transformation effectuée par un établissement non enregistré.

Don autologue

(6) L'établissement ne peut distribuer ou transfuser du sang provenant d'un don autologue que si le sang a été traité par un établissement enregistré et a été jugé sécuritaire à des fins de transfusion à ce donneur conformément au paragraphe 73(2).

Enquête

(7) L'établissement ne peut distribuer ou transfuser de sang dans les cas suivants :

- a) le sang fait l'objet d'une mise en quarantaine;
- b) les résultats d'une enquête concernant soit un accident ou manquement soupçonné, soit un effet indésirable grave ou effet indésirable imprévu démontrent que la sécurité du sang en cause a été compromise ou ne permettent pas de conclure qu'elle ne l'est pas.

4(1) Le sang allogénique doit être traité conformément à l'homologation pour qu'un établissement puisse l'importer, le distribuer ou le transfuser.

Quand le sang allogénique fait l'objet d'une distribution exceptionnelle, les établissements doivent respecter les dispositions des articles 81 à 85 du *Règlement sur le sang*. La distribution exceptionnelle n'équivaut pas à l'importation de sang dans des circonstances urgentes.

Voir le paragraphe 4(2) pour ce qui est de l'exception prévue dans le cas de sang prélevé chez des donneurs pré-évalués.

Voir le paragraphe 4(3) pour ce qui est de l'exception prévue en cas d'importation dans des circonstances urgentes.

4(2) Une homologation n'est pas requise dans le cas d'un établissement qui traite du sang allogénique prélevé dans le cadre d'un programme de donneurs pré-évalués. Voir le paragraphe 4(4) en ce qui concerne l'enregistrement obligatoire.

4(3) L'établissement titulaire d'une licence peut, dans des circonstances urgentes, importer du sang non traité conformément à une homologation. L'alinéa 18(1)*l*) et le paragraphe 92(1) renferment les dispositions relatives à l'obligation de détenir une licence à laquelle est tenu l'établissement qui veut importer du sang dans des circonstances urgentes.

Voir l'article 92 pour ce qui est des renseignements que l'établissement titulaire d'une licence doit fournir au ministre avant que Santé Canada n'autorise l'importation de sang dans des circonstances urgentes.

4(4) Pour avoir un programme de donneurs pré-évalués, l'établissement doit s'enregistrer conformément au paragraphe 30(1) du *Règlement sur le sang* et satisfaire aux exigences prévues aux articles 86 à 91.

Un établissement qui effectue des essais sur le sang prélevé dans le cadre d'un programme de donneurs pré-évalués doit détenir une licence d'établissement conformément au paragraphe 17(2) du *Règlement sur le sang*.

4(5) Le *Règlement sur le sang* cite les activités de transformation autorisées pour l'établissement enregistré. Voir l'article 1 (Définition de « transformation »), le paragraphe 30(1) et les articles 77 à 80 du *Règlement sur le sang*.

4(6) Pour traiter du sang autologue, l'établissement doit être enregistré, conformément au paragraphe 32(1) du *Règlement sur le sang*.

4(7)a) Un établissement doit mettre le sang en quarantaine conformément à l'article 56, alinéas 103(1)b), 104(1)b), 110(1)b), le paragraphe 110(3) et l'article 111. Voir les articles 70 à 72 de la présente ligne directrice pour ce qui est des directives relatives à la mise à l'écart du sang.

4(7)b) Un établissement doit prendre en considération l'interdiction à l'alinéa 4(7)b) lorsqu'il avise d'autres établissements des résultats d'une enquête sur un accident ou manquement soupçonné ou sur un effet indésirable imprévu ou un effet indésirable grave, ainsi que des mesures à prendre. Voir les paragraphes 106(1) ou 114(2).

Articles 5-16 Homologation

Article 5 Homologation

Homologation — traitement

5. (1) L'établissement, à l'exception de celui qui n'effectue que des essais sanguins, obtient une homologation pour traiter du sang provenant d'un don allogénique.

Exception — programme de donneurs pré-évalués

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux activités de traitement effectuées dans le cadre d'un programme de donneurs pré-évalués.

Homologation — importation

(3) Sous réserve de l'article 92, l'établissement obtient une homologation pour importer du sang à moins que celui-ci ne fasse déjà l'objet d'une homologation détenue par un autre établissement.

5(1)

Qu'est-ce qu'une homologation?

Une homologation est l'autorisation donnée par Santé Canada à l'établissement pour traiter du sang allogénique, c'est-à-dire évaluer l'admissibilité des donneurs, prélever le sang de ces derniers, analyser le sang et préparer les composants sanguins.

Un nouvel établissement obtient une homologation en présentant une demande à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) et en fournissant des renseignements qui feront l'objet d'un examen. Les établissements titulaires d'une homologation doivent présenter une demande de modification chaque fois qu'ils souhaitent apporter des changements majeurs à leurs activités de traitement.

Consultez l'article 1 de la section Interprétation pour voir les définitions des termes « allogénique » et « traitement ».

Les établissements ayant reçu une licence en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* devraient consulter les dispositions transitoires aux articles 126 à 128 du *Règlement sur le sang* pour comprendre comment leur licence d'établissement accordée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* deviendra une homologation en vertu du *Règlement sur le sang*.

Quelle est la différence entre une homologation et une licence d'établissement?

Homologation

L'homologation habilite l'établissement à traiter le sang selon la description qui y est donnée :

- des processus envisagés dans cet établissement; et
- des composants sanguins produits selon ces processus.

La DPBTG examine les preuves et les renseignements sur les processus prévus que l'établissement lui a fournis. Une évaluation sur place peut compléter cet examen. Une telle évaluation permet de confirmer que les documents remplis aux fins d'examen correspondent bien à ce que l'établissement souhaite mettre en œuvre. Un avis d'homologation ou un avis de modification de l'homologation avec ou sans condition est délivré si le ministre, représenté par la DPBTG de Santé Canada, conclut que les processus ne présentent pas de risques inacceptables pour la sécurité humaine ou pour la sécurité du sang.

Licence d'établissement

Une licence d'établissement (LE) est une licence accordée à un établissement au Canada lui permettant d'exercer des activités nécessitant une licence dans un bâtiment qui a été évalué et jugé conforme au *Règlement sur le sang* et à l'homologation.

La plupart des établissements tenus d'avoir une licence devront aussi obtenir une homologation. Parmi les exceptions figurent les établissements dont les activités se limitent aux essais relatifs au sang allogénique. Voir à cet égard les paragraphes 5(1) et 17(2) du *Règlement sur le sang*.

Le ministre, représenté par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, délivre la licence d'établissement. Voir les articles 17 à 29 pour ce qui est des exigences relatives aux licences d'établissement.

5(2) Il n'est pas nécessaire de détenir une homologation pour traiter du sang provenant de donneurs pré-évalués. Un établissement doit être enregistré pour traiter du sang allogénique dans le cadre d'un programme de donneurs pré-évalués. Voir les articles 30 à 37 pour ce qui est des exigences applicables à l'enregistrement. Le diagramme 1 — Application du *Règlement sur le sang* aux divers types d'établissements visés — fournit des renseignements sur les articles de ce règlement qui s'appliquent aux programmes de donneurs pré-évalués.

5(3) Le terme « importation » dans cet article et dans d'autres ne s'applique qu'à l'importation de sang destiné à la transfusion

Le sang importé au Canada à des fins de transfusion s'inscrit dans le cadre d'une homologation. L'importateur ou l'établissement de l'étranger peut faire une demande d'homologation. Voir l'alinéa 18(1)k pour ce qui est des exigences relatives à l'importation de sang destiné à la transfusion.

Article 6 Demande d'homologation

Demande d'homologation

6. (1) L'établissement présente au ministre, en la forme établie par celui-ci, une demande d'homologation, datée et signée par un cadre supérieur, qui contient les renseignements et documents suivants :

- a) ses nom et adresse municipale, son adresse postale si elle est différente, ainsi que l'adresse municipale de tout autre bâtiment où il envisage d'exercer ses activités;
- b) le nom de la personne à contacter pour toute question concernant la demande, ses numéros de téléphone et de télécopieur, son adresse de courriel ou toutes autres coordonnées;
- c) les nom et numéro de téléphone de la personne à contacter en cas d'urgence, si elle est différente de la personne visée à l'alinéa b);
- d) une mention indiquant qu'il envisage d'importer du sang total ou des composants sanguins;
- e) une liste indiquant ce qu'il envisage de traiter ou d'importer, à savoir sang total ou tel ou tel composant sanguin;
- f) la liste des activités de traitement qu'il envisage d'exercer dans chaque bâtiment;
- g) la description de ses installations, y compris ses bâtiments ainsi que l'équipement, le matériel et les produits essentiels qu'il envisage d'utiliser lors de l'exercice de ses activités ainsi que celle des services essentiels auxquels il envisage de recourir;
- h) la description des processus applicables au sang total et à chaque composant sanguin qu'il envisage d'utiliser lors de l'exercice des activités effectuées par lui ou en son nom;

- i) l'ébauche des étiquettes et des documents d'information proposés;
- j) toute preuve démontrant que l'établissement étranger auquel il envisage de recourir pour effectuer l'une de ses activités de traitement est autorisé à le faire par les lois du lieu où est situé cet établissement;
- k) toute preuve suffisante démontrant que les processus proposés ne compromettent pas la sécurité humaine et permettront de conclure à la sécurité du sang à des fins de distribution.

Inspection

(2) Le ministre peut, lors de l'examen de la demande, effectuer l'inspection des installations de l'établissement pour évaluer sur place l'exactitude des renseignements fournis dans la demande.

Renseignements et documents complémentaires

(3) L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, tout renseignement ou document qu'il juge nécessaires pour compléter l'examen de la demande d'homologation.

6(1) La demande d'homologation doit contenir suffisamment de renseignements pour permettre au ministre d'évaluer la sécurité humaine et pour démontrer que les processus produiront du sang jugé sécuritaire à des fins de distribution. L'établissement doit envoyer sa demande d'homologation, les preuves à fournir et ses questions concernant l'homologation à l'Unité de la réglementation des établissements de sang de la DPBTG.

Unité de la réglementation des établissements de sang
Bureau des affaires réglementaires
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
Indice de l'adresse 0601C
100, promenade Églantine
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-1722
Télec. : 613-948-3564
Courriel : dpbtg_bar@hc-sc.gc.ca

Processus de demande

Réunions préalables à la demande avec les établissements de sang

Avant de présenter une demande d'homologation, un établissement devrait envisager la tenue d'une réunion ou téléconférence avec la DPBTG pour discuter des exigences relatives aux demandes. Les réunions ou les téléconférences permettent de préciser l'objectif de la demande et d'aborder les différentes exigences qui y sont liées.

Une demande écrite pour une telle réunion devrait être reçue à la DPBTG au moins un mois avant la date proposée de la réunion. Elle devrait comprendre les renseignements qui suivent :

- l'objectif de la réunion;
- une courte description des sujets à aborder;
- deux (ou plus) dates et heures proposées pour la réunion;
- un indice si des participants d'autres bureaux à Santé Canada, pourraient contribuer à la discussion (p. ex. Bureau des matériels médicaux ou Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments).

Pour se préparer à une réunion préalable à la demande, l'établissement doit fournir deux semaines avant la réunion une trousse contenant les renseignements suivants :

- i. objectif de la réunion;
- ii. ordre du jour;
- iii. liste des participants de l'établissement;
- iv. renseignements généraux;
- v. exposé qui sera présenté, le cas échéant;
- vi. liste de questions ou d'enjeux à aborder avec Santé Canada.

Il est recommandé que la trousse soit envoyée par courriel à l'Unité de la réglementation des établissements de sang, qui la distribuera au sein de Santé Canada.

Réception de la demande

La DPBTG accuse réception de la demande par écrit. La date de l'avis de réception désigne le début de la période d'examen préliminaire. Au moment de la réception de la demande, la DPBTG attribue à cette dernière un numéro de contrôle (numéro de suivi unique attribué à chaque demande). Ce numéro est indiqué dans toutes les correspondances portant sur la demande.

La DPBTG attribue un numéro de document à la trousse de demande initiale et à chaque nouvel envoi de renseignements. Des numéros de document sont attribués également aux lettres et autre correspondance émises par la DPBTG liées à la demande.

À n'importe quel moment pendant le processus de demande, la DPBTG ou l'établissement peut demander la tenue d'une téléconférence ou d'une réunion pour discuter de la demande.

Examen préliminaire des demandes

La DPBTG évalue tous les documents relatifs à la demande pour en déterminer l'acceptabilité et, notamment, la qualité et l'exhaustivité. Cette étape sert aussi à déterminer si les processus ou les changements proposés à ces derniers se conforment au *Règlement sur le sang*. Le processus d'examen préliminaire diffère du processus d'examen et a lieu avant ce dernier. Pendant l'examen préliminaire, la DPBTG détermine également le type de demande.

Types de demandes

Régulière — Pas une demande progressive ou accélérée.

Progressive — Demande comprenant diverses parties que l'établissement présente à différents moments. Généralement, une demande progressive est présentée lorsqu'un projet pilote ou un essai de production est prévu. Toutes les demandes d'homologation d'un nouvel établissement sont des demandes progressives.

Accélérée — Demande dont l'examen préliminaire et l'examen sont accélérés pour des raisons de sécurité ou opérationnelles, conformément à ce qui a été convenu par l'établissement et la DPBTG. L'établissement doit indiquer par écrit à la DPBTG ses préoccupations et l'échéancier critique de mise en œuvre. Il doit clairement justifier pourquoi sa demande doit être traitée en accéléré selon un échéancier précis.

Si Santé Canada émet une directive exigeant la mise en œuvre rapide d'un changement, le traitement en accéléré est sous-entendu et il n'est pas nécessaire de fournir une justification.

La DPBTG examine des demandes accélérées avant les autres demandes déjà déposées ou en cours d'examen. Les délais d'examen varieront selon les circonstances et la DPBTG communiquera ce délai le plus rapidement possible à l'établissement.

Renseignements sollicités en examen préliminaire

La DPBTG peut demander à l'établissement de fournir des renseignements supplémentaires ou des clarifications par l'entremise de divers types de communication, y compris des demandes d'information connues sous le nom de *demande de clarification (clarifax) – examen*

préliminaire. L'établissement doit fournir une justification s'il juge qu'il n'est pas nécessaire d'envoyer une réponse. La réponse (*renseignements sollicités*) doit être fournie pour la date indiquée dans le clarifax. Toutefois, l'établissement peut demander une prolongation de ce délai.

Avis d'insuffisance en examen préliminaire

La DPBTG peut également envoyer un Avis d'insuffisance en examen préliminaire (AIEP) si des lacunes empêchent la réalisation de l'examen. L'Avis d'insuffisance en examen préliminaire décrit les lacunes et indique la date après laquelle la DPBTG n'acceptera plus de réponse à l'avis. L'établissement peut faire ce qui suit :

1. retirer la demande; ou
2. fournir une réponse à l'Avis d'insuffisance en examen préliminaire, y inclus les renseignements identifiés avant la date indiquée :
 - une nouvelle période d'examen préliminaire commence après la réception de la réponse;

Si l'établissement ne parvient pas à fournir tous les renseignements demandés avant la date indiquée, un Avis de refus de délivrer une homologation ou un Avis de refus de modifier une homologation peut être émis:

Suite au retrait de la demande ou à un Avis de refus, l'établissement peut présenter de nouveau la demande entière.

- Cette demande sera traitée comme une nouvelle demande, et un nouveau numéro de contrôle sera attribué.
- Cette demande doit comprendre un renvoi au numéro de contrôle original.
- Les renseignements et les documents provenant de la demande originale, qui n'ont subi aucun changement et qui sont présentés de nouveau, devraient être clairement indiqués.

Si la demande est jugée acceptable aux fins d'examen, la DPBTG envoie une *Lettre d'admissibilité à l'évaluation* à l'établissement pour confirmer la date à laquelle la demande fera partie du processus d'examen.

Examen des demandes

Lorsqu'elle accepte d'examiner une demande, la DPBTG évalue les renseignements et les preuves connexes pour déterminer s'il y a un risque inacceptable pour la sécurité humaine ou pour la sécurité du sang.

Si la DPBTG reçoit des renseignements complets (p. ex. preuve de validation réussie) de l'établissement, que ce soit un volet d'une demande en plusieurs parties ou des renseignements sollicités, la période d'examen commence à la date où ces renseignements ont été vérifiés et jugés acceptables aux fins d'examen par la DPBTG.

Une fois que tous les renseignements et documents nécessaires ont été reçus et examinés, la DPBTG indique si elle accepte ou refuse la demande. Voir l'article 7 pour en savoir davantage sur la délivrance d'une homologation.

Contenu — Demande d'homologation

Une demande d'homologation doit contenir suffisamment de renseignements et de données probantes pour permettre au ministre d'évaluer le risque pour la sécurité humaine et pour montrer que les processus proposés produiront du sang jugé sécuritaire aux fins de distribution.

6(1)a), b) et c) Renseignements administratifs

L'établissement doit fournir les renseignements administratifs indiqués aux aliéas 6(1)a) à c). La personne à contacter pour toute question concernant la demande indiquée à l'alinéa 6(1)b) peut être la même que celle à contacter en cas d'urgence indiquée à l'alinéa 6(1)c).

6(1)d) Importation

L'établissement doit indiquer s'il a l'intention d'importer du sang total ou des composants sanguins, le cas échéant.

6(1)e) Liste des composants sanguins

L'établissement doit fournir une liste des noms du sang et des composants sanguins allogéniques qu'il souhaite traiter (y compris le sang destiné à la fabrication de drogues pour usage humain) ainsi qu'une liste des noms du sang allogénique à des fins de transfusion qu'il souhaite importer. Les noms doivent décrire en détail les composants figurant sur la liste, par exemple les plaquettes (partiellement déleucocytées) obtenues par aphérèse de donneurs CMV négatifs et déficients en IgA.

6(1)f) Liste des activités de traitement

L'établissement doit fournir une liste des activités de traitement relatives au sang allogénique qu'il prévoit exercer dans chaque bâtiment. Ces activités doivent correspondre à celles énumérées dans la licence d'établissement.

Voici des exemples d'activités de traitement :

- évaluation de l'admissibilité des donneurs de sang destiné à la transfusion;
- prélève de plasma par aphérèse destiné à la fabrication de drogues pour usage humain;
- test des acides nucléiques sur le sang total pour détecter la présence d'agents de maladies virales transmissibles;
- préparation de composants sanguins en utilisant la méthode de la couche leuco-plaquettaire.

6(1)g) Installations — Bâtiments et équipement, produits et services essentiels

L'établissement doit fournir ce qui suit :

- (i) pour chaque bâtiment, l'établissement doit fournir;
 - un plan d'étage du bâtiment indiquant l'emplacement de l'équipement intégré, comme les congélateurs-chambres,
 - une preuve d'approbation ou de validation réussie de tous les systèmes de l'installation (p. ex. électriques, de ventilation, d'eau, de sécurité, de contrôle de la température, etc.);
- (ii) une description de tout l'équipement et de tous les produits et services essentiels, y compris la fonction de chacun d'entre eux.

Consultez l'article 1 de la section Interprétation pour voir la définition du terme « essentiel » et des exemples d'équipement, de produits et de services essentiels.

La demande doit démontrer que la validation de l'équipement réalisée au sein de l'établissement, comprenant la qualification de l'installation (QI), la qualification opérationnelle (QO) et la qualification de performance (QP), est adéquate, le cas échéant.

L'équipement utilisé pour traiter le sang est souvent un instrument médical exigeant une homologation délivrée par le Bureau des matériels médicaux (BMM) de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada. Le demandeur devrait communiquer avec le BMM s'il a des questions au sujet de l'homologation des instruments médicaux. L'établissement devrait fournir des preuves montrant qu'une homologation d'un instrument médical valide et active existe pour tout l'équipement et tous les produits essentiels qui sont aussi des instruments médicaux.

6(1)h) Processus proposés

Dans la demande d'homologation, l'établissement doit fournir une description des processus et toutes les preuves pertinentes en ce qui concerne tous les processus qu'il souhaite mettre en œuvre pour traiter du sang allogénique, à partir du moment où il évalue le donneur jusqu'à ce qu'il juge le sang sécuritaire à des fins de distribution. Ces processus comprennent l'entreposage et l'étiquetage des composants sanguins allogéniques réalisés pendant des activités de traitement avant et au point de déterminer si le sang est jugé sécuritaire à des fins de distribution. Consultez également le paragraphe 73(1) pour voir le critère d'innocuité du sang allogénique à des fins de distribution.

Le numéro de la licence d'établissement doit figurer sur l'étiquette du sang allogénique traité conformément à une homologation [voir l'alinéa 64(1)b)]. Consultez l'article 1 de la présente ligne directrice pour voir la définition du terme « traitement ».

Remarque : L'établissement doit être enregistré pour exercer des activités de traitement de sang autologue et de transformation ou avoir un programme de donneurs pré-évalués. Voir l'article 30.

Établissement sous-traitant : L'établissement qui détient une homologation peut confier en sous-traitance, à un établissement au Canada sous licence du *Règlement sur le sang*, certaines activités de traitement, comme des tests de dépistage des marqueurs viraux.

S'il effectue seulement les essais des échantillons de sang et n'exerce pas d'autres activités de traitement assujetties au *Règlement sur le sang*, l'établissement sous-traitant n'a pas à soumettre une demande d'homologation si l'établissement contractant détient une homologation visant les essais [voir le paragraphe 5(1)]. Les essais sur les échantillons de sang réalisés par l'établissement sous-traitant doivent être faits conformément à ceux visés dans l'homologation. L'établissement qui détient une homologation assume la responsabilité des essais et doit présenter une demande de modification d'homologation à Santé Canada pour tous les changements importants qu'il compte apporter à ce processus.

Pour obtenir d'autres renseignements sur la sous-traitance des établissements étrangers, consultez l'alinéa 6(1)j).

6(1)i) Étiquettes

Pour chaque composant sanguin allogénique qu'il prévoit traiter, l'établissement doit fournir à Santé Canada l'étiquette finale du contenant de sang proposée. Pour ce qui est du sang allogénique destiné à la transfusion, l'établissement doit fournir l'ébauche du document d'information. Il n'est pas nécessaire de fournir à Santé Canada, aux fins d'examen, les étiquettes pour le sang autologue, les étiquettes ajoutées aux unités après la transformation (étiquettes relatives à la transformation) et les étiquettes pour le sang prélevé dans le cadre d'un programme de donneurs pré-évalués.

6(1)j) Établissements étrangers : processus convenus dans les contrats

Un établissement qui prévoit confier une de ses activités en sous-traitance à un établissement étranger doit fournir à Santé Canada des preuves indiquant que l'établissement étranger détient une licence active dans la juridiction étrangère. L'établissement au Canada qui est titulaire d'une homologation pour les processus convenus dans les contrats en assume la responsabilité et doit présenter à Santé Canada des demandes de modification de l'homologation pour cette activité.

L'alinéa 6(1)j) s'applique également si un établissement importe du sang d'un établissement étranger. Si un établissement importe du sang aux fins de transfusion — y compris l'importation de globules rouges pour l'immunisation de donneurs de plasma — le sang doit respecter les exigences en matière d'importation figurant dans l'homologation de l'établissement. Voir également l'article 92 « Importation dans des circonstances urgentes ».

6(1)k) Preuves suffisantes

Dans sa demande d'homologation, l'établissement doit présenter à Santé Canada des preuves suffisantes, notamment :

1. toutes les données et tous les renseignements nécessaires au sujet de la sécurité de chaque type de composant sanguin allogénique qu'il souhaite traiter;
2. toutes les données et tous les renseignements nécessaires pour démontrer que les processus qu'il utilise permettront de conclure à la sécurité du sang allogénique, y compris :
 - a. l'évaluation de l'admissibilité du donneur,
 - b. l'information après le don,
 - c. les essais,
 - d. la préparation de composants sanguins,
 - e. l'étiquetage avant la distribution,

- f. le document d'information,
 - g. l'entreposage avant la distribution,
 - h. la distribution exceptionnelle;
3. preuve de validation réussie de l'équipement, y compris des protocoles exécutés documentés; la validation de l'équipement devrait comprendre la validation de tout logiciel lié à celui-ci;
 4. preuve que les composantes du système informatique sont validées et que des procédures opérationnelles sont en place.

Évaluation sur place

6(2) Santé Canada peut effectuer une évaluation sur place (ESP) pour compléter l'examen d'une demande. La date de l'évaluation sur place sera fixée en consultation avec l'établissement et notée par écrit. Un ou plusieurs membres du personnel de Santé Canada peuvent participer à l'évaluation sur place.

La délivrance d'une homologation peut être conditionnelle à une évaluation sur place réussie. Une évaluation sur place peut être réalisée pour les raisons suivantes :

- examiner les preuves, la documentation et les données;
- observer les processus;
- observer une démonstration d'un nouvel équipement.

L'établissement devrait faire tous les efforts possibles pour que tous les documents et tout le matériel pertinents soient accessibles et s'assurer que des spécialistes en la matière puissent répondre aux questions.

Les résultats de l'évaluation sur place seront résumés de vive voix à l'établissement avant la fin de la visite. Toutes les mesures à prendre par l'établissement seront consignées par écrit à la fin de l'ESP, si possible, ou dans les 15 jours qui suivent l'ESP. Les délais de réponse seront indiqués.

Renseignements sollicités en cours d'examen

6(3) Pendant l'examen d'une demande, la DPBTG peut demander à l'établissement de fournir des renseignements supplémentaires si l'information fournie est insuffisante ou n'est pas clair. Ce type d'information, appelé *renseignements sollicités*, est utilisé pour déterminer la sécurité humaine ou la sécurité du sang.

La DPBTG peut demander des renseignements sollicités pendant une téléconférence ou une réunion; en envoyant un clarifax; ou sous la forme d'un avis d'insuffisance. Le clarifax peut être transmis par télécopieur ou par courriel dans un format standard. L'établissement doit fournir à la DPBTG les renseignements sollicités pour la date indiquée. Toutefois, l'établissement peut demander une prolongation de ce délai. L'établissement doit fournir une justification s'il ne croit pas qu'il est nécessaire d'envoyer une réponse.

Avis d'insuffisance

Si la demande contient des lacunes empêchant une évaluation plus approfondie ou si la réponse de l'établissement à un clarifax d'examen n'est pas adéquate, la DPBTG émet un avis d'insuffisance (AI). Cet avis décrit les lacunes et indique la date après laquelle la DPBTG n'acceptera plus de réponse à l'avis. L'établissement peut fournir une réponse à l'avis — y inclus les renseignements identifiés sous le numéro de contrôle de la demande originale. L'établissement peut également décider d'annuler la demande; la DPBTG émettra un accusé de réception de l'annulation.

L'établissement a 90 jours pour répondre à l'avis d'insuffisance. L'examen est suspendu jusqu'à ce que la DPBTG reçoive une réponse. Après avoir reçu la réponse, une nouvelle période d'examen préliminaire commence.

Si l'établissement ne répond pas à l'avis d'insuffisance dans les délais prescrits et n'annule pas sa demande, ou si la demande demeure insuffisante, la DPBTG émettra une lettre de retrait - AI.

Si l'établissement n'est pas en mesure de respecter le délai indiqué dans l'avis d'insuffisance, il devrait fournir à la DPBTG une demande et une justification écrites pour une prolongation avant la fin des 90 jours.

Suite à l'annulation de la demande par l'établissement ou lorsqu'une lettre de retrait - AI est émise par la DPBTG, l'établissement peut présenter de nouveau la demande (voir article 8).

Article 7 Délivrance

Délivrance

7. Le ministre, au terme de l'examen de la demande d'homologation, délivre l'homologation, avec ou sans conditions, s'il juge que la preuve fournie est suffisante pour démontrer que la délivrance de l'homologation ne compromettra ni la sécurité humaine ni la sécurité du sang.

Avis d'homologation

Lorsque la DPBTG termine l'examen des renseignements et des preuves présentés dans la demande de l'établissement et que la DPBTG les considère acceptables, elle émet un avis

d'homologation qui permet à l'établissement de mettre en œuvre ses processus et qui résume les renseignements suivants :

- a. nom de l'établissement;
- b. composants sanguins que l'établissement peut traiter;
- c. activités de traitement que l'établissement peut exercer;
- d. adresse civique de chaque bâtiment et activités de traitement qui seront réalisées à chaque emplacement;
- e. toutes les conditions de l'homologation.

L'avis d'homologation peut également comprendre ce qui suit :

- f. laboratoires ou autres installations à qui l'établissement a confié des activités de traitement;
 - i. domestiques ou
 - ii. étrangers;
- g. documents de contrôle approuvés;
- h. systèmes informatiques et principaux logiciels de l'établissement ainsi que les numéros de version, comme les logiciels pour l'évaluation de l'admissibilité des donneurs, les systèmes de gestion du sang et des donneurs ou les systèmes informatiques des laboratoires;
- i. trousse de dépistage utilisées pour qualifier les donneurs, p. ex. maladies transmissibles, groupe sanguin ou anticorps associés aux globules rouges (y compris le numéro de licence attribué par le Bureau des matériels médicaux et la date d'approbation); et
- j. matériels médicaux utilisés, p. ex. principales plateformes de dépistage (y compris le numéro de licence attribué par le Bureau des matériels médicaux et la date d'approbation).

La DPBTG émet un avis d'homologation ou un avis d'homologation avec conditions après l'examen et l'approbation de la demande d'homologation originale d'un établissement. Tous les avis ultérieurs suivant l'examen et l'approbation des demandes de modification de

l'homologation sont des avis de modification de l'homologation (article 9) ou des avis de modification de l'homologation avec conditions (article 13).

Article 8 Refus

Refus

8. Le ministre peut, s'il juge que des renseignements fournis par l'établissement dans sa demande d'homologation sont inexacts ou incomplets, refuser de délivrer l'homologation.

Avis du renseignement insuffisant

Pendant l'examen, si la DPBTG considère que les renseignements dans l'application de l'établissement sont insuffisants pour démontrer que la délivrance de l'homologation ne compromettra pas la sécurité humaine ou la sécurité du sang, la DPBTG peut délivrer un avis de renseignement insuffisant. Cet avis fournira les raisons pour lesquelles les renseignements fournis dans l'application ont été jugés insuffisants.

L'établissement a 90 jours pour répondre à l'avis de renseignement insuffisant. L'examen est suspendu jusqu'à ce que la DPBTG reçoive une réponse à cet avis suivant laquelle une nouvelle période d'examen préliminaire sera établie.

Si l'établissement ne répond pas dans les 90 jours, ou la DPBTG juge que la demande demeure non-conforme, la DPBTG émettra une lettre de retrait-avis de renseignement insuffisant. L'établissement peut également choisir de fournir une lettre d'annulation de la demande; la DPBTG émettra alors un accusé de réception de l'annulation.

Si l'établissement n'est pas en mesure de respecter le délai de 90 jours, il devrait fournir à la DPBTG une demande et une justification écrites pour une prolongation avant la fin des 90 jours.

Suite à l'annulation de la demande par l'établissement ou lorsqu'une lettre de retrait-avis de renseignement insuffisant est émise par la DPBTG, l'établissement peut présenter de nouveau la demande.

Avis de refus

La DPBTG peut délivrer un avis de refus de délivrer une homologation ou un avis de refus de délivrer une modification d'une homologation dans l'une des circonstances suivantes :

- si l'établissement fournit des preuves insuffisantes pour appuyer les processus proposés;
- s'il y a des inexactitudes dans la demande;
- si des énoncés faux ou trompeurs sont présentés; ou

- si le processus examiné présente un risque inacceptable pour la sécurité humaine ou la sécurité du sang.

L'avis de refus présente les raisons du refus et offre à l'établissement l'occasion d'exposer son point de vue par écrit. L'établissement peut choisir de présenter de nouveau la demande.

Présenter de nouveau

Lorsqu'une demande est présentée de nouveau, cette demande :

- sera traitée comme une nouvelle demande et un nouveau numéro de contrôle sera attribué;
- devrait comporter des renvois au numéro de contrôle original; et
- devrait clairement indiquer quels renseignements et documents de la demande originale demeurent inchangés.

Article 9 Changement majeur

Changement majeur

9. (1) L'établissement, avant d'effectuer un changement majeur, présente au ministre une demande de modification de son homologation accompagnée des renseignements et documents utiles pour permettre au ministre de juger si le changement ou sa mise en œuvre risque de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang.

Demande de modification

(2) Les articles 6 à 8 s'appliquent à la demande de modification de l'homologation, avec les adaptations nécessaires.

Définition de « changement majeur »

(3) Pour l'application du présent article ainsi que des articles 10 et 12, « changement majeur » s'entend de l'un des changements suivants :

- a) l'ajout d'un élément à la liste fournie en application de l'alinéa 6(1)e);
- b) la modification ou le retrait d'un processus homologué;
- c) l'ajout d'un processus visé à l'alinéa 6(1)h);
- d) toute modification à la description des installations décrites en application de l'alinéa 6(1)g).

9(1) Un établissement doit présenter une demande de modification de l'homologation à la DPBTG s'il a l'intention d'apporter des changements majeurs. L'expression « changement majeur » est définie au paragraphe 9(3) du *Règlement sur le sang*.

Demande de modification de l'homologation — Exigences minimales générales

Les demandes pour n'importe quel changement majeur ont les mêmes exigences minimales :

- description détaillée des changements proposés;
- justification des changements proposés;
- évaluation des risques; et
- les coordonnées de la personne-ressource, telles qu'elles sont demandées aux alinéas 6(1)b) et 6(1)c) du *Règlement sur le sang*.

Exigences supplémentaires, le cas échéant

- approbation des matériels médicaux du Bureau des matériels médicaux;
- données cliniques;
- données scientifiques ou techniques;
- une description détaillée d'équipement (nouveau ou modifié) et de tout produit ou service (nouveau ou modifié) si son fonctionnement diffère des homologations accordées
- incidences sur le système informatique de gestion du sang;
- changements apportés aux étiquettes de sang, y compris le document d'information (inclure les nouvelles étiquettes ou étiquettes révisées)
- plan de formation;
- plan de validation;
- résultats de la validation; et
- calendrier de mise en œuvre.

La demande de modification de l'homologation doit être signée et datée par le cadre supérieur indiquant que tous les renseignements présentés dans la demande sont exacts et complets [paragraphe 6(1)].

Toutes questions concernant les changements majeurs, les nouveaux renseignements qui pourraient déclencher une modification et le processus de modification d'une homologation devraient être envoyées à l'Unité de la réglementation des établissements de sang de la DPBTG. Voir le paragraphe 6(1) de la présente ligne directrice pour obtenir les coordonnées.

9(2) Lorsqu'un établissement présente une demande de modification de l'homologation, les articles 6 à 8 du *Règlement sur le sang* s'appliquent. Voir les articles 6 à 8 de la présente ligne directrice.

La DPBTG peut exiger une évaluation sur place de l'établissement à la suite d'un examen de la documentation présentée, selon la nature du changement et des données à l'appui. Voir le paragraphe 6(2).

La DPBTG vise à compléter l'examen préliminaire d'une demande de modification de l'homologation dans les 15 jours de la réception et l'examen de celle-ci dans les 90 jours suivant la date d'acceptation de la demande pour fins d'examen. L'établissement n'est pas permis à mettre en œuvre les changements présentés dans la demande de modification de l'homologation avant d'avoir reçu l'autorisation de Santé Canada, même si le délai d'examen est prolongé au-delà des 90 jours.

Division d'une demande de modification de l'homologation

À l'occasion, il se peut qu'un établissement présente une demande portant sur deux sujets ou plus qui ne sont pas liés. Lors du processus d'examen préliminaire ou d'examen, la DPBTG peut diviser la demande originale en deux demandes ou plus et attribuer un numéro de contrôle à chacune. Le cas échéant, la DPBTG enverra à l'établissement un avis par écrit indiquant que la demande a été divisée.

Avis de modification de l'homologation

Après que la DPBTG a terminé d'examiner la demande de modification et qu'elle a déterminé qu'elle était acceptable, elle envoie un avis de modification de l'homologation permettant à l'établissement de mettre en œuvre les changements majeurs. Tous les changements majeurs approuvés dans la modification de l'homologation seront indiqués dans l'avis.

Ensemble, l'avis d'homologation et tous les avis de modification de l'homologation constituent l'homologation de l'établissement.

9(3)a) Ajout de sang ou de composants sanguins

Un changement majeur comprend l'ajout de sang ou de composants sanguins, ou encore d'un « nouveau composant sanguin » à la liste de sang ou de composants sanguins, que

l'établissement souhaite traiter ou importer. Voir la section 1.5 « Définitions » de la présente ligne directrice pour la définition du terme « nouveau composant sanguin ».

Il est fortement recommandé que l'établissement consulte la DPBTG avant de présenter une demande de modification de l'homologation lorsqu'il propose les ajouts suivants :

- matériel médical ayant le potentiel d'avoir une incidence sur un composant sanguin;
- nouveau composant sanguin développé en collaboration avec un fabricant de matériel médical.

9(3)b) Retrait ou modification des processus homologués

La signification de « changement majeur » comprend le retrait ou la modification de tout processus homologué.

9(3)c) Ajout d'un processus

L'établissement doit présenter une demande comprenant une description détaillée de tout nouveau processus qu'il propose d'utiliser pour chaque type de sang et de composant sanguin dans le cadre de ses activités.

9(3)a), 9(3)b) et 9(3)c) Études pilotes ou essais de production

Des études pilotes ou des essais de production peuvent être requis pour élaborer les preuves nécessaires pour démontrer que tous les changements aux processus ou aux composants sanguins n'ont aucune incidence indésirable sur la sécurité humaine ou la sécurité du sang. Lorsqu'un établissement souhaite mettre en œuvre un nouveau processus ou un processus modifié ou un nouveau composant sanguin, il devrait présenter une demande de modification de son homologation pour ce changement avant de commencer l'étude pilote ou l'essai de production. La contribution préalable de la DPBTG sur la conception est fortement recommandée afin de faciliter le processus de la demande.

L'établissement est encouragé à communiquer avec la DPBTG pour toute question sur des études pilotes ou des essais de production.

9(3)d) Modification des installations (bâtiments et équipement, produits et services essentiels)

Nouveaux bâtiments ou bâtiments rénovés

L'établissement doit présenter une demande de modification de l'homologation s'il propose d'ajouter ou de rénover un bâtiment où des activités de traitement (évaluation de l'admissibilité des donneurs, prélèvement, analyse ou préparation de composants sanguins) auront lieu.

Un établissement n'est pas tenu de fournir dans sa demande, des renseignements et des données à l'appui des processus et d'équipement qu'il a déjà validé et qui ont été approuvés par la DPBTG, en autant qu'une méthode de validation semblable soit utilisée.

Le cas échéant, la demande doit comprendre un énoncé qui indique qu'il n'y a aucun changement apporté aux processus et à l'équipement déjà homologués, qu'ils ont été validés et qu'une méthode de validation semblable sera utilisée pour les processus et l'équipement déjà homologués par la DPBTG. Cette déclaration doit confirmer que le nouvel établissement respectera les processus déjà approuvés.

Outre les exigences d'informations minimales (voir paragraphe 9(1)), la demande de modification des installations de l'établissement devrait inclure les mentions suivantes :

1. l'adresse municipale de l'installation où le changement majeur serait effectué [alinéa 6(1)a)];
2. une liste des activités de traitement qui seraient effectuées dans chaque bâtiment où le changement majeur serait apporté [alinéa 6(1)f)];
3. une description détaillée des changements apportés à l'installation, y compris :
 - a. un plan d'étage du bâtiment indiquant l'emplacement de l'équipement intégré, comme des congélateurs-chambres,
 - b. une liste de l'équipement, des produits et des services essentiels qui seraient utilisés pour mener les activités [alinéa 6(1)g)];
4. une description détaillée de tout équipement (nouveau ou modifié) et de tout produit ou service (nouveau ou modifié) si son fonctionnement diffère des homologations accordées [alinéa 6(1)g)];

5. Preuve que tous les nouveaux processus liés aux systèmes des installations (électricité, ventilation, eau, sécurité, surveillance de la température, etc.) et tout l'équipement sont mis en service et sont validés.

Conformément à l'article 22, l'établissement doit présenter une demande de modification de la licence d'établissement lorsqu'il souhaite ajouter un bâtiment à sa liste d'installations ou qu'il souhaite y apporter une modification. Santé Canada peut inspecter le nouveau bâtiment après que tous les changements ont été apportés, mais avant le début des activités (c'est-à-dire que l'établissement n'a pas commencé à accepter les donneurs).

Équipement, produits et services essentiels

Les changements majeurs apportés à l'équipement essentiel sont définis en fonction de leur incidence sur les processus homologués et de leurs répercussions sur la sécurité humaine et la sécurité du sang. Le terme équipement comprend aussi tous les logiciels. Voir la définition du terme « essentiel » à l'article 1 de la présente ligne directrice pour obtenir des exemples d'équipement, de produits et de services essentiels.

Un nouveau matériel/une nouvelle technologie

L'établissement doit présenter une demande de modification d'homologation lorsqu'il souhaite apporter des changements majeurs à du matériel médical ou utiliser un nouvel appareil ou une nouvelle technologie susceptible d'avoir une incidence sur la sécurité humaine ou la sécurité du sang.

Dans les exemples de changements suivants, déterminer si des changements importants peuvent ou non compromettre la sécurité des personnes ou l'innocuité du sang :

- i) remplacement d'un appareil par un autre appareil qui possède la même indication ou fonctionnalité, mais dont la marque diffère;
- ii) remplacement d'un appareil par un autre dont l'indication ou la fonctionnalité diffère;
- iii) remplacement d'un appareil par un nouveau modèle ou un modèle différent provenant du même fabricant;
- iv) mise à niveau d'une partie de l'appareil avec un nouveau logiciel ou une nouvelle fonctionnalité

Les modifications apportées à un matériel médical homologué par Santé Canada.

Les modifications apportées aux matériels médicaux par le fabricant sont jugées significatives ou non par Santé Canada selon la Ligne directrice - *Directive sur l'interprétation d'une modification importante d'un instrument médical*. Si l'établissement a l'intention d'employer du matériel médical modifié, il devra évaluer l'incidence de ces modifications sur la sécurité humaine ou la sécurité du sang et présenter ces changements pour examen par la DPBTG selon les exigences énumérées aux trois points suivants :

1. Si la modification est jugée « non-significative » par Santé Canada, et qu'il n'y a pas d'incidence potentielle sur la sécurité humaine ou la sécurité du sang, l'établissement n'est pas tenu de présenter le(s) changement(s) dans un rapport annuel ou une demande de modification d'homologation.
2. Dans le cas où la modification est « non-significative », mais qu'il y a une incidence potentielle sur la sécurité, l'établissement devra présenter les changements dans un rapport annuel.
3. Dans le cas où la modification est « significative », et qu'il y a une incidence potentielle sur la sécurité, l'établissement devra présenter les changements par le biais d'une demande de modification d'homologation.

Technologie de l'information

Lorsque l'établissement qui détient une homologation prévoit apporter des changements à des processus dont la technologie de l'information fait partie intégrante, l'établissement devrait communiquer avec la DPBTG.

Voici des exemples de changements majeurs apportés aux technologies de l'information :

- l'ajout d'un système informatique, comme :
 - un nouveau système de gestion des donneurs,
 - une nouvelle plateforme de questionnaires électroniques,
 - un nouveau système d'information de laboratoire; ou
- transition vers une nouvelle version du logiciel d'application ou du système de gestion des données déjà en place et validé;
- changements correspondants aux procédures d'opération lorsque des changements majeurs sont apportés à un système informatique;

- modifications apportées à la configuration du logiciel déjà en place et validé;
- ajouts à la fonctionnalité du logiciel d'application déjà en place et validé (y compris les ajouts effectués lors de l'entretien du système).

Si l'établissement n'est pas certain qu'un changement majeur a été apporté aux composantes validées d'un système informatique actuellement installé, il est fortement recommandé que l'établissement consulte la DPBTG pour l'orientation.

L'orientation est essentielle lorsqu'un établissement installe un *nouveau* système informatique qui remplit une ou plusieurs des fonctions suivantes :

- utilisation d'un logiciel pour le transfert de données entre des équipements automatisés lorsque de la traduction ou du reformatage est nécessaire;
- utilisation de données pour la prise de décisions sur la qualité du sang ou des composants sanguins destinés à la transfusion ou à une fabrication ultérieure; ou
- utilisation de données pour faire le suivi d'une unité de sang ou d'un composant sanguin, de la source à sa destination finale.

Toutes questions au sujet des changements à apporter à un système informatique existant devraient être envoyées à l'Unité de la réglementation des établissements de sang de la DPBTG. Voir le paragraphe 6(1) de la présente ligne directrice pour les coordonnées de la personne-ressource.

Voir l'article 12 de la présente ligne directrice pour d'autres changements devant figurer dans le rapport annuel.

Article 10 Changement en cas d'urgence

Changement en cas d'urgence

10. (1) L'établissement peut, avant de présenter une demande de modification de son homologation, effectuer tout changement majeur qui s'impose, en cas d'urgence, pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises.

Avis et demande

(2) Le cas échéant, il en avise le ministre par écrit au plus tard le jour suivant sa mise en œuvre et présente dans les quinze jours suivant la date de cet avis une demande de modification de l'homologation.

10(1) Changement en cas d'urgence

En vertu de l'article 10, l'établissement peut effectuer, en cas d'urgence, tout changement majeur qui s'impose à un processus autorisé. Par exemple, une situation d'urgence peut nécessiter la mise en œuvre de changements pour i) corriger une erreur dans le système informatique de la gestion du sang ou ii) remédier à un problème associé à de l'équipement défectueux utilisé dans le cadre d'essais.

10(2) Avis et demande

S'il est nécessaire, en cas d'urgence, de mettre en œuvre un changement majeur pour éviter de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang, l'établissement doit fournir à la DPBTG un rapport initial écrit dans la journée suivant la mise en œuvre du changement en cas d'urgence. Le rapport initial devrait contenir les renseignements suivants :

- définition du problème et de l'urgence;
- décisions prises;
- mesures prises; et
- changement majeur apporté ou qui sera apporté par l'établissement.

Dans les 15 jours suivant la signalisation à la DPBTG, l'établissement doit présenter une demande de modification de l'homologation à l'égard de ces changements. La DPBTG peut fixer des conditions supplémentaires à l'homologation suite aux changements apportés en cas d'urgence. (Voir l'article 13.)

Article 11 Changements administratifs — avis

Changements administratifs — avis

11. L'établissement qui modifie tout renseignement fourni en application des alinéas 6(1)a) à c) en avise dès que possible par écrit le ministre qui modifie l'homologation en conséquence.

L'établissement doit aviser par écrit la DPBTG s'il prévoit modifier les renseignements qu'il a présentés dans la demande d'homologation conformément aux alinéas 6(1)a) à c). Voir le paragraphe 6(1) de la présente ligne directrice pour obtenir les coordonnées.

La DPBTG révisera l'homologation de l'établissement après avoir reçu l'avis et délivrera un avis de modification de l'homologation.

Article 12 Autres changements — rapport annuel

Autres changements — rapport annuel

12. (1) L'établissement présente au ministre un rapport annuel détaillé des changements apportés

au courant de l'année qui ne sont pas visés aux articles 9 ou 11 et qui pourraient compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang.

Modification de l'homologation

(2) Le ministre modifie, sur réception du rapport, l'homologation de l'établissement en conséquence.

Changement jugé majeur

(3) Le ministre, s'il juge qu'un changement indiqué dans le rapport est un changement majeur, en avise l'établissement par écrit et peut l'enjoindre d'interrompre la mise en œuvre du changement ou de rétablir l'état antérieur des choses.

Demande de modification de l'homologation

(4) L'établissement qui reçoit l'avis présente au ministre une demande de modification de son homologation.

12(1) Lorsque l'établissement apporte d'autres changements à ses processus qui n'ont pas été présentés en vertu de l'article 9 (changement majeur) ou de l'article 11 (administratif) — et que ces changements pourraient compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang — l'établissement doit décrire ces changements un rapport annuel à Santé Canada.

L'établissement devrait communiquer avec la DPBTG pour savoir si un changement devant être apporté à un processus autorisé peut être inclus dans un rapport annuel. Les rapports annuels devraient être signés par un cadre supérieur et envoyés à l'Unité de la réglementation des établissements de sang de la DPBTG. Voir le paragraphe 6(1) de la présente ligne directrice pour obtenir les coordonnées.

Exemples des types de changements qu'un établissement peut inclure dans un rapport annuel :

1. *Changements apportés à la liste des médicaments inacceptables*

Changements apportés à la liste des médicaments inacceptables utilisée lors de l'évaluation des donneurs de sang pour transfusion.

2. *Changements relatifs à l'entretien des systèmes de technologies informatiques de gestion du sang*

Changements apportés au système de technologie informatique de gestion du sang en raison d'activités d'entretien pour améliorer la fonctionnalité, sans changement opérationnel (p. ex. augmentation de la mémoire), ou restaurer la fonctionnalité (p. ex. correction de bogues).

Lorsqu'il rédige un rapport annuel, l'établissement devrait s'assurer que tous les changements relatifs à l'entretien du système informatique de gestion du sang ont été

décrits dans le rapport annuel et qu'aucun nouveau processus non autorisé n'a été intégré par inadvertance.

Exigences en matière de présentation de rapports annuels

L'établissement doit fournir les renseignements ci-dessous dans son rapport annuel :

1. description du changement;
2. justification du changement;
3. processus homologués touchés, le cas échéant;
4. systèmes de technologies informatiques touchés par le changement, le cas échéant;
5. erreurs ou accidents connexes, le cas échéant;
6. numéro de licence d'une homologation d'un instrument médical actuelle et valide, le cas échéant;
7. date de mise en œuvre; et
8. autres renseignements nécessaires pour décrire le changement ou les répercussions du changement.

Avant de présenter un rapport annuel, l'établissement devrait confirmer que des renseignements complets ou des données sur les changements sont disponibles sur demande.

Changements qui n'exigent pas la déclaration annuelle ni la présentation d'une demande de modification de l'homologation

Il a été déterminé que ces types de changements sont peu susceptibles d'entraîner des effets indésirables sur la sécurité humaine ou la sécurité du sang.

Donneurs

1. Changements apportés aux procédures de consentement du donneur;
2. Changements apportés aux aires de sélection des donneurs existantes;

3. Changements apportés au format, à la couleur et à la mise en page de n'importe quel document, du manuel de sélection des donneurs, du questionnaire de sélection des donneurs et du document d'information de l'établissement, lorsqu'aucun changement n'est apporté aux processus homologués;
4. Changements des régions impaludées dans le manuel de sélection des donneurs de l'établissement à condition qu'elles soient identiques à celles identifiées par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) ou les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis;
5. Changements apportés aux essais des maladies infectieuses servant uniquement aux fins de conseils;

Équipement

6. Changements apportés à de l'équipement ou à des produits non essentiels. Voir l'article 1 de la présente ligne directrice pour la définition du terme « essentiel » et une liste de l'équipement non essentiel
7. Changements apportés aux étiquettes qui n'ont pas d'incidence sur le contenu et qui sont liés à l'orientation ou au placement de l'information;
8. Sous réserve que l'établissement utilise les mêmes approches de validation qui ont été examinés par la DPBTG et utilisés lors de la validation d'équipement déjà approuvé :
 - i) remplacement d'équipement par un autre dont la marque et le modèle sont semblables;
 - ii) remplacement d'une partie d'un tel équipement; ou
 - iii) ajout ou retrait d'autres unités d'un tel équipement.
9. Les changements à la méthode de validation générale n'ont aucun lien avec les protocoles de validation utilisés pour le traitement du sang;
10. Changements dans les versions des logiciels des équipements utilisés pour les analyses de contrôle de la qualité, pour autant qu'ils n'engendrent aucun effet sur les spécifications des composants sanguins ou les processus employés pour la préparation des composants;
11. Changements dans les systèmes d'exploitation informatiques existants;

12. Changements apportés aux matériels informatiques;
13. Changements nécessaires pour mettre à niveau le logiciel antivirus ou installer des rustines de changement d'heure au système d'exploitation informatique;
14. Changements apportés à des programmes logiciels types disponibles dans le commerce (non configurables), p. ex. Microsoft Office, pour autant qu'ils n'engendrent aucun effet sur les processus homologués.

Bâtiments

15. Changements apportés aux systèmes de ventilation ou de climatisation centraux ou individuels déjà en place, pour autant que les paramètres environnementaux demeurent à l'intérieur des limites autorisées et n'aient aucun effet sur les exigences propres aux composants sanguins;
16. Changements apportés au système de contrôle des données sur l'environnement. Il s'agit d'un système qui accumule des données environnementales et démontre que les paramètres environnementales des aires où des processus critiques sont réalisés; le système déclenche une alarme lorsque les conditions ne rencontrent plus les spécifications;
17. Changements apportés à la sécurité existante des bâtiments;

Système de gestion de la qualité

Gestion des stocks de sang

18. Changements apportés au processus de gestion des stocks de sang;

Transport, envoi et expédition/emballage

19. Changements apportés aux processus de transport du sang et des composants sanguins;
20. Changements apportés au processus d'envoi et d'emballage des composants sanguins;

Activités de transformation

21. Changements apportés aux activités de transformation réalisées sur les composants sanguins, c'est-à-dire lavage, mise-en-commun, irradiation gamma. Voir les articles 77 à 80 de la présente ligne directrice.

Processus liés aux enquêtes et à la gestion des rapports

22. Changements apportés aux processus liés aux enquêtes et à la gestion des rapports suivants où il n'y a pas de changement des processus homologués:

- erreurs et accidents;
- effets indésirables chez les donneurs;
- réactions transfusionnelles indésirables;
- études des dons antérieurs et enquêtes sur les produits transfusés; et
- information après le don.

Article 13 Ajout de conditions à l'homologation ou modification

Ajout de conditions à l'homologation ou modification

13. (1) Le ministre peut modifier les conditions de l'homologation d'un établissement ou en ajouter de nouvelles dans les cas suivants :

- a) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises;
- b) l'établissement ne lui fournit pas, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, de preuve suffisante démontrant que ses processus ne compromettront pas la sécurité humaine et permettront de conclure à la sécurité du sang à des fins de distribution.

Préavis

(2) Le ministre, avant de modifier les conditions de l'homologation ou d'en ajouter de nouvelles, envoie à l'établissement, au moins quinze jours avant la date de prise d'effet prévue des conditions, un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Cas d'urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises, modifier sans préavis les conditions de l'homologation ou en ajouter de nouvelles.

Cas d'urgence — avis

(4) Le ministre, s'il modifie les conditions de l'homologation ou en ajoute de nouvelles conformément au paragraphe (3), envoie à l'établissement un avis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Suppression d'une condition

(5) Le ministre peut, par avis écrit, supprimer toute condition de l'homologation qu'il ne juge plus nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises.

Modification des conditions de l'homologation ou imposition de nouvelles conditions

13(1) La DPBTG peut imposer des conditions à l'homologation ou modifier les conditions d'une homologation afin de gérer un risque identifié pour la sécurité, soit dans le cadre d'une demande d'homologation ou d'une demande de modification de l'homologation ou en dehors du contexte d'une demande.

Un avis d'homologation (ou un avis de modification de l'homologation) avec conditions permet à l'établissement de mettre en œuvre les processus proposés dans sa demande mais avec certaines restrictions. Des conditions peuvent être imposées à l'homologation ou à la modification de l'homologation dans les exemples de situations suivants :

1. permettre l'exécution d'un projet pilote ou d'un essai de production pendant lequel des données seront recueillies et serviront à l'évaluation (ou l'examen) par la DPBTG pour appuyer les changements proposés;
2. imposer des conditions à une modification, comme l'exigence de fournir des données après la mise en œuvre – voir des exemples de conditions plus bas;
3. obliger l'établissement à fournir des données supplémentaires en vue d'une mise en œuvre en plusieurs étapes;
4. demander la réalisation d'études ultérieures
5. lorsque des interventions sont nécessaires pour gérer un nouveau pathogène;
6. lorsque des préoccupations entourant l'innocuité ont été relevées à l'établissement.

Les conditions peuvent comprendre :

- a. l'ajout d'un nouveau test de dépistage pour les donneurs;
- b. l'ajout d'une nouvelle question d'admissibilité des donneurs;
- c. le traitement d'un nombre minimal de dons, tel qu'indiqué dans la demande d'homologation ou dans la demande de modification de l'homologation;

- d. les limites quant aux types de dons recueillis;
- e. les limites quant aux types d'activités qui peuvent être effectuées;
- f. les limites quant à la distribution de tous les composants sanguins ou de certains d'entre eux;
- g. la présentation de données sur la surveillance de la sécurité du donneur;
- h. la présentation de données sur le contrôle de la qualité des composants traités;
- i. la présentation d'études de stabilité supplémentaires;
- j. la présentation de renseignements supplémentaires, au besoin;
- k. la mise en œuvre d'une mesure corrective après l'observation d'un erreur ou d'un accident, après avoir communiqué avec l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada;
- l. la mise en œuvre d'une amélioration du processus relatif au traitement des composants sanguins.

13(2) Lorsque Santé Canada impose des conditions à une homologation, le ministre émet à l'établissement un Avis de modification d'une homologation avec conditions. Le ministre doit accorder à l'établissement un délai de 15 jours pour répondre à l'avis. Les conditions dans l'avis prennent effet après le délai de 15 jours s'il n'y a pas de réponse de l'établissement ou si la réponse n'adresse pas suffisamment le risque. Des discussions peuvent être engagées avec l'établissement avant que les conditions ne soient imposées.

13(3) En cas d'urgence menaçant la sécurité humaine ou la sécurité du sang, Santé Canada peut immédiatement ajouter des conditions ou modifier les conditions d'une homologation. Par exemple, l'émergence d'un nouveau pathogène susceptible d'être transmis par le sang est considérée comme une situation d'urgence.

Santé Canada peut aussi imposer des conditions urgentes à une homologation si l'établissement n'a pas pris de dispositions pour rectifier un problème qui peut causer une erreur ou un accident grave.

13(5) Lorsque l'établissement adresse le risque à la sécurité identifié à un niveau que Santé Canada juge satisfaisant grâce à la mise en œuvre de changements dans ses locaux ou après avoir soumis des preuves convaincantes au ministre, Santé Canada supprime les conditions par communication écrite. Dans le cas où les conditions ont été imposées dans le cadre d'une

demande d'homologation ou de modification de l'homologation, une lettre de fermeture de la demande sera émise lorsque le risque à la sécurité aura été adressé adéquatement.

Article 14 Suspension

Suspension

14. (1) Le ministre peut suspendre complètement ou partiellement l'homologation d'un établissement dans les cas suivants :

- a) des renseignements fournis en application des articles 6 ou 9 se révèlent inexacts ou incomplets;
- b) l'établissement ne lui fournit pas, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, de preuve suffisante démontrant que ses processus ne compromettent pas la sécurité humaine et permettront de conclure à la sécurité du sang à des fins de distribution.

Préavis

(2) Le ministre, avant de suspendre l'homologation, envoie à l'établissement un préavis qui contient les précisions suivantes :

- a) les motifs de la suspension envisagée et sa date de prise d'effet;
- b) l'obligation qu'a l'établissement de prendre des mesures correctives, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée;
- c) le fait qu'il lui donne la possibilité de présenter ses observations à cet égard.

Cas d'urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises, suspendre sans préavis l'homologation complètement ou partiellement.

Cas d'urgence — avis

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

- a) les motifs de la suspension;
- b) le fait qu'il lui donne la possibilité de présenter ses observations à cet égard.

14(1) Les circonstances d'une suspension, décrites aux alinéas 14(1)a) et b), s'appliquent aussi aux établissements qui ont reçu des avis d'approbation aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues* avant l'entrée en vigueur du *Règlement sur le sang*, car on considère que la somme de ces avis d'approbation équivaut à l'homologation de l'établissement aux termes du nouveau *Règlement sur le sang*.

Article 15 Rétablissement de l'homologation

Rétablissement de l'homologation

15. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre rétablit l'homologation de l'établissement qui fournit une preuve suffisante démontrant que ses processus ne compromettent pas la sécurité humaine et permettront de conclure à la sécurité du sang à des fins de distribution.

Rétablissement partiel

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

Article 16 Annulation de l'homologation

Annulation de l'homologation

16. (1) Le ministre annule l'homologation de l'établissement dans les cas suivants :

- a) l'établissement ne lui fournit pas la preuve visée à l'alinéa 14(1)b) dans un délai raisonnable suivant la suspension;
- b) la licence de l'établissement a été annulée au titre de l'article 29.

Avis

(2) Le cas échéant, il envoie à l'établissement un avis motivé à cet effet indiquant la date de prise d'effet de l'annulation.

Articles 17-29 Licence d'établissement

Article 17 Obligation d'obtenir une licence

Obligation d'obtenir une licence

17. (1) L'établissement obtient une licence d'établissement pour traiter du sang provenant d'un don allogénique exception faite, sous réserve du paragraphe (2), du sang prélevé d'un donneur pré-évalué, ou pour l'importer.

Essais

(2) L'établissement qui met à l'essai du sang prélevé d'un donneur pré-évalué à des fins de dépistage de maladies transmissibles ou de leurs agents obtient une licence à cette fin.

Traitement du sang allogénique et importation

Un établissement doit obtenir une licence d'établissement s'il traite du sang allogénique ou s'il importe du sang. Les activités de traitement regroupent l'évaluation de l'admissibilité des donneurs, le prélèvement du sang, les essais sur le sang et la préparation des composants du sang. Un établissement doit également obtenir une licence d'établissement s'il souhaite mener des activités de traitement pour un autre établissement.

Traitement du sang allogénique par des programmes de donneurs pré-évalués

Les programmes de donneurs pré-évalués qui traitent du sang allogénique n'ont pas besoin d'obtenir une licence d'établissement, mais ils doivent être enregistrés auprès de Santé Canada conformément à l'article 30 du *Règlement sur le sang*.

Essais

Tout établissement au Canada qui effectue des essais sur du sang prélevé à des fins allogéniques, y compris le sang prélevé dans le cadre d'un programme de donneurs pré-évalués, doit détenir une licence d'établissement.

Essais réalisés par des établissements étrangers

Si les essais sont effectués par un établissement étranger pour le compte de l'établissement au Canada, l'établissement étranger doit être inscrit sur la licence de l'établissement au Canada. La directive sur l'article 18 du *Règlement sur le sang* explique plus en détail les exigences applicables aux établissements étrangers qui exercent des activités pour le compte d'établissements au Canada.

Délivrance d'une homologation avant la licence d'établissement

Une homologation doit être délivrée par la DPBTG avant qu'une licence d'établissement ne soit accordée, sauf pour les essais effectués dans le cadre des programmes de donneurs pré-évalués. Voir les articles 5 à 16 pour d'autres renseignements sur les homologations. (Voir l'article 20.)

Un établissement peut présenter en même temps une demande d'homologation et une demande de licence d'établissement (c.-à-d. que l'établissement n'a pas à attendre d'obtenir une homologation pour présenter une demande de licence d'établissement). Toutefois, le cas échéant, la licence d'établissement ne sera accordée qu'après l'approbation de l'homologation.

Il n'est pas nécessaire de détenir une homologation avant la délivrance d'un enregistrement.

Résumé des exigences

Tableau 2 Comparaison des exigences associées à la licence d'établissement avec celles associées à l'enregistrement

Type d'établissement / activités	Licence d'établissement	Enregistrement
Traitement de sang allogénique	Requise	Non requis
Importation de sang	Requise	Non requis
Programme de donneurs pré-évalués	Non requise	Requis

Laboratoire d'essai pour programme de donneurs pré-évalués	Requise	Non requis
Programme de dons autologues	Non requise	Requis
Transformation du sang	Non requise	Requis

Article 18 Demande de licence

Demande de licence

18. (1) L'établissement présente au ministre, en la forme établie par celui-ci, une demande de licence d'établissement, datée et signée par un cadre supérieur, qui contient les renseignements et documents suivants :

- a) ses nom et adresse municipale, ainsi que, si elle est différente, son adresse postale;
- b) l'adresse municipale de chaque bâtiment où seront conservés ses dossiers;
- c) tout autre nom sous lequel l'établissement a exercé ses activités antérieurement à la demande;
- d) le nom de la personne à contacter pour toute question concernant la demande, ses numéros de téléphone et de télécopieur, son adresse de courriel ou toutes autres coordonnées;
- e) les nom et numéro de téléphone de la personne à contacter en cas d'urgence, si elle est différente de la personne visée à l'alinéa d);
- f) la liste de ses activités;
- g) une liste indiquant ce qu'il envisage de manipuler lors de l'exercice de ses activités, à savoir sang total ou tel ou tel composant sanguin;
- h) l'adresse municipale des bâtiments où il envisage d'exercer ses activités et, pour chacun, la liste des activités visées;
- i) les nom et adresse municipale ainsi que, s'il y a lieu, le numéro de licence de tout autre établissement auquel il envisage de recourir pour faire effectuer l'une de ses activités;
- j) toute preuve suffisante démontrant qu'il peut exercer ses activités conformément à son système de gestion de la qualité ainsi qu'aux exigences du présent règlement et que ses activités ne compromettent ni la sécurité humaine ni la sécurité du sang;
- k) dans le cas d'un importateur ou d'un établissement qui envisage de recourir à un établissement étranger pour faire effectuer des essais, les renseignements visés aux alinéas a) et f) à j) concernant tout établissement étranger qui traite ou distribue le sang qu'il envisage d'importer ou de traiter;
- l) dans le cas où il envisage d'importer du sang dans des circonstances urgentes, les renseignements prévus au paragraphe 92(1).

Renseignements et documents complémentaires

(2) L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, tout renseignement ou document qu'il juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de licence.

L'article 18 du *Règlement sur le sang* précise les renseignements qui doivent être présentés dans un formulaire de demande de licence d'établissement. Dans le cadre des dispositions sur les licences d'établissement du *Règlement sur le sang*, les pouvoirs des licences d'établissement du ministre sont exercés par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Où trouver le formulaire de demande?

Pour obtenir une copie du formulaire de demande de licence d'établissement pour les établissements de sang, ainsi que les instructions, envoyez une requête à l'adresse suivante: blood_sang_questions@hc-sc.gc.ca. Santé Canada avisera les établissements de l'emplacement du formulaire lorsqu'il sera disponible.

Pour éviter toute confusion, toute erreur ou tout retard dans le traitement, il incombe au demandeur de vérifier que son demande de licence d'établissement est exact et qu'il a été dûment rempli conformément aux exigences de l'article 18 du *Règlement sur le sang* avant de le soumettre à l'Unité de facturation des licences d'établissement de l'Inspectorat.

Comment envoyer le formulaire de demande?

Par courriel (méthode privilégiée) : elapplicationle@hc-sc.gc.ca

Bâtiments au Canada

En vertu de l'alinéa 18(1)h), le demandeur doit indiquer l'adresse municipale de chaque bâtiment au Canada où il prévoit exercer des activités à l'égard du sang.

Les établissements qui se limitent à conserver du sang n'ont pas besoin d'obtenir une licence d'établissement. Tous les établissements qui conserve du sang doivent le faire conformément au *Règlement sur le sang*.

Établissements menant des activités pour le compte du demandeur

Conformément à l'alinéa 18(1)i), le demandeur doit fournir le nom, l'adresse municipale et le numéro de licence (le cas échéant) de tout autre établissement, y compris les établissements étrangers*, qui mènera des activités en son nom.

*Remarque : En vertu du *Règlement sur le sang*, les établissements étrangers qui mènent des activités pour le compte d'un établissement au Canada n'ont pas besoin de détenir une licence

d'établissement. Par contre, l'établissement étranger doit figurer sur la licence d'établissement de l'établissement au Canada pour le compte duquel il mène des activités.

Il incombe au demandeur de vérifier que toutes les ententes écrites pertinentes ont été conclues pour les activités confiées à d'autres établissements.

Preuves démontrant la conformité au *Règlement sur le sang*

Les demandeurs doivent avoir des preuves suffisantes pour démontrer qu'ils se conforment au *Règlement sur le sang*. Santé Canada peut mener des inspections à cet égard lors de l'examen de la demande. (Voir à l'alinéa 18(1)*j*) et l'article 19 du *Règlement sur le sang*).

Remarque : Pour obtenir de plus amples renseignements, les établissements détenant une licence d'établissement délivrée en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* devraient consulter l'article 127 (Dispositions transitoires).

Preuves exigées pour les établissements étrangers

Conformément à l'alinéa 18(1)*k*, le demandeur doit fournir suffisamment de preuves pour démontrer que les établissements étrangers respectent les exigences du *Règlement sur le sang*. Une fois approuvés, les établissements étrangers sont inscrits dans la licence d'établissement de l'établissement au Canada.

L'expression « preuves suffisantes » désigne notamment, sans s'y limiter, les renseignements suivants :

- une liste précisant les activités menées à bien dans chaque bâtiment de cet établissement étranger;
- un certificat délivré par un inspecteur de Santé Canada; ou
- en l'absence d'un certificat délivré par un inspecteur de Santé Canada, les documents suivants doivent être présentés pour démontrer que l'établissement étranger répond aux exigences du *Règlement sur le sang*:
 - a. Le rapport d'inspection signé le plus récent (dans les trois dernières années) émis par
 - i. une autorité de réglementation avec laquelle le Canada a conclu un Accord de reconnaissance mutuelle, par exemple, avec la Therapeutic Goods Administration (Australie);

- ii. une autorité membre du Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme [PIC/S]), par exemple, la United States Food and Drug Administration;
- b. les mesures correctives prises, le cas échéant, signées par un responsable officiel de l'établissement étranger;
- c. une copie des procédures suivies par l'établissement étranger pour remédier aux dérogations et aux résultats d'essais hors spécifications;
- d. une copie de l'entente de gestion de la qualité conclue entre l'établissement étranger et l'établissement au Canada, y compris la liste des produits et des composants sanguins pour l'approvisionnement au Canada;
- e. le dossier d'établissement ou un document équivalent.

Il se peut que les documents susmentionnés ne soient pas disponibles. Si tel est le cas, une explication écrite du motif pour lequel les documents demandés ne peuvent être présentés devrait être fournie à l'Inspectorat, accompagnée d'autres documents contenant les renseignements exigés.

Dates d'échéance des preuves de conformité des établissements étrangers

Si un établissement étranger a un historique de conformité douteux, si des observations répétées sont notées, ou si l'Inspectorat exige des renseignements complémentaires afin de bien évaluer la conformité au *Règlement sur le sang*, une date d'échéance abrégée peut être attribuée jusqu'à ce que les renseignements complémentaires soient reçus et évalués.

- la validité attribuée aux établissements étrangers sera harmonisée à la date du début de l'inspection des preuves présentées;
- dans la plupart des cas, les preuves de l'établissement étranger seront jugées valides pour une période de trois ans suivant la date de début de l'inspection des preuves.

Le seul fait de présenter une demande ne garantit pas que l'établissement étranger sera accepté; des renseignements complémentaires peuvent être demandés.

Importation dans des circonstances urgentes

Conformément à l'alinéa 18(1)*l*), l'établissement au Canada qui souhaite importer du sang dans des circonstances urgentes doit présenter une demande, préalablement à l'importation en réponse à une circonstance urgente, en vue de faire inscrire cette activité sur sa licence d'établissement. Le demandeur doit respecter toutes les exigences de l'article 18 du *Règlement sur le sang* et

fournir les renseignements visés à l'article 92 du *Règlement*. Voir les directives liées à l'article 92 du *Règlement sur le sang* pour d'autres renseignements sur la présentation des renseignements. L'importateur au Canada du sang peut également l'objet d'une inspection visant à évaluer sa conformité au *Règlement sur le sang* relativement à l'activité d'importation.

Renseignements complémentaires

Conformément au paragraphe 18(2), l'Inspectorat peut demander, par écrit, au demandeur tout renseignement pertinent qu'il juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de licence d'établissement. Le demandeur doit produire les renseignements demandés par écrit et à la date indiquée dans la demande.

Article 19 Inspection

Inspection

19. (1) Le ministre peut, lors de l'examen de la demande de licence d'établissement, effectuer l'inspection des installations et de tout équipement de l'établissement pour déterminer la conformité de ses activités à l'homologation et au présent règlement.

Renseignements et documents complémentaires

(2) L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, tout renseignement ou document qu'il juge nécessaires pour compléter son inspection.

L'établissement peut être inspecté avant la délivrance de sa licence et doit donc se préparer à une telle possibilité lorsqu'il présente sa demande. Après examen du formulaire dûment rempli, l'Unité de facturation des licences d'établissement communiquera avec le bureau régional compétent du programme de l'Inspectorat. Une inspection sera planifiée au besoin et les résultats seront communiqués à l'établissement.

L'inspection d'un établissement vise à s'assurer que ce dernier se conforme aux exigences du *Règlement sur le sang* et à vérifier son homologation. Le bureau régional du programme de l'Inspectorat communiquera les résultats de l'inspection à l'Unité de facturation des licences d'établissement. Si la cote *Conforme* est attribuée, une licence d'établissement sera délivrée à l'établissement.

Article 20 Délivrance

Délivrance

20. Le ministre, au terme de l'examen de la demande de licence, délivre la licence d'établissement, avec ou sans conditions, si les conditions ci-après sont respectées :

- a) un établissement a déjà obtenu une homologation pour le sang, exception faite de celui prélevé d'un donneur pré-évalué, qu'il envisage de traiter ou d'importer au titre de la licence;
- b) il juge que la preuve fournie est suffisante pour démontrer que la délivrance de la licence ne compromettra ni la sécurité humaine ni la sécurité du sang.

Après que l'Inspectorat a traité la demande de l'établissement, une licence d'établissement peut être délivrée si les exigences suivantes sont respectées :

- une homologation a déjà été émise délivrée à l'égard du sang;
- le ministre juge que la délivrance d'une licence d'établissement ne compromettra pas la sécurité humaine ou la sécurité du sang.

Renseignements concernant aux établissements titulaires d'une licence

Les informations portant sur les établissements titulaire d'une licence au Canada, incluant les termes et conditions des bâtiments au Canada, peuvent être disponibles publiquement. Par exemple, les listes des établissements titulaires d'une licence pourraient être disponibles sur le site web de Santé Canada, ou d'une autre part, être partagées avec des intervenants suite à une demande auprès du département.

Date d'expiration de la licence d'établissement

Une licence d'établissement délivrée en vertu du *Règlement sur le sang* n'expirera pas. Toutefois, les établissements titulaires d'une licence seront inspectés régulièrement aux fins de conformité au *Règlement sur le sang*.

Article 21 Refus

Refus

21. Le ministre peut, s'il juge que des renseignements fournis par l'établissement dans sa demande de licence sont inexacts ou incomplets, refuser de délivrer la licence.

Il incombe au demandeur de veiller à ce que les renseignements contenus dans la demande qu'il présente à l'Inspectorat de Santé Canada, agissant au nom du ministre, soient complets et exacts. La demande peut être refusée si les renseignements qu'elle contient ne sont pas complets. Le cas échéant, l'établissement en sera avisé par écrit.

Article 22 Changement des renseignements — demande de modification

Changement des renseignements — demande de modification

22. (1) L'établissement présente au ministre, sous réserve de l'alinéa 23*b*), une demande de modification de la licence avant d'apporter un changement ayant une incidence sur tout renseignement fourni en application des alinéas 18(1)*f*) à *i*), *k*) et *l*).

Demande

(2) Les articles 18 à 21 s'appliquent à la demande de modification de la licence, avec les adaptations nécessaires.

Les modifications (y compris les ajouts, les suppressions, les changements et les corrections) apportées aux renseignements fournis en vertu des alinéas 18(1)*f*) à *i*), *k*) et *l*) peuvent être

envoyées à l'Unité de facturation des licences d'établissement au moyen du formulaire de demande de licence d'établissement de sang accompagné d'une lettre résumant les changements à apporter. Voir le formulaire pour d'autres directives.

Si la demande de modification de la licence respecte les exigences du *Règlement sur le sang*, la licence d'établissement mise à jour sera délivrée pour refléter les modifications.

Remarque : La cessation temporaire des activités n'exige pas de modification ni d'avis.

Article 23 Changement de nature administrative — avis

Changement de nature administrative — avis

23. L'établissement avise par écrit le ministre des changements ci-après dans les délais suivants :

- a) tout changement aux renseignements fournis en application des alinéas 18(1)a) à e), dès que possible;
- b) la cessation d'une activité prévue dans sa licence, dans les trente jours qui suivent.

L'établissement peut utiliser une lettre et, si la situation s'y prête, une demande de licence d'établissement pour aviser l'Unité de facturation des licences d'établissement qu'il compte apporter des changements administratifs. Voir l'article 18 de la présente ligne directrice pour savoir comment présenter les changements.

Article 24 Modification de la licence par le ministre

Modification de la licence par le ministre

24. Le ministre modifie la licence d'établissement dans les cas suivants :

- a) la modification d'une homologation a une incidence sur tout renseignement fourni par l'établissement en application des alinéas 18(1)f) à k);
- b) il reçoit de l'établissement l'avis prévu à l'alinéa 23a) selon lequel un renseignement fourni en application de l'alinéa 18(1)a) a été changé;
- c) il reçoit de l'établissement l'avis prévu à l'alinéa 23b) selon lequel l'établissement a cessé d'exercer certaines des activités faisant l'objet de sa licence;
- d) l'annulation d'une homologation a une incidence sur tout renseignement fourni par l'établissement en application des alinéas 18(1)f) à k).

Changement apporté à l'homologation avant la licence d'établissement

Si un établissement titulaire d'une licence prévoit ajouter une activité à sa licence d'établissement, il doit d'abord ajouter les activités de traitement et d'importation à son homologation.

Article 25 Ajout de conditions ou modification

Ajout de conditions ou modification

25. (1) Le ministre peut modifier les conditions de la licence d'établissement ou en ajouter de nouvelles dans les cas suivants :

- a) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la

sécurité du sang ne soient compromises;
b) l'établissement ne lui fournit pas, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, de preuve suffisante démontrant la conformité de ses activités au présent règlement.

Préavis

(2) Le ministre, avant de modifier les conditions de la licence ou d'en ajouter de nouvelles, envoie à l'établissement, au moins quinze jours avant la date de prise d'effet prévue des conditions, un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Cas d'urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises, modifier sans préavis les conditions de la licence ou en ajouter de nouvelles.

Cas d'urgence — avis

(4) Le ministre, s'il modifie les conditions de la licence ou en ajoute de nouvelles conformément au paragraphe (3), envoie à l'établissement un avis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Suppression d'une condition

(5) Le ministre peut, par avis écrit, supprimer toute condition de la licence qu'il ne juge plus nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises.

Description des conditions

L'établissement doit se conformer à toutes les conditions établies par le ministre, le cas échéant. Ces conditions sont décrites dans une des annexes de la licence d'établissement.

Retrait des conditions

Le ministre peut abroger une condition d'une licence d'établissement s'il estime qu'elle n'est plus nécessaire. Le cas échéant, une licence d'établissement modifiée sera délivrée à l'établissement.

Article 26 Renseignements et documents supplémentaires

Renseignements et documents supplémentaires

26. L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, tout renseignement ou document supplémentaire utiles pour démontrer la conformité de ses activités au présent règlement.

Article 27 Suspension

Suspension

27. (1) Le ministre peut suspendre complètement ou partiellement la licence d'établissement dans les cas suivants :

a) des renseignements fournis en application des articles 18 ou 22 se révèlent inexacts ou incomplets;

- b) l'établissement ne lui fournit pas, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, de preuve suffisante démontrant la conformité de ses activités au présent règlement;
- c) l'établissement ne se conforme pas au présent règlement.

Préavis

(2) Le ministre, avant de suspendre la licence, envoie à l'établissement un préavis qui contient les précisions suivantes :

- a) les motifs de la suspension envisagée et sa date de prise d'effet;
- b) l'obligation qu'a l'établissement de prendre des mesures correctives, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée;
- c) le fait qu'il lui donne la possibilité de présenter ses observations à cet égard.

Cas d'urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises, suspendre sans préavis la licence complètement ou partiellement.

Cas d'urgence — avis

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

- a) les motifs de la suspension;
- b) le fait qu'il lui donne la possibilité de présenter ses observations à cet égard.

L'établissement ne peut pas mener les activités indiquées sur la licence d'établissement que le ministre a suspendues.

Article 28 Rétablissement de la licence

Rétablissement de la licence

28. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), le ministre rétablit la licence d'établissement si l'établissement lui fournit une preuve suffisante démontrant sa conformité au présent règlement.

Exception — contraventions précédentes

(2) Le ministre peut refuser de rétablir la licence si l'établissement a des antécédents de contravention qui démontrent son incapacité d'exercer ses activités conformément au présent règlement de façon constante.

Rétablissement partiel

(3) Le ministre supprime de la licence toute partie suspendue qu'il ne rétablit pas.

Le ministre peut refuser de rétablir en tout ou en partie une licence si l'établissement ne se conforme pas de manière constante au *Règlement sur le sang* ou à la *Loi sur les aliments et drogues*. Bien que l'Inspectorat s'engage à aider les établissements à se conformer au *Règlement sur le sang*, le ministre ne rétablira pas la licence des établissements qui font preuve de mauvaise foi ou refusent systématiquement d'appliquer des correctifs pour éliminer une infraction ou appliquent des correctifs insuffisants.

Article 29 Annulation

Annulation

29. (1) Le ministre annule la licence d'établissement dans les cas suivants :

- a) il reçoit l'avis prévu à l'alinéa 23b) selon lequel l'établissement a cessé d'exercer toutes les activités faisant l'objet de sa licence;
- b) l'établissement ne lui fournit pas la preuve visée à l'alinéa 27(1)b) dans un délai raisonnable suivant la suspension;
- c) l'établissement a des antécédents de contravention qui démontrent son incapacité d'exercer ses activités conformément au présent règlement de façon constante;
- d) toutes les homologations en vertu desquelles l'établissement traite le sang sont annulées.

Avis

(2) Le cas échéant, il envoie à l'établissement un avis motivé à cet effet indiquant la date de prise d'effet de l'annulation.

L'établissement n'est pas autorisé à mener des activités assujetties à une licence dans un bâtiment pour lequel il ne détient pas de licence d'établissement, y compris dans ceux dont la licence a été annulée. Si un établissement prévoit mener des activités assujetties à une licence dans un site dont la licence d'établissement a été annulée, il doit remplir une nouvelle demande de licence d'établissement.

Articles 30–37 Enregistrement

Article 30 Obligation d'enregistrement

Obligation d'enregistrement

30. (1) Tout établissement s'enregistre conformément au présent règlement pour traiter du sang provenant d'un don autologue, procéder à la transformation de sang ou se doter d'un programme de donneurs pré-évalués.

Exceptions

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'établissement qui ne met à l'essai que du sang provenant d'un don autologue ni à celui dont la seule activité de transformation qu'il exerce est la mise en commun d'unités de cryoprécipité.

Qui doit s'enregistrer?

Le *Règlement sur le sang* exige que chacun des établissements qui suivent soit enregistré.

- A. Établissements qui traitent du sang autologue, sauf ceux qui se limitent à faire des essais sur des échantillons de sang autologue

Les établissements qui prélèvent du sang autologue ou préparent des composants de sang autologue sont tenus de s'enregistrer auprès de Santé Canada. Si un autre établissement effectue les essais pour le compte de l'établissement qui prélève du sang autologue, le

demandeur doit mentionner le nom de cet établissement dans sa demande d'enregistrement. L'établissement qui prélève du sang autologue est responsable des essais, que ceux-ci soient réalisés par lui ou par un autre établissement, pour son compte.

Les établissements qui se limitent à faire des essais sur des échantillons de sang prélevés à des fins autologues pour le compte d'un autre établissement qui détient un enregistrement pour le traitement de ce type de sang ne sont pas tenus de s'enregistrer.

Les établissements contractuels sont inscrits en tant qu'autres établissements sur la demande d'enregistrement et le certificat d'enregistrement du titulaire d'enregistrement.

B. Établissements qui sont dotés d'un programme de donneurs pré-évalués

C. Établissements qui transforment du sang

Selon la définition de *transformation*, l'établissement qui met en commun, irradie ou lave du sang est tenu de s'enregistrer auprès de Santé Canada au titre de ces activités. Les établissements dont la seule activité de transformation consiste à la mise en commun du cryoprécipité ne sont pas tenus de s'enregistrer.

Outre le lavage des hématies afin d'y retirer toute trace de protéines plasmatiques et d'anticoagulant, les activités de transformation comprennent le lavage d'hématies décongelées afin d'y enlever l'agent cryoprotecteur.

Voir l'ANNEXE B pour obtenir l'outil d'autoévaluation préalable à l'enregistrement pour les établissements qui présentent une demande d'enregistrement.

Article 31 Demande d'enregistrement

Demande d'enregistrement

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

- a) ses nom et adresse municipale ainsi que, si elle est différente, son adresse postale;
- b) tout autre nom sous lequel l'établissement a, en vertu du présent règlement, exercé ses activités antérieurement à la demande;
- c) le nom de la personne à contacter pour toute question concernant la demande, ses numéros de téléphone et de télécopieur, son adresse de courriel ou toutes autres coordonnées;
- d) les nom et numéro de téléphone de la personne à contacter en cas d'urgence si elle est différente de la personne visée à l'alinéa c);
- e) une liste indiquant ce qu'il envisage de traiter, à savoir sang total ou tel ou tel composant sanguin, ainsi que la liste des activités de traitement de sang provenant d'un don autologue qu'il envisage d'exercer;
- f) une liste indiquant ce qu'il envisage de transformer, à savoir sang total ou tel ou tel composant sanguin, ainsi que la liste des activités de transformation qu'il envisage

- d'exercer;
- g) la mention selon laquelle il est doté d'un programme de donneurs pré-évalués;
- h) l'adresse municipale des bâtiments où il envisage d'exercer ses activités et, pour chacun, la liste des activités;
- i) les nom et adresse municipale de tout autre établissement auquel il envisage de recourir pour faire effectuer l'une de ses activités;
- j) une attestation, datée et signée par un cadre supérieur, qui certifie les faits suivants :
- (i) l'établissement possède des preuves suffisantes démontrant sa conformité au présent règlement,
 - (ii) les renseignements et documents fournis dans la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(2) L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, tout renseignement ou document qu'il juge nécessaires pour compléter l'examen de la demande d'enregistrement.

L'article 31 du *Règlement sur le sang* précise les renseignements que doivent fournir les établissements de sang qui présentent une demande de licence d'établissement.

Où trouver le formulaire?

Le formulaire de demande d'enregistrement pour les établissements de sang, ainsi que des instructions, sera disponible sur le site Web de Santé Canada. Santé Canada avisera les établissements de l'emplacement du formulaire lorsqu'il sera disponible.

Pour éviter tout retard de traitement, il incombe au demandeur de vérifier que le formulaire de demande de licence d'établissement est exact et qu'il a été dûment rempli conformément aux exigences de l'article 31 du *Règlement sur le sang* avant de le soumettre à l'Unité de facturation des licences d'établissement de l'Inspectorat.

Comment envoyer le formulaire de demande?

Par courriel : elapplicationle@hc-sc.gc.ca

Article 32 Enregistrement

Enregistrement

32. (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande d'enregistrement, enregistre l'établissement et lui attribue un numéro d'enregistrement s'il juge que les renseignements sont complets.

Refus

(2) Le ministre peut, s'il juge que des renseignements fournis par l'établissement dans sa demande sont incomplets ou s'il a des motifs raisonnables de croire que l'enregistrement pourrait compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang, refuser d'enregistrer l'établissement.

Inspection

Santé Canada peut inspecter un établissement avant et après l'attribution d'un numéro d'enregistrement.

Renseignements concernant aux établissements enregistrés

Les informations portant sur les établissements enregistrés au Canada, incluant les termes et conditions des bâtiments au Canada, peuvent être disponibles publiquement. Par exemple, les listes des établissements enregistrés pourraient être disponibles sur le site web de Santé Canada, ou d'une autre part, être partagées avec des intervenants suite à une demande auprès du département.

Date d'expiration de l'enregistrement

Conformément à l'article 37, aucune date d'expiration n'est associée à un enregistrement. Aucun processus de renouvellement n'est donc nécessaire. Par contre, un certificat d'enregistrement mis à jour sera délivré si des modifications sont apportées.

Voir l'article 35 pour en savoir davantage sur l'attestation annuelle de conformité.

Article 33 Avis de modification

Avis de modification

33. L'établissement avise le ministre par écrit de tout changement aux renseignements fournis en application de l'article 31 dans les trente jours suivant le changement et fournit à nouveau, si des renseignements visés aux alinéas 31(1)e) à i) sont changés, l'attestation visée à l'alinéa 31(1)j).

Les avis et les modifications peuvent être envoyés à l'Unité de facturation des licences d'établissement par l'entremise d'une demande d'enregistrement accompagnée d'une lettre résumant les changements apportés. Voir le formulaire de demande pour d'autres directives.

Il est recommandé que l'établissement présente dès que possible à l'Unité de facturation des licences d'établissement tous les changements qu'il souhaite apporter afin que ceux-ci soient traités et figurent rapidement sur les certificats d'enregistrement.

Article 34 Modification par le ministre

Modification par le ministre

34. Le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises, modifier l'enregistrement de l'établissement pour y supprimer la mention d'une activité ou d'un bâtiment.

Activités supprimées

L'établissement n'est pas autorisé à mener des activités nécessitant un enregistrement qui ont été supprimées de l'enregistrement ou qui n'y figurent pas. L'établissement sera avisé par écrit du retrait de l'enregistrement de certaines activités et recevra un certificat d'enregistrement mis à jour.

Bâtiments supprimés

L'établissement ne peut pas mener des activités nécessitant un enregistrement dans un bâtiment qui a été retiré de l'enregistrement ou qui n'y figure pas.

Ajout d'activités ou de bâtiments précédemment retirés

Si un établissement enregistré souhaite ajouter des activités ou des bâtiments précédemment retirés de son enregistrement, il doit envoyer une demande à Santé Canada (conformément à l'article 31 du *Règlement sur le sang*). L'établissement peut être inspecté ou devoir fournir des documents aux fins de vérification de la conformité des activités et des bâtiments visés par la demande.

Article 35 Attestation annuelle de conformité

Attestation annuelle de conformité

35. L'établissement fournit au ministre, au plus tard le 1^{er} avril de chaque année, une attestation, datée et signée par un cadre supérieur, qui certifie que l'établissement possède une preuve suffisante démontrant sa conformité au présent règlement.

Bien que le numéro d'enregistrement ne comporte pas de date d'échéance, l'établissement doit renouveler son attestation annuelle de conformité chaque année avant le 1^{er} avril s'il souhaite que son numéro d'enregistrement demeure valide.

Un établissement enregistré peut renouveler son attestation annuelle de conformité avec la demande d'enregistrement d'un établissement de sang. De plus amples directives sont présentées dans le formulaire.

Si l'établissement ne renouvelle pas son attestation annuelle de conformité, le ministre pourrait croire, avec raison, que l'établissement n'est pas conforme au *Règlement sur le sang* et décider d'annuler l'enregistrement, comme il est indiqué à l'article 37.

Article 36 Renseignements et documents supplémentaires

Renseignements et documents supplémentaires

36. L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, tout renseignement ou document supplémentaire utiles pour démontrer la conformité de

ses activités au présent règlement.

Article 37 Annulation

Annulation

37. (1) Le ministre peut annuler l'enregistrement de l'établissement dans les cas suivants :

- a) il reçoit l'avis prévu à l'article 33 indiquant que l'établissement a cessé d'exercer toutes les activités faisant l'objet de son enregistrement;
- b) des renseignements fournis en application de l'article 31 se sont révélés faux ou trompeurs;
- c) l'établissement n'a pas fourni les renseignements ou documents demandés au titre de l'article 36;
- d) l'établissement n'a pas pris les mesures correctives dans le délai fixé;
- e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'établissement ne se conforme pas au présent règlement ou que la sécurité humaine ou la sécurité du sang pourraient être compromises.

Préavis

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

- a) les motifs de la suspension envisagée et sa date de prise d'effet;
- b) l'obligation qu'a l'établissement de prendre des mesures correctives, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée;
- c) le fait qu'il lui donne la possibilité de présenter ses observations à cet égard.

Cas d'urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de croire que la sécurité humaine ou la sécurité du sang risquent d'être compromises, annuler l'enregistrement sans préavis.

Cas d'urgence — avis

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

- a) les motifs de la suspension envisagée et sa date de prise d'effet;
- b) l'obligation qu'a l'établissement de prendre des mesures correctives, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée;
- c) le fait qu'il lui donne la possibilité de présenter ses observations à cet égard.

Mesures consécutives à l'annulation

(5) L'établissement dont l'enregistrement est annulé pour l'une des raisons précisées aux alinéas (1)b) à e) avise aussitôt tout établissement auquel il a distribué du sang qu'il a traité ou transformé pendant la période précisée dans son avis, de l'annulation et de sa date de prise d'effet.

L'établissement n'est pas autorisé à mener des activités nécessitant un enregistrement dans un bâtiment qui n'est pas enregistré ou dont l'enregistrement a été annulé. Si l'établissement

souhaite mener des activités nécessitant un enregistrement, il doit remplir une nouvelle demande d'enregistrement d'un établissement de sang.

Articles 38–58 Traitement

Articles 38–44 Évaluation de l'admissibilité des donneurs

Article 38 Non-application — dons autologues

Non-application — dons autologues

38. Les articles 39 à 44 ne s'appliquent pas aux dons autologues.

L'évaluation de l'admissibilité d'un donneur faisant un don autologue n'est pas, à ce titre, assujettie au *Règlement sur le sang*.

Article 39 Établissement titulaire d'une licence

Établissement titulaire d'une licence

39. L'établissement titulaire d'une licence évalue, préalablement au prélèvement du sang d'un donneur faisant un don allogénique, l'admissibilité du donneur au regard des critères approuvés dans son homologation.

Critères approuvés pour l'admissibilité du donneur

L'article 39 ne s'applique qu'aux établissements titulaires d'une licence qui prélèvent du sang allogénique destiné à la transfusion ou à une fabrication ultérieure.

L'établissement enregistré qui prélève du sang d'un donneur pré-évalué n'est pas tenu d'avoir des critères approuvés, de sorte que l'article 39 ne s'applique pas. Voir le paragraphe 5(2) au sujet de l'exception prévue pour les programmes de donneurs pré-évalués.

Un médecin ou un substitut doit évaluer l'admissibilité des donneurs à effectuer des dons de plasma par aphérèse. Voir le paragraphe 1.5 « Définitions » du présent document pour obtenir la définition de « médecin » et de « substitut » afin d'interpréter la présente directive.

Critères applicables à l'évaluation de l'admissibilité du donneur

Une évaluation de l'admissibilité du donneur comprend une évaluation préliminaire du donneur et des critères d'exclusion du donneur. Une interdiction temporaire ou permanente au don est appliquée à tout donneur jugé inadmissible à donner du sang. Voir l'article 1 « Définitions » pour obtenir des directives sur la définition de « évaluation de l'admissibilité du donneur ».

Obligation de se doter des procédures opérationnelles

Les critères d'évaluation de l'admissibilité du donneur approuvés par Santé Canada protègent la sécurité humaine et la sécurité du sang. L'établissement doit établir et tenir à jour des procédures opérationnelles décrivant en détail les critères et les méthodes d'évaluation de l'admissibilité du donneur. Les procédures d'opération de l'établissement doivent également préciser la fréquence des dons et les délais d'exclusion du donneur. Voir l'article 95 qui porte sur les procédures opérationnelles.

Obligation de soumettre les changements majeurs touchant les critères d'évaluation de l'admissibilité

Un établissement doit déposer une demande auprès de la DPBTG afin de modifier son homologation avant d'apporter des changements importants à ses critères d'évaluation préliminaire des donneurs. Se référer à l'article 9 pour plus de renseignements sur les changements majeurs aux processus homologués.

Obligation de présenter les critères d'évaluation du donneur de l'établissement étranger d'où provient le sang importé

L'établissement titulaire d'une licence qui prévoit importer du sang doit présenter dans sa demande d'homologation, ou de modification de son homologation, les critères d'évaluation de l'admissibilité des donneurs en vigueur dans l'établissement étranger. Cela doit être fait avant l'importation par l'établissement du sang étranger.

Article 40 Inadmissibilité antérieure

Inadmissibilité antérieure

40. L'établissement vérifie lors de l'évaluation de l'admissibilité du donneur si ce dernier a déjà été déclaré inadmissible et, le cas échéant, les raisons ainsi que la durée de l'inadmissibilité.

L'article 40 s'applique aux établissements titulaires d'une licence qui prélèvent du sang allogénique ainsi qu'aux établissements enregistrés qui ont un programme de donneurs pré-évalués.

Accessibilité aux dossiers d'exclusion de donneurs

Un établissement titulaire d'une licence ou un établissement enregistré doit avoir un système pour conserver et consulter les dossiers d'exclusion de donneurs. L'établissement devrait avoir un système permettant de vérifier les dossiers d'exclusion de donneurs d'autres établissements titulaires d'une licence au Canada.

Examen de l'admissibilité du donneur par la consultation des dossiers d'exclusion de donneurs

Lorsqu'il évalue l'admissibilité d'un donneur, un établissement titulaire d'une licence ou un établissement enregistré doit :

- confirmer l'identité du donneur;
- utiliser le nom du donneur pour effectuer une vérification dans son système d'exclusion de donneurs; et
- consigner la raison et la durée de l'exclusion, s'il y a lieu.

Comme il est indiqué à l'article 88(1), une évaluation de l'admissibilité du donneur régulière, y compris l'inadmissibilité antérieure, doit être effectuée tous les 3 mois pour les donneurs pré-évalués.

Obligation de conserver les dossiers d'inadmissibilité de donneurs

Veillez vous reporter aux points 5 et 6 du « Tableau de l'article 119, Renseignements et documents – période de rétention » pour obtenir les exigences relatives à la conservation de dossiers d'inadmissibilité du donneur.

Article 41 Évaluation préliminaire

Évaluation préliminaire

41. L'établissement qui évalue de façon préliminaire l'admissibilité du donneur prend les mesures suivantes :

a) il obtient du donneur, à l'aide d'un questionnaire ou tout autre moyen similaire, des renseignements sur son identité, ses antécédents médicaux ainsi que ses antécédents sociaux dans la mesure où ces derniers peuvent être utiles pour déterminer la présence d'un risque de maladies transmissibles par le sang;

b) il fournit au donneur des renseignements sur les risques associés au don de sang et sur le risque que le receveur contracte une maladie transmissible.

41 a) et b) Les alinéas 41 *a)* et *b)* s'appliquent aux établissements titulaires d'une licence qui prélèvent du sang allogénique ainsi qu'aux établissements enregistrés qui ont un programme de donneurs pré-évalués.

Dispositions générales relatives à l'évaluation préliminaire du donneur faisant un don allogénique

41 a) Le jour du don, un établissement titulaire d'une licence ou un établissement enregistré doit évaluer l'admissibilité du donneur conformément à l'ensemble des exigences de l'article 41. L'établissement doit effectuer une évaluation préliminaire du donneur dans un endroit qui permet de protéger la vie privée. L'établissement doit permettre au donneur de poser des questions et de s'auto-exclure.

Un établissement titulaire d'une licence doit déterminer l'admissibilité d'un donneur en s'appuyant sur les critères de Santé Canada suivants :

- fréquence des dons;
- critères d'exclusion des donneurs (voir l'article 39);
- résultats d'analyses de laboratoire (voir l'article 56);
- antécédents médicaux et/ou examen physique du donneur; et
- antécédents sociaux du donneur.

Évaluation préliminaire d'un donneur pré-évalué

Les établissements enregistrés qui ont un programme de donneurs pré-évalués devraient avoir un processus d'évaluation des donneurs qui tient compte des critères approuvés par Santé Canada et qui sont indiqués sur le questionnaire d'évaluation préliminaire du donneur d'un établissement titulaire d'une licence. Un donneur pré-évalué devrait satisfaire aux mêmes exigences d'admissibilité qu'un donneur dont le sang allogénique est destiné à l'approvisionnement en sang général. Voir l'article 42 de la présente ligne directrice au sujet des critères d'exclusion.

Antécédents médicaux et sociaux

Les antécédents médicaux du donneur se rapportent 1) aux états pathologiques pouvant présenter un risque pour celui-ci et 2) aux vaccins, aux médicaments et aux maladies transmissibles pouvant présenter un risque pour le receveur.

Les antécédents sociaux du donneur se rapportent aux activités antérieures du donneur qui pourraient l'exposer ou exposer le receveur à un risque de maladie infectieuse transmissible.

Veillez vous reporter à l'article 1 « Définitions » pour obtenir des directives générales sur les antécédents médicaux et les antécédents sociaux dans le contexte d'une « évaluation de l'admissibilité du donneur ».

Obligation de fournir des renseignements sur les risques

41 b) Un établissement enregistré ou titulaire d'une licence doit aviser le donneur de ce qui suit :

- tout risque possible pour la santé du donneur découlant du don de sang;
- tout risque possible pour le receveur de contracter une maladie transmissible; et
- tout autre renseignement requis pour que le donneur prenne une décision éclairée quant au don de sang.

Les établissements doivent avoir la documentation, papier ou en version électronique, qui fait part de tous les risques en langage clair et qu'un donneur peut facilement comprendre. Un donneur doit avoir l'occasion de changer d'idée à tout moment.

Obligation de tenir des dossiers d'évaluation de l'admissibilité du donneur

Veillez vous reporter au point 4 du « Tableau de l'article 119, Renseignements et documents – période de rétention » pour obtenir les exigences relatives à la conservation de dossiers d'évaluation de l'admissibilité du donneur.

Article 42 Critères d'exclusion

Critères d'exclusion

42. L'établissement conclut que le donneur est inadmissible si tout renseignement obtenu au titre des articles 39 à 41 révèle que la sécurité humaine ou la sécurité du sang pourraient être compromises

L'article 42 s'applique aux établissements titulaires d'une licence qui prélèvent du sang allogénique ainsi qu'aux établissements enregistrés qui ont un programme de donneurs pré-évalués.

Le processus d'évaluation de l'admissibilité du donneur d'un établissement titulaire d'une licence ou d'un établissement enregistré doit permettre de déterminer et de gérer les conditions et les facteurs qui pourraient compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang.

Obligation d'exclure un donneur — établissement titulaire d'une licence

Un établissement titulaire d'une licence doit exclure un donneur s'il ne satisfait pas aux critères d'évaluation de l'admissibilité du donneur autorisés. Par ailleurs, il doit y avoir exclusion du donneur en cas de raisons médicales pouvant compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang. L'exclusion temporaire ou indéfinie du donneur dépend des critères auxquels il ne satisfait pas.

Obligation d'exclure un donneur — établissement enregistré ayant un programme de donneurs pré-évalués

Un établissement enregistré avec un programme de donneurs pré-approuvés doit déterminer l'admissibilité du donneur en se basant sur les critères pour les donneurs allogéniques les plus récents. Il est recommandé que le programme de donneurs pré-évalués communique avec l'établissement titulaire d'une licence dans leur juridiction afin d'obtenir les critères appropriés et le questionnaire sur l'évaluation préliminaire du donneur.

Article 43 Inadmissibilité

Inadmissibilité

43. L'établissement qui conclut que le donneur est inadmissible ne prélève pas de son sang et l'informe des raisons de son inadmissibilité ainsi que, le cas échéant, de la date prévue à laquelle il sera considéré de nouveau admissible.

L'article 43 s'applique aux établissements titulaires d'une licence qui prélèvent du sang allogénique ainsi qu'aux établissements enregistrés qui ont un programme de donneurs pré-évalués.

Obligation d'informer le donneur des raisons de son exclusion

L'établissement titulaire d'une licence ou l'établissement enregistré doit informer le donneur des raisons pour lesquelles il ne doit pas donner de sang pendant la période d'exclusion. Lorsqu'il informe un donneur de l'exclusion, l'établissement titulaire d'une licence ou l'établissement enregistré doit s'assurer que le donneur saisit bien la date, le cas échéant, à laquelle il pourra donner du sang. L'établissement peut informer le donneur de son exclusion en personne ou par écrit.

Obligation d'exclure un donneur inadmissible dans le cadre d'un programme de donneurs pré-évalués

Comme il est indiqué à l'article 88, les donneurs pré-évalués doivent se soumettre à une évaluation régulière de l'admissibilité des donneurs tous les trois (3) mois. Un établissement

enregistré peut déterminer si un donneur pré-évalué est inadmissible à donner du sang soit pendant l'évaluation régulière ou immédiatement avant le prélèvement. Un établissement enregistré doit exclure, de façon permanente ou temporaire, tout donneur pré-évalué devenu inadmissible. Pendant la période d'exclusion, l'établissement enregistré ne doit pas prélever de sang du donneur concerné. Voir les dispositions relatives à l'*Obligation d'exclure un donneur — établissement enregistré ayant un programme de donneurs pré-évalués*, à l'article 42.

Obligation de conserver des dossiers relativement à l'inadmissibilité d'un donneur

Voir les points 5 et 6 du « Tableau de l'article 119, Renseignements et documents – période de rétention » pour ce qui est des exigences relatives à la période de rétention de dossiers relatifs à l'inadmissibilité du donneur, également appelés dossiers d'exclusion de donneurs.

Article 44 Admissibilité

Admissibilité

44. (1) L'établissement qui conclut que le donneur est admissible prend les mesures suivantes :

- a) il lui attribue un code d'identification du donneur, si ce n'est déjà fait;
- b) il lui mentionne qu'il a l'obligation de l'informer s'il se trouve dans l'une des situations suivantes :
 - (i) il contracte au cours de la période prévue dans les procédures opérationnelles de l'établissement une maladie ou une affection susceptible de compromettre la sécurité de son don de sang,
 - (ii) il a, ultérieurement à son don, des raisons de croire que le sang provenant de ce dernier ne devrait plus être utilisé.

Nouvelle évaluation

(2) L'établissement, dès qu'il reçoit des renseignements après le don au titre de l'alinéa (1)b), les prend en considération afin d'évaluer de nouveau la sécurité de ce don et de tout autre don provenant de ce donneur ainsi que l'admissibilité de ce dernier à d'autres dons.

Avis

(3) L'établissement, si la nouvelle évaluation démontre que la sécurité du sang a pu être compromise, en avise toute personne à laquelle il a déjà distribué ce sang et, s'agissant d'un établissement, il mentionne également dans l'avis qu'il ne doit pas le distribuer ou le transfuser.

44 Les paragraphes 44(1) et (2) s'appliquent aux établissements titulaires d'une licence qui prélèvent du sang allogénique ainsi qu'aux établissements enregistrés qui ont un programme de donneurs pré-évalués.

Obligation pour l'établissement d'attribuer un code d'identification du donneur

44(1)a) L'établissement doit attribuer un code d'identification au donneur si celui-ci est admissible et qu'il n'en possède pas déjà un. Les établissements enregistrés devraient se reporter à l'alinéa 89b) pour connaître les directives sur le code d'identification du donneur pour les donneurs pré-évalués.

Renseignements après le don — établissement titulaire d'une licence

44(1)b) Un établissement titulaire d'une licence doit mentionner aux donneurs dans quels cas ils doivent lui fournir certains renseignements après le don. Il peut s'agir de renseignements permettant de croire que la sécurité du sang provenant des dons est compromise, notamment dans les cas suivants :

- le donneur contracte une maladie ou une affection ou obtient un diagnostic en ce sens;
- le donneur se souvient de renseignements ou d'antécédents qu'il pourrait avoir omis de divulguer pendant le processus d'évaluation;
- le donneur estime, pour quelque raison que ce soit, que l'établissement ne devrait pas utiliser son sang.

44(2) Si l'établissement titulaire d'une licence reçoit des renseignements après le don, il doit en tenir compte pour déterminer si le sang est sécuritaire à être transfusé ou utilisé dans la fabrication d'un médicament à usage humain. Ces renseignements doivent servir à établir la sécurité du don actuel ainsi que celle des dons antérieurs. L'établissement doit également réévaluer l'admissibilité du donneur concerné pour tout don ultérieur destiné à la transfusion ou à la fabrication.

Renseignements après le don — établissement enregistré ayant un programme de donneurs pré-évalués

44(1)b)i) Tout établissement enregistré devrait se conformer à l'article 5.1.7 de la norme sur le sang de la CSA lorsqu'il informe un donneur pré-évalué sur la déclaration de renseignements après le don relativement à une maladie ou à une affection qui pourrait affecter la sécurité du sang provenant du don.

44(1)b)ii) Le sang prélevé d'un donneur pré-évalué est utilisé immédiatement pendant une situation d'urgence. Toutefois, un établissement enregistré doit tout de même demander au

donneur pré-évalué d'informer l'établissement, après le prélèvement du don, s'il a des raisons de croire que son sang ne devrait pas avoir servi à des transfusions.

44(2) En ce qui concerne les renseignements après le don, un établissement enregistré ayant un programme de donneurs pré-évalués devrait se conformer aux articles 19.1.2 à 19.1.6 de la norme sur le sang de la CSA.

Étude des dons antérieurs pour l'établissement titulaire d'une licence ou enregistré

Un établissement enregistré ou titulaire d'une licence doit étudier les dons antérieurs d'un donneur allogénique dont le sang ou les composants du sang ont été confirmés infectés par tout agent infectieux parmi les suivants :

- a. VIH 1 et 2
- b. VHC
- c. VHB
- d. HTLV I/II
- e. VNO

Les établissements titulaires d'une licence devraient se référer à l'article 52 et au paragraphe 56(1) de cette Ligne directrice pour des précisions sur les exigences des essais.

Un rapport de renseignements après le don a des répercussions sur l'admissibilité du don actuel, et doit également être tenu en compte pour les dons antérieurs, selon le type de renseignements rapportés. L'information après le don déclenche une étude des dons antérieurs lorsque les résultats au test des acides nucléiques sont positifs ou que les tests sérologiques sont réactifs et confirmés positifs pour la présence d'une maladie transmissible ou d'un agent indiqué ci-dessus.

Le directeur médical devrait être consulté au besoin lors de l'étude des dons antérieurs.

Voir la section 1.5 « Définitions » « étude des dons antérieurs ». Voir également le paragraphe 56(1) pour en savoir davantage sur les procédures d'étude des dons antérieurs.

Obligation en cas de résultats d'une nouvelle évaluation indiquant que la sécurité du sang a pu être compromise

44(3) Lorsqu'un établissement titulaire d'une licence détermine, à la suite d'une nouvelle évaluation en fonction des renseignements reçus après le don, que la sécurité du sang a pu être compromise, il doit en aviser tout établissement et toute personne (y compris les fabricants de produits sanguins) à qui il a distribué le sang.

Lorsqu'un établissement titulaire d'une licence envoie un avis à un établissement à qui il a distribué du sang aux fins de transfusion, il doit indiquer dans l'avis que le sang ne doit plus être distribué ni transfusé.

Articles 45-51 Prélèvement

Article 45 Établissement titulaire d'une licence

Établissement titulaire d'une licence

45. L'établissement titulaire d'une licence qui prélève du sang d'un donneur faisant un don allogénique le fait conformément à son homologation.

Obligation d'effectuer le prélèvement du sang allogénique conformément à l'homologation

Un établissement titulaire d'une licence qui prélève du sang allogénique doit le faire conformément à son homologation.

Obligation de soumettre les changements importants apportés aux processus de prélèvement

L'établissement doit soumettre à l'approbation de Santé Canada les changements importants qu'il prévoit apporter à ses processus de prélèvement. Voir l'article 9 qui concerne les changements importants apportés à un processus homologué.

Article 46 Code d'identification du donneur

Code d'identification du donneur

46. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue lui attribue un code d'identification du donneur.

Article 47 Code d'identification du don

Code d'identification du don

47. L'établissement qui prélève du sang attribue à chaque unité de sang prélevé un code d'identification du don qu'il associe, dans ses dossiers, au code d'identification du donneur.

L'article 47 s'applique aux établissements titulaires d'une licence qui prélèvent du sang allogénique et aux établissements enregistrés qui prélèvent du sang autologue.

Obligation d'attribuer un code au don au moment où il est effectué

Au moment du prélèvement, il faut apposer un code d'identification du don sur chaque unité. Les procédures de tenue de dossiers doivent permettre d'établir un lien entre le code d'identification du don et le code d'identification du donneur. À des fins de traçabilité, un établissement doit être en mesure d'identifier le donneur qui a fait un don en particulier et tous les autres dons de ce donneur. Le code d'identification du don doit permettre d'établir un lien entre le donneur, les échantillons de sang applicables, l'unité de sang, l'heure ou la date du prélèvement et le dossier d'admissibilité du donneur. Les termes « code d'identification du don » et « code d'identification du donneur » sont définis dans l'article 1 « Définition » du Règlement sur le sang.

Établissement enregistré — Programme de donneurs pré-évalués

Un établissement enregistré ayant un programme de donneurs pré-évalués devrait se reporter à l'alinéa 89b).

Article 48 Étiquetage des contenants

Étiquetage des contenants

48. Sous réserve de l'article 59, l'établissement qui prélève du sang veille, lors du prélèvement, à apposer les étiquettes sur chaque contenant conformément à l'article 63.

Étiquetage des contenants conforme à l'article 63

L'établissement qui prélève du sang, sauf s'il s'agit du sang d'un donneur pré-évalué, doit étiqueter chaque contenant conformément à l'article 63. L'établissement enregistré ayant un programme de donneurs pré-évalués devrait consulter l'article 90 qui définit les exigences particulières en matière d'étiquetage.

Article 49 Procédures de prélèvement

Procédures de prélèvement

49. (1) L'établissement qui prélève du sang le fait conformément aux exigences suivantes :

- a) il recourt à des méthodes aseptiques;
- b) l'équipement qu'il utilise pour le prélèvement est homologué conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*;
- c) les contenants qu'il utilise pour le prélèvement sont homologués conformément au *Règlement sur les instruments médicaux* et sont exempts de défaut ou de détérioration;
- d) il consigne dans ses dossiers le numéro du lot du contenant et l'associe au numéro d'identification du don.

Interdiction de réutiliser un contenant

(2) L'établissement s'assure que les contenants qu'il utilise n'ont jamais été utilisés auparavant.

Procédures de prélèvement du sang

49 Les établissements titulaires d'une licence qui prélèvent du sang allogénique et les établissements enregistrés qui prélèvent du sang autologue ou du sang de donneurs pré-évalués doivent se conformer à toutes les exigences énoncées à l'article 49. Un établissement enregistré ayant un programme de donneurs pré-évalués doit également se conformer aux exigences énoncées à l'article 89 concernant les prélèvements de sang de donneurs pré-évalués.

49(1)b) Un établissement titulaire d'une licence ou enregistré doit effectuer les prélèvements au moyen d'équipement homologué conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*.

Utilisation d'un appareil d'aphérèse automatisé pour le prélèvement du sang – don autologue

En plus des exigences relatives à l'utilisation d'équipement de prélèvement homologué conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*, un établissement enregistré devrait se plier aux exigences qui suivent s'il utilise un appareil d'aphérèse automatisé pour prélever du sang autologue.

1. Afin d'assurer la sécurité humaine et la sécurité du sang, un établissement enregistré devrait respecter les protocoles et les procédures du prélèvement spécifiques à l'appareil d'aphérèse. Pour chaque type de composant sanguin ou de combinaison, un établissement enregistré devrait préciser dans ses procédures d'opération toutes les exigences et tous les critères permettant d'atteindre les buts susmentionnés.
2. L'établissement devrait s'appuyer sur des données cliniques et scientifiques et les connaissances scientifiques les plus récentes pour établir les exigences et les critères en vue de réaliser les buts susmentionnés.

Numéro du lot du contenant

49(1)d) Après avoir inscrit le numéro de lot du contenant, un établissement titulaire d'une licence ou un établissement enregistré peut apposer l'étiquette de composant sanguin par-dessus le code à barres du numéro de lot mais ce, sans obstruer le numéro de lot, lequel devrait rester visible sur l'étiquette de base. L'établissement doit avoir un système en place pour retracer chaque don à l'aide du numéro de lot associé au contenant.

Interdiction de réutiliser un contenant

49(2) Un établissement titulaire d'une licence ou un établissement enregistré n'utilise un contenant qu'une seule fois pour prélever du sang. Le contenant doit être stérile et ne présenter aucun signe remettant en question sa stérilité.

Article 50 Échantillons

Échantillons

50. L'établissement qui prélève du sang prélève en même temps des échantillons de sang pour des essais et ce, de manière à éviter toute contamination croisée.

Obligation pour l'établissement qui prélève du sang de prélever également des échantillons

L'article 50 s'applique aux établissements titulaires d'une licence qui prélèvent du sang allogénique et aux établissements enregistrés qui prélèvent du sang autologue ou du sang de donneurs pré-évalués.

Autre obligation que doit respecter l'établissement ayant un programme de donneurs pré-évalués

L'établissement enregistré qui prélève du sang doit respecter l'article 50, ainsi que le paragraphe 89c) après avoir prélevé un échantillon de sang d'un donneur pré-évalué.

Article 51 Don autologue

Don autologue

51. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue satisfait aux exigences suivantes :

- a) il respecte les exigences prévues à l'article 12.2.1 de la norme;
- b) il détermine le volume de sang à prélever et celui de l'anticoagulant à y mélanger en fonction du poids du donneur, s'il y lieu.

Don autologue — volume de sang et volume d'anticoagulant

51 b) Lorsqu'il évalue le volume de sang autologue à prélever et le volume d'anticoagulant qui doit y être mélangé, un établissement enregistré devrait se reporter aux articles 6.2.4 et 12.1.4 de la norme sur le sang de la CSA.

Articles 52-56 Essais

Article 52 Homologation

Homologation

52. L'établissement titulaire d'une licence qui met à l'essai du sang provenant d'un don allogénique, exception faite de celui provenant d'un donneur pré-évalué, le fait conformément à une homologation.

Obligation de mettre à l'essai le sang provenant d'un don allogénique, conformément à une homologation

L'établissement qui détient une homologation assume la responsabilité des essais et doit présenter une demande d'homologation ou de modification d'homologation à Santé Canada pour cette activité.

Exception — Mise à l'essai du sang provenant d'un donneur pré-évalué faisant un don allogénique

Le paragraphe 17(2) prévoit que la mise à l'essai du sang d'un donneur pré-évalué faisant un don allogénique doit être effectuée par un établissement titulaire d'une licence. L'établissement titulaire d'une licence qui met à l'essai du sang d'un donneur pré-évalué doit le faire conformément aux articles 55 b), 88 et 89.

Services d'essais confiés en sous-traitance à un autre établissement

L'établissement qui détient une homologation peut confier en sous-traitance, à un établissement au Canada ou étranger titulaire d'une licence, certaines activités, comme des tests de dépistage des marqueurs viraux. Santé Canada n'exige pas que l'établissement sous-traitant présente une demande d'homologation, tant et aussi longtemps qu'il ne mène pas d'autres activités de traitement de sang allogénique. Santé Canada exige toutefois que l'établissement au Canada sous-traitant lui présente une demande de licence d'établissement (voir l'article 17). Santé Canada n'exige pas que l'établissement étranger qui effectue des essais détienne une licence d'établissement au Canada. Voir les articles 17 et 18 de la présente ligne directrice pour plus d'information concernant les essais délégués à des établissements étrangers.

Si un établissement confie les mises à l'essai en sous-traitance, ces mises à l'essai doivent être réalisées conformément à l'homologation de l'établissement sous-traitant. Veuillez vous reporter au paragraphe 5(1), aux alinéas 6(1)h), 6(1)j) et 6(1)k).

Essais que Santé Canada juge appropriés et efficaces – sang provenant d’un don allogénique

Pour tous les donneurs de sang allogénique, des essais appropriés et efficaces de dépistage de maladies transmissibles ou de détection de leurs agents doivent être réalisés sur un échantillon prélevé à chaque don, essais qui doivent obtenir un résultat négatif ou non réactif. Voir les articles 88 et 89 pour obtenir d’autres renseignements sur la mise à l’essai des échantillons de sang prélevés chez des donneurs pré-évalués.

Une trousse d’essai utilisée par un laboratoire au Canada est jugé approprié et efficace s’il satisfait aux exigences suivantes :

1. il est homologué pour la détection d’agents ou de marqueurs de maladie transmissible, conformément aux exigences en matière d’homologation énoncées par la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux*;
2. l’établissement utilise une trousse d’essai :
 - a. conformément aux instructions du fabricant de la trousse;
 - b. conformément à son homologation pour la détection d’un agent ou d’un marqueur de maladie transmissible;
 - c. qui est équivalente ou supérieure quant à la spécificité et à la sensibilité requises.

L’homologation de l’établissement mentionne les agents ou les marqueurs de maladie devant faire l’objet d’un test de dépistage de maladies transmissibles effectué sur du sang provenant d’un don allogénique destiné à la transfusion ou à une fabrication ultérieure.

Mise à l’essai d’échantillons pour chaque don allogénique de sang destiné à une fabrication ultérieure

Pour chaque don allogénique de sang destiné à une fabrication ultérieure, Santé Canada exige que l’établissement soumette des échantillons à des tests de dépistage d’agents ou de marqueurs de maladie transmissible, notamment :

- a. anticorps contre le virus d’immunodéficience humaine, type 1 et type 2 (anti-VIH 1 et anti-VIH 2);
- b. antigène de surface de l’hépatite B (AgHBs);
- c. anticorps contre le virus de l’hépatite C (anti-VHC); et

- d. test des acides nucléiques (TAN) pour le VIH 1, le VHC et le VHB.

Un établissement titulaire d'une licence doit faire un test de dépistage de la syphilis sur un échantillon au moyen d'un test spécifique non tréponémique ou tréponémique, à la fréquence indiquée dans l'homologation de l'établissement.

Instrument de diagnostic *in vitro* non disponible

Si aucun instrument de diagnostic *in vitro* (pouvant comprendre la plateforme d'essai et la trousse d'essai) homologué au Canada n'est disponible pour le test de dépistage d'un agent infectieux ou d'un marqueur d'une maladie donnée, l'établissement titulaire d'une licence peut :

- utiliser un instrument de diagnostic *in vitro* qui a reçu une autorisation d'accès spécial ou d'essai expérimental par le Bureau des matériels médicaux de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada, ou
- demander une modification à son homologation pour l'utilisation d'une trousse d'essai interne.

Pour un instrument de diagnostic *in vitro* ayant reçu une autorisation d'accès spécial ou d'essai expérimental par le Bureau des matériels médicaux, l'établissement titulaire d'une licence doit suivre les directives du fabricant de l'instrument de diagnostic *in vitro*, notamment en ce qui a trait :

- a. au prélèvement, à la manipulation et à l'entreposage des échantillons de sang;
- b. au délai à l'intérieur duquel les échantillons doivent être analysés, s'il y a lieu;
- c. à la procédure d'analyse;
- d. à l'interprétation des résultats, y compris l'interprétation de résultats réactifs de façon répétée ou positifs.

L'établissement titulaire d'une licence qui demande une modification à son homologation d'utiliser l'instrument de diagnostic interne doit fournir les instructions requises incluant une description détaillée comprenant les points et sous A à D ci-dessus, en plus de la validation complète à l'appui de l'utilisation de l'instrument de diagnostic interne dans ses activités de traitement.

Essais effectués par un laboratoire à l'extérieur du Canada

Si les essais sont effectués à l'extérieur du Canada, les renseignements suivants doivent être fournis à Santé Canada conformément à l'homologation :

- a. détails sur les tests de détection d'agents ou de marqueurs de maladie transmissible et les tests sérologiques qui serviront à analyser le sang;
- b. algorithmes à utiliser pour chaque marqueur, en cas de résultat réactif au test initial;
- c. liste de toutes les trousse d'essai utilisé à ce moment par l'établissement;
- d. certification que la trousse est approuvée par la Food and Drug Administration des États-Unis, ou le Bureau des matériels médicaux de Santé Canada, sinon, obtenir une homologation d'utiliser la trousse auprès de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada;
- e. preuves de la conformité réglementaire de l'établissement effectuant l'essai;
- f. confirmation de la date de la dernière vérification de l'établissement sous-traitant réalisée par l'établissement et calendrier proposé pour les vérifications subséquentes;
- g. copie du plus récent formulaire United States FDA 483 rempli, s'il y a lieu, et copie de la réponse;
- h. preuve d'un système de vérification interne ou externe pour les établissements sous-traitants qui effectuent des essais.

Analyse bactériologique des plaquettes

Un établissement titulaire d'une licence qui prélève ou prépare des plaquettes doit avoir une méthode de détection des bactéries dans les plaquettes, méthode qui doit être homologuée par Santé Canada en vertu du *Règlement sur le sang*. Il n'est pas nécessaire que les analyses bactériologiques soient terminées avant la distribution des composants sanguins aux fins de transfusion.

Le système de gestion de la qualité d'un établissement titulaire d'une licence doit disposer de protocoles pour la gestion des unités de plaquettes et des composants connexes qui obtiennent un culture positive. Voir l'article 94 pour ce qui est des exigences relatives à un système de gestion de la qualité.

Essais de contrôle de la qualité

Voir l'alinéa 94(1)b) de la présente ligne directrice au sujet des essais de contrôle de la qualité.

Article 53 Don autologue — dépistage de maladies transmissibles

Don autologue — dépistage de maladies transmissibles

53. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue effectue sur un échantillon sanguin des essais appropriés et efficaces à des fins de dépistage de maladies transmissibles ou de leurs agents mentionnés à l'article 12.3.1.2 de la norme.

Fréquence des tests de dépistage de maladies transmissibles — dons autologues

Si l'établissement enregistré prélève chez un donneur plus d'un don de sang autologue sur une période de 42 jours, seul le premier prélèvement doit être soumis à un test de dépistage des agents de maladies transmissibles énumérés à l'article 12.3.1.2 de la norme sur le sang de la CSA. Lorsqu'une nouvelle période de 42 jours débute, l'établissement doit effectuer des essais sur le premier don de sang autologue de cette période.

Tests appropriés et efficaces pour les maladies et agents infectieux

Santé Canada estime que les tests de dépistage des marqueurs de maladies infectieuses suivants sont appropriés et efficaces et respectent la clause 12.3.1.2 de la Norme :

- a. anticorps contre le virus d'immunodéficience humaine, type 1 et type 2 (anti-VIH 1 et anti-VIH 2);
- b. antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs);
- c. anticorps contre le virus de l'hépatite C (anti-VHC);
- d. anticorps contre le virus T-lymphotrope humain type 1 et type 2 (anti-HTLV-I et anti-HTLV-II).

Il n'est pas nécessaire d'effectuer des essais d'amplification des acides nucléiques ou de dépistage de la syphilis sur les prélèvements autologues.

Article 54 Don autologue — groupe ABO et facteur Rh

Don autologue — groupe ABO et facteur Rh

54. (1) L'établissement effectue, lors de chaque prélèvement de sang provenant d'un don autologue, des essais aux fins ci-après sur un échantillon sanguin :

- a) détermination du groupe sanguin ABO;
- b) détermination du facteur Rh ainsi que, s'il y a lieu, dépistage de l'antigène D faible.

Comparaison

(2) L'établissement compare les résultats des essais prévus aux alinéas (1)a) et b) aux derniers résultats consignés au dossier du donneur, le cas échéant.

Incohérence

(3) L'établissement, dans le cas où la comparaison révèle une incohérence, recommence les essais et ne peut transfuser le sang tant que l'incohérence n'est pas résolue.

Article 55 Instruments médicaux

Instruments médicaux

55. L'établissement qui met à l'essai du sang provenant d'un don autologue ou d'un don fait par un donneur pré-évalué utilise des instruments médicaux homologués conformément au *Règlement sur les instruments médicaux* aux fins suivantes :

- a) dans le cas du sang provenant d'un don autologue, pour l'évaluation préliminaire de donneurs ou à des fins diagnostiques;
- b) dans le cas du sang provenant d'un don fait par un donneur pré-évalué, pour l'évaluation préliminaire de donneurs.

Dispositions relatives aux trouses d'essai – sang provenant d'un don autologue

L'alinéa 55 a) s'applique aux établissements enregistrés qui analysent du sang autologue.

Les dons de sang autologues doivent être mis à l'essai au moyen de trouses d'essai homologuées pour les essais de diagnostic ou les essais de dépistage. L'utilisation de trouses d'essai non homologuées — y compris les trouses non-homologuées (trouses maison) — est interdite.

L'établissement enregistré doit suivre les directives du fabricant de la trousse d'essai, notamment en ce qui a trait :

- a. au prélèvement, à la manipulation et à l'entreposage des échantillons de sang;
- b. au délai à l'intérieur duquel les échantillons doivent être analysés, s'il y a lieu;
- c. à la procédure d'analyse;
- d. à l'interprétation des résultats.

Les procédures d'opération des établissements enregistrés en matière de dépistage de maladies transmissibles doivent être conformes aux directives des fabricants. Si les essais sont effectués par un laboratoire sous-traitant ou un autre établissement, l'établissement enregistré doit veiller à ce que les procédures d'opération du laboratoire qui effectue les essais soient conformes aux directives du fabricant de la trousse d'essai. Voir l'article 95 de la présente ligne directrice qui fournit des directives au sujet des procédures opérationnelles.

Dispositions relatives aux trousse d'essai – sang provenant d'un don allogénique d'un donneur pré-évalué

55 b) L'établissement titulaire d'une licence doit mettre à l'essai le sang provenant d'un don allogénique d'un donneur pré-évalué afin de détecter des agents ou des marqueurs de maladie transmissible au moyen de trousse d'essai homologuées par Santé Canada pour l'évaluation préliminaire du donneur. Un établissement ne doit pas utiliser de trousse d'essai homologuées à des fins de diagnostic pour dépister des maladies transmissibles ou détecter leurs agents dans du sang allogénique.

Les trousse de dépistage pour l'évaluation préliminaire du donneur sont homologuées en fonction d'essais menés dans une population où la prévalence de maladies est faible (p. ex. donneurs de sang en santé), l'accent étant mis sur la sensibilité de l'essai. À l'opposé, les trousse de diagnostic sont homologuées en fonction d'essais menés dans une population symptomatique, l'accent étant mis sur la spécificité de l'essai. Par conséquent, Santé Canada juge que les trousse d'essai homologuées pour l'évaluation préliminaire du donneur sont plus appropriées pour le dépistage des maladies dans les dons de sang allogénique.

Article 56 Résultats des essais

Résultats des essais — don allogénique

56. (1) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don allogénique prend sans délai les mesures ci-après, dans le cas où l'échantillon sanguin de tout don qu'il met à l'essai se révèle réactif de façon répétée ou positif pour tout agent de maladies transmissibles ou marqueur virologique à l'égard duquel son homologation mentionne qu'il est contre-indiqué de l'utiliser :

- a) il met en quarantaine toute unité de sang prélevée du donneur concerné lors de ce don;
- b) il identifie et met en quarantaine toute autre unité de sang en cause qu'il a en sa possession et qui provient du donneur concerné;
- c) il avise des résultats des essais toute personne à laquelle il a distribué du sang en cause et, s'agissant d'un établissement, il mentionne également dans l'avis qu'il ne doit pas le distribuer ou le transfuser.

Résultats des essais — don autologue

(2) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue avise le médecin du donneur concerné de tout résultat des essais visé à l'article 12.3.1.6 de la norme.

Résultats de tests indiquant qu'il est contre-indiqué d'utiliser le sang provenant d'un don allogénique

56(1) L'établissement titulaire d'une licence ne doit pas distribuer de sang ou de plasma allogénique destiné à la transfusion ou à une fabrication ultérieure si ce sang ou ce plasma se

révèle réactif ou positif de façon répétée au test de dépistage des agents ou des marqueurs de maladies transmissibles requis par l'homologation de cet établissement. Les résultats aux essais de détection d'agents ou de marqueurs de maladie transmissible doivent toujours être négatifs, car la présence d'agents ou de marqueurs constitue une contre-indication à l'utilisation du sang.

Dans le cas d'un résultat positif ou réactif répété à un test de dépistage d'un agent ou d'un marqueur infectieux qui, dans l'homologation de l'établissement, figure parmi les contre-indications d'utilisation, l'établissement doit aviser dès que possible tous les établissements et personnes (par exemple, le fabricant de produits sanguins) à qui il a distribué tout sang concerné venant du même donneur.

Exception — Dépistage du cytomégalo­virus

Un établissement titulaire d'une licence qui prélève du sang allogénique aux fins de transfusion peut décider d'effectuer des essais de dépistage du cytomégalo­virus (CMV) pour certains donneurs. Dans le cas d'un donneur qui a déjà obtenu un résultat négatif à un test de dépistage du cytomégalo­virus, si l'établissement prévoit étiqueter et distribuer le sang comme produit CMV négatif, Santé Canada recommande que l'établissement effectue un essai de dépistage du cytomégalo­virus à chaque don. Veuillez vous reporter à l'article 8.6.5.3 de la norme sur le sang de la CSA. Si une unité de sang subit un test positif pour le CMV, aucun traitement ni aucun étiquetage particulier n'est requis. Un établissement peut distribuer du sang CMV positif.

Interprétation de résultats d'essais de dépistage de maladies transmissibles — dons à des fins allogéniques

- ***Pour qu'un donneur soit admissible, tous les résultats des essais doivent être négatifs.***
- Si l'échantillon se révèle réactif une première fois, l'établissement doit recommencer l'essai conformément à l'encart de la trousse d'essai.
- Si les résultats ultérieurs des tests de dépistage d'agents de maladies transmissibles ou de marqueurs virologiques énumérés dans l'homologation de l'établissement indiquent que l'échantillon se révèle réactif une fois de plus ou positif, l'établissement ne doit pas mettre en circulation le sang destiné à la transfusion ou à une fabrication ultérieure.
- Si l'échantillon du sang prélevé chez le donneur se révèle positif au test de dépistage d'un agent de maladies transmissibles ou d'un marqueur virologique, le donneur doit être exclu, conformément aux critères énumérés dans l'homologation de l'établissement. S'il s'agit du sang d'un donneur pré-évalué, voir l'article 42 *Obligation d'exclure un donneur — établissement enregistré ayant un programme de donneurs pré-évalués.*

- Si un échantillon d'une unité de sang allogénique se révèle réactif de façon répétée ou positif à un test de dépistage d'un agent de maladies transmissibles ou d'un marqueur virologique, l'établissement doit informer les autres établissements auxquels il a distribué le sang du donneur en cause.
- L'établissement titulaire d'une licence doit inclure l'interprétation des résultats des tests de dépistage de maladies transmissibles, conformément aux directives du fabricant de la trousse d'essai, lorsqu'il détermine si le sang destiné à la distribution est sécuritaire.

Critères de réintégration de donneurs

Un algorithme de réintégration de donneurs précise les processus, y compris les essais et la période d'attente, qu'un établissement doit respecter pour qu'un donneur exclu puisse être pris en compte pour réintégrer la liste des donneurs admissibles. Les algorithmes de réintégration des donneurs doivent être approuvés par Santé Canada dans le cadre du processus d'homologation de l'établissement.

L'établissement qui prévoit utiliser des algorithmes de réintégration des donneurs exclus à la suite de tests de dépistage d'agents de maladies transmissibles ou de marqueurs virologiques énumérés dans son homologation doit présenter une demande de modification d'homologation fournissant, avec preuves scientifiques et justification à l'appui, les algorithmes qui seront utilisés pour chaque marqueur, y compris les tests de confirmation.

Étude des dons antérieurs

Un établissement titulaire d'une licence doit effectuer l'étude des dons antérieurs tel qu'exigé par son homologation et peut choisir de mener une étude des dons antérieurs pour d'autres agents infectieux non mentionnés dans l'homologation. Un établissement titulaire d'une licence qui prélève du sang doit entamer une étude des dons antérieurs lorsqu'il reçoit l'un des résultats suivants après des analyses de sang de donneurs, le cas échéant :

- résultat de test d'acide nucléique positif (VIH-1, VIH-2, VHC, VHB, VNO);
- confirmation des résultats de tests positifs de VIH-1, du VIH-2, du VHC, de l'AgHB ou du HTLV après des tests sérologiques réactifs répétés;
- s'il reçoit un avis d'une des sources ci-dessous indiquant que les résultats de tests du donneur sont positifs :

– médecin

- établissement, comme un hôpital, un établissement titulaire d'une licence ou enregistré
 - autorité en santé publique
 - enquête sur les produits transfusés, ou
 - donneur
- si une demande d'étude des dons antérieurs (retraçage des receveurs) est présentée.

Remarque : L'établissement qui mène l'étude des dons antérieurs devrait obtenir un rapport contenant tous les résultats de test s'il reçoit l'information d'une source externe.

Voir la section 1.5 « Définitions » « étude des dons antérieurs ».

Résultats des tests – sang de don autologue

56(2) Un établissement enregistré doit aviser le médecin d'un donneur de sang autologue de tout résultat anormal à un essai de dépistage de maladies et de détection d'agents de maladie indiqué à l'article 12.3.1.2 de la norme sur le sang de la CSA. Veuillez également vous reporter à l'article 53.

Articles 57–58 Préparation de composants sanguins

Article 57 Établissement titulaire d'une licence

Établissement titulaire d'une licence

57. L'établissement titulaire d'une licence qui prépare des composants sanguins provenant d'un don allogénique le fait conformément à son homologation.

Article 58 Établissement enregistré

Établissement enregistré

58. L'établissement enregistré qui prépare des composants sanguins provenant d'un don autologue le fait selon les articles 7.1.3, 7.2, 7.3.1, 7.3.2, 7.5.1.1, abstraction faite du renvoi au tableau 3, ainsi que 7.5.1.2, 7.5.1.5, les alinéas 7.5.2.1a) à c) et l'article 7.5.2.2 de la norme.

Articles 59–68 Étiquetage

Article 59 Non-application — donneurs pré-évalués

Non-application — donneurs pré-évalués

59. Les articles 60 à 68 ne s'appliquent pas à l'étiquetage de contenants de sang prélevé d'un donneur pré-évalué.

Voir l'article 90 pour ce qui est des exigences relatives au sang prélevé d'un donneur pré-évalué.

Article 60 Exigences linguistiques

Exigences linguistiques

60. Les renseignements qui doivent, en application du présent règlement, figurer sur les étiquettes ou les documents d'information doivent être en français ou en anglais.

Article 61 Exigences générales

Exigences générales

61. Les étiquettes satisfont aux exigences suivantes :

- a) les renseignements qui y figurent sont exacts et sont présentés de façon claire et lisible;
- b) elles sont faites de manière à ce qu'aucun adhésif ni aucune encre ne puisse traverser le contenant de sang;
- c) elles sont apposées sur le contenant de façon permanente;
- d) s'agissant d'étiquettes volantes, elles sont solidement fixées au contenant.

61 L'étiquette d'une unité de sang doit fournir des renseignements précis sur le contenu du contenant. Consultez la disposition 8.6.3.2 de la norme sur le sang de la CSA, dans les cas où une étiquette est masquée, altérée ou retirée.

61d) Une étiquette volante supplémentaire fixée à un contenant par un établissement est aussi considérée comme une étiquette. Dans la même veine, les renseignements figurant sur l'étiquette doivent être précis, clairs et lisibles.

Article 62 Document d'information

Document d'information

62. (1) L'établissement qui prélève, d'un donneur faisant un don allogénique, du sang destiné à la transfusion élabore, conformément à son homologation, un document d'information et veille à le rendre accessible à tout établissement auquel il distribue ce sang et à toute autre personne qui en fait la demande.

Exception

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'établissement qui non seulement prélève du sang mais le transfuse aussi.

62(1) Consultez les alinéas 6(1)*h*), 6(1)*i*) et 6(1)*k*) pour obtenir les exigences en matière d'homologation qui ont trait à l'étiquetage, y compris le document d'information.

Un établissement titulaire d'une licence qui prélève du sang allogénique destiné à la transfusion doit préparer un document d'information, en conformité avec l'homologation, et doit veiller à ce que le document soit accessible à tous les établissements à qui le sang est remis et à quiconque en demande une copie.

62(2) Par exemple, dans le cas d'un établissement qui prélève des globules rouges irradiés destinés à l'immunisation de donneurs de plasma dans le même établissement, il n'est pas nécessaire de préparer un document d'information.

Un établissement enregistré prélevant du sang autologue n'est pas tenu de préparer un document d'information. L'expression « Document d'information » est définie à l'article 1, soit l'article des définitions, du *Règlement sur le sang*.

Article 63 Code d'identification du don

Code d'identification du don

63. L'établissement qui prélève du sang appose, lors du prélèvement, une étiquette sur chaque contenant de sang où figure de façon indélébile le code d'identification du don.

Le contenant doit posséder une étiquette accompagnée du code d'identification du don au moment du prélèvement. Si le code d'identification du don manque ou est illisible, l'établissement ne doit pas distribuer le sang à des fins de transfusion ou à des fins de fabrication ultérieure. Consultez l'alinéa 74(2)a).

Article 64 Texte de l'étiquette

Texte de l'étiquette — sang destiné à la transfusion

64. (1) L'établissement qui prélève du sang destiné à la transfusion indique sur l'étiquette du contenant de sang les renseignements suivants :

- a) ses nom et adresse municipale;
- b) le numéro de sa licence ou, à défaut, celui de son enregistrement;
- c) le code d'identification du don;
- d) une mention indiquant que le contenu est du sang total ou un composant sanguin et le cas échéant, le nom du composant;
- e) le groupe sanguin ABO et le facteur Rh, s'il y a lieu;
- f) le volume approximatif de sang prélevé, sauf dans les cas d'aphérèse;
- g) le volume approximatif du contenu du contenant;
- h) le nom de l'anticoagulant ou de l'additif présent dans le contenant;
- i) la température de conservation recommandée;
- j) la date et, s'il y a lieu, l'heure de péremption;
- k) dans le cas de sang destiné à la transfusion, la mise en garde selon laquelle ce sang peut transmettre des agents infectieux;
- l) dans le cas de sang qui provient d'un don allogénique et qui est destiné à la transfusion, la mention de consulter les documents d'information pour les indications, les contre-indications, les mises en garde et les réactions indésirables possibles, s'il y a lieu.

Don autologue

(2) L'établissement, dans le cas de sang provenant d'un don autologue, ajoute aux renseignements figurant sur l'étiquette prévue au paragraphe (1) les renseignements suivants :

- a) la mention « Pour utilisation à des fins autologues seulement »;
- b) dans le cas où les résultats des essais démontrent que les échantillons sanguins mis à l'essai à des fins de dépistage des maladies transmissibles et agents mentionnés à l'article 12.3.1.2 de la norme sont positifs, une mention selon laquelle le sang présente un risque biologique ou un symbole à cet effet;
- c) dans le cas où l'établissement n'a pas effectué les essais pour les maladies et agents mentionnés à l'article 12.3.1.2 de la norme, une mention à cet effet.

Texte de l'étiquette — sang destiné à la fabrication de drogues pour usage humain

(3) L'établissement indique sur l'étiquette du contenant de sang destiné à la fabrication de drogues pour usage humain les renseignements suivants :

- a) les nom, adresse municipale et numéro de licence de l'établissement qui a prélevé le sang;
- b) le code d'identification du don;
- c) la mention « Précaution : À utiliser uniquement pour la fabrication ».

64 Lorsque l'établissement étiquette du sang allogénique destiné à la transfusion, il doit respecter les exigences des alinéas 64(1)a) à l). L'établissement peut aussi indiquer sur l'étiquette si le sang s'est révélé négatif pour le dépistage du cytomégalovirus.

Un établissement titulaire d'une licence attache l'étiquette finale au contenant à la fin du processus et avant la transformation ou la distribution.

64(1)a) L'adresse municipale indiquée sur l'étiquette peut être celle du siège social d'une organisation.

64(1)b) Le sang allogénique destiné à la transfusion, traité conformément à une homologation, doit avoir le numéro de licence de l'établissement traitant sur son étiquette. Dans le cas d'un établissement possédant plusieurs sites de prélèvement ou de production, le numéro de la licence d'établissement peut consister en un seul numéro attribué par Santé Canada à l'établissement et à ses sites.

Certains établissements peuvent avoir un numéro de licence d'établissement et un numéro d'enregistrement. Ces établissements peuvent apposer leur numéro de licence d'établissement sur l'étiquette du sang autologue. Un établissement qui prélève du sang destiné à la transfusion et qui n'a pas de numéro de licence d'établissement doit s'assurer que son numéro d'enregistrement figure sur l'étiquette du sang autologue qu'il prélève.

64(1)d) L'étiquette doit avoir le nom du sang ou du composant sanguin dans un texte lisible à l'œil nu. Le nom du composant sanguin comprend, le cas échéant, la méthode de préparation du composant par exemple, Plasma frais congelé ACD prélevé par aphérèse. La règle d'affectation des noms dans la norme ISBT 128 est recommandée.

Un établissement enregistré doit aussi indiquer sur l'étiquette si un composant sanguin a été transformé. La transformation désigne le lavage, la mise en commun (y compris la mise en commun de cryoprécipité) et l'irradiation de composants sanguins après qu'ils ont été jugés sécuritaires à des fins de transfusion. Elle ne comprend pas la préparation de composants sanguins ou les techniques de réduction des agents pathogènes qui eux relèvent de la préparation de composants sanguins. Consultez les paragraphes 78(2) et 79(2) et l'article 80 pour obtenir les exigences précises concernant l'étiquetage du sang transformé.

64(1)g) À moins d'avis contraire sur l'étiquette ou dans les compléments à la notice d'accompagnement, le contenu ou le volume respecte la description faite dans les diverses parties de la notice d'accompagnement ou dans le document d'information accompagnant le sang ou les composants sanguins. Un bulletin d'information et un document interne sont des exemples de documents d'information.

64(1)h) L'étiquette doit indiquer le nom de l'additif ou de l'anticoagulant utilisé. Cette exigence comprend tout anticoagulant ou autre additif utilisé dans la préparation du sang ou des composants sanguins. L'étiquette doit aussi comprendre tout agent de sédimentation utilisé durant la cytaphérèse, s'il y a lieu.

64(1)i) L'étiquette doit indiquer la température d'entreposage recommandée. Cette exigence comprend la plage de température permettant l'entreposage du sang et des composants sanguins.

64(1)j) L'étiquette doit comprendre la date de péremption. Si l'heure de péremption n'est pas indiquée, l'unité de sang sera périmée à 23 h 59 à la date de péremption. Les étiquettes des produits dont la durée de conservation est de 72 heures ou moins doivent indiquer l'heure de péremption.

Pour la plupart des composants sanguins, l'établissement titulaire d'une licence ou enregistré peut décider d'ajouter la date de prélèvement sur l'étiquette.

64(2) Pour étiqueter du sang autologue pour une transfusion, l'établissement doit satisfaire aux exigences des alinéas 64(1)a)–k).

64(2)b) Si un donneur de sang autologue obtient un test indiquant qu'il est atteint d'une maladie transmissible ou qu'il est porteur d'un agent pathogène, l'étiquette de l'unité de sang autologue doit être accompagnée d'un symbole de risque biologique ou de mots indiquant que le sang est un biorisque.

64(3) L'étiquette de sang destiné à la fabrication d'un médicament à usage humain devrait clairement indiquer le nom du composant.

Article 65 Aliquotes

Aliquotes

65. L'établissement qui prépare des aliquotes de sang à des fins de transfusion mais non d'immunisation indique sur l'étiquette des contenants des aliquotes les renseignements suivants :

- a) le code d'identification du don;
- b) le nom du composant sanguin;
- c) le code qui permet d'identifier l'aliquote;
- d) le groupe sanguin ABO et le facteur Rh, s'il y a lieu;
- e) la date de péremption.

65 L'aliquotage n'est pas une activité de traitement. La préparation de composants sanguins ne comprend pas la transformation ou la division du sang en aliquotes. La transformation exclut la préparation d'aliquotes à partir de sang ayant une étiquette finale.

Aux fins de transfusion, les contenants suivants sont jugés acceptables pour la division du sang en aliquotes :

- poche de transfert ou une série de poches de transfert utilisant la technologie en système fermé;
- flacons stériles; ou
- les seringues.

65 e) Lorsqu'un établissement divise du sang en aliquotes en système ouvert, il doit modifier la date de péremption.

Lorsqu'un établissement divise du sang en aliquotes en système fermé, la date de péremption est la date de péremption originale.

La date de péremption dépend aussi de la température d'entreposage et du type de composant sanguin.

Consultez le tableau 2 de la norme sur le sang de la CSA pour les températures d'entreposage et les critères de péremption.

Article 66 Don désigné

Don désigné

66. (1) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don désigné ajoute aux renseignements figurant sur l'étiquette prévue au paragraphe 64(1) les renseignements permettant d'identifier le receveur à qui le sang est destiné.

Changement de fin

(2) L'établissement, si le sang n'est plus destiné à ce receveur, supprime ces renseignements de l'étiquette.

66(2) Les dons de sang désignés peuvent être transférés dans l'inventaire général des dons faits à des fins allogéniques si les exigences générales suivantes concernant le sang provenant de dons faits à des fins allogéniques sont respectées :

1. le donneur respecte tous les critères d'admissibilité;
2. l'étiquette respecte les exigences en matière d'étiquetage.

Article 67 Don dirigé

Don dirigé

67. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don dirigé ajoute aux renseignements figurant sur l'étiquette prévue au paragraphe 64(1) les renseignements permettant d'identifier le receveur à qui le sang est destiné et la mention « Pour utilisation dirigée seulement ».

Un don dirigé ne peut être utilisé que pour le receveur visé. Les dons dirigés ne doivent jamais être réétiquetés à d'autres fins.

Article 68 Vérification des étiquettes

Vérification des étiquettes

68. L'établissement s'assure que les renseignements qu'il indique sur l'étiquette du contenant de sang sont exacts et complets.

Cette exigence s'applique à tout établissement ajoutant de l'information sur l'étiquette.

L'étiquetage, *une fois que le sang est jugé sécuritaire pour distribution*, est une activité qui s'applique aux établissements qui transforment le sang et/ou le transfusent. En plus de respecter cette exigence, consultez les paragraphes 78(2) et 79(2) ainsi que l'article 80 pour connaître les exigences propres à l'étiquetage du sang transformé.

Le tableau 3 résume l'information requise concernant l'étiquetage que doivent vérifier les établissements enregistrés qui étiquettent les unités de sang autologue. Les astérisques indiquent quand il devrait être ajouté un code à barres supplémentaire, si cela est possible. Le nom du donneur de sang autologue ou du patient peut aussi être indiqué sur l'étiquette de l'unité de sang autologue.

Tableau 3. Vérification de l'étiquette des unités de sang autologue

Point	Information nécessaire	Code à barres
1.	Nom de l'établissement qui prélève du sang	*
2.	Adresse municipale de l'établissement qui prélève du sang	
3.	Numéro d'enregistrement ou de licence de l'établissement qui prélève du sang	
4.	Code d'identification du don	*
5.	Sang total ou nom du composant sanguin	*
6.	Groupe sanguin ABO et facteur Rh	*
7.	Volume de sang total prélevé, sauf dans les cas d'aphérèse	
8.	Volume approximatif du contenu du contenant	
9.	Température de conservation recommandée	
10.	Date de péremption	
11.	« Ce produit peut transmettre des agents infectieux. » Optionnel : Voir le document d'information pour obtenir les indications, les contre-indications, les précautions et les méthodes de perfusion.	
12.	Texte ou étiquette indiquant l'existence d'un biorisque, si le donneur obtient un test indiquant qu'il a été infecté par un agent de maladie transmissible pour lequel un test de dépistage est requis.	
13.	« Pour utilisation à des fins autologues seulement »	
14.	S'il s'agit d'une unité de sang subséquente dans un délai de 42 jours, l'énoncé selon lequel aucun essai n'a été effectué concernant le VIH, le VHB, le VHC, le HTLV-1 et le HTLV-2 doit être présent, le cas échéant.	
15.	Nom de l'établissement envisagé pour la transfusion, s'il est connu.	

Articles 69–72 Conservation

Article 69 Exigences

Exigences — établissement qui prélève

69. (1) L'établissement qui prélève du sang le conserve conformément aux exigences suivantes :

- a) s'il est titulaire d'une licence, selon son homologation;
- b) s'il est enregistré, selon les exigences concernant la conservation et la date de péremption prévues au tableau 2 de la norme.

Destinataire

(2) L'établissement qui reçoit un contenant de sang de tout autre établissement le conserve

conformément aux instructions indiquées sur le contenant et, s'il y a lieu, à toute autre instruction précisée par écrit par l'établissement qui a prélevé le sang.

69(1)a) Exigences — établissement qui prélève — Établissement titulaire d'une licence

Un établissement titulaire d'une licence qui entrepose du sang allogénique doit présenter à la DPBTG une demande de modification de l'homologation s'il souhaite modifier les températures d'entreposage et les critères de péremption du sang allogénique prélevé requis par son homologation. Veuillez consulter l'article 9 de la présente ligne directrice pour de plus amples renseignements sur les demandes de modification de l'homologation.

69(1)b) Critères — établissement qui prélève — Établissement enregistré

Un établissement enregistré prélevant du sang provenant d'un don fait à des fins autologues ou du sang provenant d'un don fait à des fins allogéniques par des donneurs pré-évalués doit suivre les exigences pour les températures de conservation et les critères de péremption de ce sang, conformément à ce qui est précisé au tableau 2 de la norme sur le sang de la CSA.

Article 70 Lieu de conservation

Lieu de conservation

70. L'établissement qui conserve du sang le fait dans un lieu où les conditions ambiantes permettent d'assurer la sécurité du sang et dont l'accès est restreint aux seules personnes autorisées.

Le sang doit être conservé dans des conditions ambiantes définies et contrôlées. Les conditions ambiantes adéquates pour la conservation du sang doivent être définies dans une procédure d'opération.

Les paramètres environnementaux d'entreposage comme la température doivent être contrôlés et surveillés. Des sondes ou des appareils de surveillance de la température devraient être situés à des points représentant les zones de température extrême, conformément à ce qui a été déterminé par une étude de cartographie thermique, s'il y a lieu. Des paramètres comme l'éclairage, l'humidité et la ventilation devraient être adéquats et contrôlés dans la mesure jugée nécessaire pour conserver le sang. Un établissement qui conserve du sang doit conserver une documentation prouvant que les unités de sang ont été conservées dans les conditions ambiantes adéquates. Cette documentation doit être fournie sur demande.

Si la zone de conservation dispose d'un système d'alarme comportant des signaux audibles, des points d'activation de l'alarme devraient être établis à des températures donnant du temps pour apporter les mesures correctives adéquates avant que les unités de sang n'atteignent des

températures inacceptables. Le signal d'alarme devrait se trouver dans un lieu où la surveillance est constante afin que des mesures correctives puissent être apportées dans l'immédiat.

Un établissement qui conserve du sang doit disposer d'une procédure écrite où sont décrites les mesures correctives à prendre en cas d'écart par rapport aux critères de conservation établis. Un tel événement doit faire l'objet d'une enquête appropriée et être documenté adéquatement.

L'accès aux lieux de conservation doit être limité au personnel désigné. Quand les lieux de mise en quarantaine sont utilisés, ils doivent être indiqués adéquatement et leur accès doit être limité au personnel désigné. Quand la mise en quarantaine est effectuée à l'aide d'un système électronique, l'accès électronique doit être limité au personnel désigné.

Article 71 Mise à l'écart — fins différentes

Mise à l'écart — fins différentes

71. L'établissement qui conserve du sang ségrègue les unités de sang provenant de dons autologues, désignés ou dirigés des autres unités provenant de dons allogéniques.

Des unités de sang provenant de dons autologue, désignées ou dirigés doivent être clairement étiquetées et ségréguées des autres unités du sang provenant de dons allogéniques, soit par séparation physique, soit au moyen d'un système de séparation électronique validé, ou les deux.

Article 72 Mise à l'écart — essais

Mise à l'écart — essais

72. L'établissement qui conserve du sang ségrègue les unités de sang ci-après des autres unités de sang jugées sécuritaires, conformément à l'article 73, à des fins de distribution ou, dans le cas de sang provenant d'un don autologue, à des fins de transfusion :

- a) celles à l'égard desquelles les essais n'ont pas encore été effectués;
- b) celles à l'égard desquelles les essais n'ont pas tous été effectués ou à l'égard desquelles les résultats des essais ne sont pas encore tous connus;
- c) celles à l'égard desquelles les échantillons sanguins se sont révélés réactifs de façon répétée ou positifs pour des maladies transmissibles ou pour leurs marqueurs virologiques.

Les unités de sang non analysées, dont l'analyse est incomplète ou dont les résultats ne sont pas encore disponibles, ou les unités de sang dont les résultats sont positifs ou réactifs de façon répétée devraient être clairement étiquetées et doivent être contrôlées par un système qui veille à la séparation de ce sang du sang testé et jugé sécuritaire pour la distribution ou la transfusion autologue. Pour ce faire, des méthodes de séparation physique ou un système de séparation électronique validé peuvent être utilisés, ou les deux.

Articles 73–76 Distribution

Article 73 Sécurité du sang

Sécurité du sang — don allogénique

73. (1) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don allogénique doit, avant de le distribuer à des fins de transfusion ou de fabrication de drogues pour usage humain, conclure à sa sécurité à des fins de distribution s'il est d'avis que le sang a été traité conformément au présent règlement.

Sécurité du sang — don autologue

(2) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue doit, avant de le distribuer à des fins de transfusion, conclure à sa sécurité à des fins de transfusion s'il est d'avis que le sang a été traité conformément au présent règlement.

Consultez l'article 1, soit la partie des définitions, de la présente ligne directrice pour obtenir la définition de « distribution » du *Règlement sur le sang*.

73(1) Sécurité du sang — don allogénique

Le sang allogénique doit respecter les exigences en matière de sécurité du *Règlement sur le sang* avant sa distribution, y compris les exigences particulières prévues par l'homologation de l'établissement. L'établissement titulaire d'une licence qui prélève du sang d'un donneur faisant un don à des fins allogéniques doit conclure à la sécurité du sang à des fins de distribution.

Article 74 Vérification

Vérification

74. (1) L'établissement, avant de distribuer du sang à des fins de transfusion ou de fabrication de drogues pour usage humain, examine le contenant de sang pour vérifier les éléments suivants :

- a) la lisibilité des renseignements figurant sur les étiquettes du contenant;
- b) l'intégrité du contenant;
- c) l'absence de tout signe de détérioration ou de contamination du sang;
- d) dans le cas de composants sanguins congelés, l'absence de tout signe de dégel.

Interdiction de distribution

(2) L'établissement ne peut distribuer à des fins de transfusion ou de fabrication de drogues pour usage humain les contenants de sang si l'examen effectué conformément au paragraphe (1) révèle l'un des faits suivants :

- a) le code d'identification du don manque ou est illisible;
- b) les renseignements, autres que le code d'identification du don, qui doivent figurer en application du présent règlement sur les étiquettes du contenant sont absents ou illisibles et ne peuvent être obtenus des dossiers;
- c) le contenant est défectueux ou endommagé et n'assure plus la protection du sang contre les conditions extérieures;

d) des signes de détérioration ou de contamination du sang sont présents.

Chaque contenant utilisé lors du don de sang doit faire l'objet d'un examen visuel visant à vérifier s'il a été endommagé ou s'il y a des preuves de contamination avant son ajout à l'inventaire, avant la distribution du sang ou du composant sanguin et, le cas échéant, avant toute autre distribution. En cas de défaut, d'étiquetage inadéquat ou d'apparence anormale, le composant doit être immédiatement mis en quarantaine et être rejeté de façon adéquate. Un établissement devrait mettre en quarantaine les unités de sang allogénique retournées jusqu'à ce que les unités de sang soient jugées acceptables pour transfusion. Les unités de sang retournées ne devraient pas être redistribuées à moins que le sang respecte toutes les exigences des articles 70 et 74 du *Règlement sur le sang*.

74(1) Les alinéas 74(1)a) à d) devraient être respectés tout au long du traitement du sang. Un établissement doit respecter les exigences des alinéas 74(1)a) à d) avant la distribution du sang à des fins de transfusion ou de la fabrication ultérieure.

74(1)c) et **74(2)d)** Les cas de détérioration ou de contamination du sang peuvent comprendre : l'hémolyse, les caillots, les amas de fibrine, les agrégats cellulaires, les particules et l'altération de la couleur.

Article 75 Contenants d'expédition

Contenants d'expédition

75. L'établissement qui expédie des contenants de sang satisfait aux exigences suivantes :

- a) il vérifie, avant l'expédition, leur intégrité et la lisibilité de leurs étiquettes;
- b) il utilise des contenants d'expédition qui résistent aux dommages et permettent d'assurer la sécurité du sang.

75b) Expédition de sang vers un autre établissement ou entre des sites d'un même établissement

Si, pendant l'expédition vers un autre établissement ou entre deux sites différents de l'établissement, le sang est transporté par une personne autre qu'un employé de l'établissement, le contenant d'expédition doit garantir la sécurité du sang et empêcher toute altération qui pourrait compromettre la sécurité du sang. Le recours à un sceau inviolable constitue un moyen de conserver et de vérifier l'intégrité du conteneur.

Article 76 Conservation pendant le transport

Conservation pendant le transport

76. L'établissement qui expédie des contenants de sang destiné à la transfusion veille à ce que le sang soit conservé, pendant son transport, conformément aux exigences prévues au tableau 2 de la norme.

L'article 76 s'applique à tous les établissements qui expédient du sang destiné à la transfusion.

Articles 77–80 Transformation

Article 77 Transformation — méthodes

Transformation — méthodes

77. L'établissement qui procède à la transformation de sang le fait selon des méthodes sécuritaires et efficaces.

Les renseignements se trouvant dans le présent article sont destinés aux établissements enregistrés qui transforment les composants sanguins, conformément à ce qui est interprété dans la définition de *transformation* du *Règlement sur le sang*. Les activités de transformation comprennent le lavage, la mise en commun et l'irradiation qui sont effectués une fois le sang jugé sécuritaire à des fins de transfusion.

Remarque : Les activités de transformation ne sont pas comprises dans la portée de la préparation des composants sanguins. Les techniques d'inactivation des agents pathogènes ne sont pas incluses dans la portée des exigences des activités de transformation.

Les établissements enregistrés qui transforment les composants sanguins doivent utiliser des procédures d'opération validées pour le lavage, la mise en commun ou l'irradiation des composants sanguins, conformément à ce qui est exigé aux articles 95, 96 et 97 du *Règlement sur le sang*.

Les dossiers relatifs au lavage, à la mise en commun et à l'irradiation doivent être conservés, conformément aux articles 117, 118 et 121 du *Règlement sur le sang*.

Avant le lavage, la mise en commun ou l'irradiation, il faut vérifier les composants devant être transformés pour s'assurer de l'absence de fuite. Chaque composant doit être visuellement inspecté pour savoir s'il peut être transfusé. Si l'aspect du composant est anormal, l'établissement enregistré doit suivre la procédure, conformément à son système de gestion de la qualité.

Lavage

Un établissement enregistré doit respecter les exigences de l'article 78, en plus des méthodes sécuritaires et efficaces qui suivent.

Plaquettes – Lavées

Les établissements enregistrés où s'effectue le lavage de plaquettes doivent établir et administrer des procédures opérationnelles décrivant la marche à suivre pour cette activité. Il est recommandé de laver les plaquettes avec une solution saline stérile et de les utiliser dans un délai de quatre heures après le lavage.

Globules rouges, décongelés et lavés

Les globules rouges congelés en présence d'un agent cryoprotecteur doivent être lavés avant la transfusion et mis en suspension dans une solution additive approuvée par Santé Canada. Un établissement enregistré doit valider et documenter le processus de décongélation et de lavage. Les établissements enregistrés qui lavent les globules rouges devraient respecter les précisions quant au contrôle de la qualité des globules rouges déglycérolisés, figurant dans le tableau 3, intitulé « Globules rouges congelés (déglycérolisés) », de la norme sur le sang de la CSA.

Mise en commun

Un établissement doit respecter les exigences de l'article 79, en plus de respecter les méthodes sécuritaires et efficaces qui suivent. Un établissement qui met en commun des composants sanguins doit le faire dans un milieu indiqué à cet effet. L'établissement doit prendre des précautions pour éviter la contamination des ports de l'unité de sang. Si, au moment de la mise en commun dans un circuit ouvert, une enceinte de sécurité biologique ou une hotte à flux laminaire est utilisée, elle doit être utilisée en fonction des consignes du fabricant. Voir la section 1.5 « Définitions » « mise en commun »: mise en commun inclus le mélange.

Cryoprécipité, mise en commun

Le cryoprécipité est préparé par des établissements titulaires d'une licence et d'une homologation. La mise en commun de cryoprécipités est une activité de transformation qui ne requiert pas d'enregistrement. Les établissements qui font la mise en commun de cryoprécipités doivent le faire selon des méthodes sécuritaires et efficaces.

Irradiation

Les exigences relatives à l'irradiation, dans le cadre des activités de transformation, se rapportent spécifiquement à l'irradiation gamma. Un établissement enregistré doit répondre aux exigences de l'article 80, en plus de respecter les méthodes sécuritaires et efficaces qui suivent. Santé Canada recommande d'irradier les composants sanguins avec de l'équipement conçu spécifiquement à cette fin. Si un établissement enregistré compte utiliser des machines de radiothérapie pour irradier des composants sanguins, l'établissement doit avoir recours à des

procédures d'opération validées et équivalentes pour utiliser l'équipement à cet effet. L'équipement conçu pour l'irradiation doit être entretenu en conformité avec l'article 100 du *Règlement sur le sang*. Les mesures relatives au dosage de l'irradiation doivent être surveillées et documentées par l'établissement.

Plaquettes, irradiées

Un établissement enregistré peut irradier des plaquettes en tout temps au cours des cinq jours que dure leur conservation. Une fois les plaquettes irradiées, elles peuvent continuer d'être conservées jusqu'à leur date de péremption.

Granulocytes, irradiés

Quand les granulocytes doivent être irradiés, un établissement enregistré devrait les irradier le plus rapidement possible après la préparation du composant. Les granulocytes irradiés devraient être transfusés le plus rapidement possible.

Article 78 Lavage

Lavage

78. (1) L'établissement qui procède au lavage de sang le fait conformément aux articles 7.5.2.3 et 7.5.3 de la norme.

Étiquetage

(2) L'établissement qui procède au lavage de sang veille à ce qu'une mention à cet effet figure sur l'étiquette du contenant de sang ainsi que, s'il y a lieu, toute nouvelle date ou heure de péremption.

78(1) Les globules rouges, lavés dans un circuit ouvert, doivent être entreposés en conformité avec la disposition 7.5.3.4 de la norme sur le sang de la CSA.

Si un circuit fermé est utilisé, les globules rouges doivent être entreposés pour une période validée et définie. Un circuit fermé n'a aucune interaction avec les conditions environnementales extérieures qui pourraient mener à une contamination du composant sanguin. Un établissement peut utiliser des connecteurs stériles pour éviter la contamination du composant sanguin pendant le processus de lavage.

Un établissement qui lave des globules rouges doit respecter les exigences en matière d'entreposage énoncées dans le tableau 2 de la norme sur le sang de la CSA.

78(2) Si les globules rouges lavés sont transférés dans un nouveau contenant de sang, la nouvelle étiquette doit contenir l'information de l'étiquette originale, notamment le code d'identification

du don, en plus du nom du composant de globules rouges lavés et la nouvelle date de péremption.

Article 79 Mise en commun

Mise en commun

79. (1) L'établissement qui procède à la mise en commun de composants sanguins le fait conformément aux articles 7.11.1 et 7.11.3 de la norme.

Étiquetage

(2) L'établissement qui procède à la mise en commun de composants sanguins veille à ce que les renseignements prévus aux articles 10.8.2 et 10.8.3 de la norme figurent sur l'étiquette du contenant des composants.

Article 80 Irradiation

Irradiation

80. L'établissement qui procède à l'irradiation de sang le fait conformément aux articles 7.12.2 à 7.12.6 de la norme.

En vertu de la disposition 7.12.3 de la norme sur le sang de la CSA, un établissement enregistré doit avoir une méthode validée pour veiller à ce que le composant sanguin reçoive la dose d'irradiation requise. Un établissement peut surveiller l'irradiation des composants sanguins au moyen d'une étiquette ou d'un appareil sensible à la radiation et inscrire les résultats de dosimétrie du composant sanguin dans ses dossiers. Un établissement devrait être en mesure de démontrer sa conformité à l'étiquetage des composantes et aux procédures de diffusion au moyen d'une vérification du processus d'irradiation.

Articles 81–85 Distribution Exceptionnelle

Article 81 Conditions

Conditions

81. L'établissement peut distribuer ou transfuser du sang qui provient d'un don allogénique et qui est destiné à la transfusion même si les résultats des essais effectués pour en déterminer le groupe sanguin ABO et le facteur Rh ainsi que pour dépister des maladies transmissibles ou leurs agents ne sont pas encore connus, si les conditions ci-après sont réunies :

- a) il ne dispose pas, à ce moment-là, de sang jugé sécuritaire à des fins de distribution;
- b) un médecin requiert ce sang pour traiter d'urgence son patient.

Cet article permet la distribution exceptionnelle de sang qui n'a pas encore été entièrement mis à l'essai mais qui autrement a été traité en conformité avec l'homologation d'un établissement. Le sang faisant l'objet d'une distribution exceptionnelle est du sang allogénique traité conformément à l'homologation de l'établissement mais dont la mise à l'essai est incomplète en vertu de cette même homologation.

La distribution exceptionnelle a lieu quand un traitement urgent doit être donné à un patient au cas par cas et quand les deux conditions des paragraphes 81a) et b) sont respectées.

Les donneurs de sang allogénique doivent satisfaire aux exigences d'admissibilité énoncés dans le *Règlement sur le sang*. La partie sur la distribution exceptionnelle du Règlement autorise la transfusion du sang allogénique à un seul patient même si les résultats de tests de l'unité ou des unités ne sont pas tous encore connus. L'établissement peut distribuer des composants sanguins aux fins de transfusion avant la fin des tests bactériologiques. Veuillez consulter la section « Analyse bactériologique des plaquettes » de l'article 52 de la présente ligne directrice.

Article 82 Avis de distribution exceptionnelle

Avis de distribution exceptionnelle

82. (1) L'établissement qui distribue du sang au titre de l'article 81 prépare un avis de distribution exceptionnelle qui contient les renseignements suivants :

- a) son nom et la signature de son directeur médical;
- b) le code d'identification du don;
- c) une mention indiquant que le sang distribué est du sang total ou un composant sanguin et, le cas échéant, le nom du composant;
- d) la liste des essais effectués dont les résultats ne sont pas encore connus lors de la distribution;
- e) le nom du médecin du receveur et sa signature;
- f) les raisons de la distribution;
- g) le nom de l'établissement auquel il distribue ce sang;
- h) la date et l'heure de la distribution.

Dossier de l'établissement

(2) L'établissement verse l'avis à ses dossiers et en envoie copie à l'établissement auquel il a distribué le sang.

Mesures à prendre sur réception de l'avis

(3) L'établissement qui reçoit l'avis mais qui n'effectue pas la transfusion envoie copie à celui qui effectue la transfusion.

Dossier du receveur

(4) L'établissement qui effectue la transfusion verse la copie de l'avis au dossier du receveur.

82(1)d) L'avis doit contenir de l'information sur tous les résultats de tests qui n'étaient pas disponibles au moment de la distribution exceptionnelle.

82(2) Avis de distribution exceptionnelle dans les dossiers de l'établissement

Un établissement titulaire d'une homologation qui procède à une distribution exceptionnelle de sang doit conserver une copie de l'avis dans ses dossiers. L'avis de distribution exceptionnelle doit être accessible. Dans un même ordre d'idées, l'évaluation de suivi et les résultats du

dépistage effectué auprès des donneurs doivent être accessibles dans les dossiers de l'établissement qui a fait la distribution exceptionnelle.

82(3) Avis de distribution exceptionnelle à faire suivre

Si le receveur du sang faisant l'objet d'une distribution exceptionnelle est transféré dans un autre établissement, l'établissement doit faire suivre l'avis de distribution exceptionnelle à l'établissement où la transfusion aura lieu.

82(4) Avis de distribution exceptionnelle au dossier du receveur

L'établissement qui effectue la transfusion doit conserver une copie de l'avis au dossier du receveur, de même, le suivi et les résultats des essais effectués auprès du donneur doivent être ajoutés au dossier du receveur.

L'avis de distribution exceptionnelle doit être fourni sur demande.

Article 83 Étiquetage

Étiquetage

83. L'établissement qui distribue du sang au titre de l'article 81 indique sur l'étiquette du contenant de sang que les essais exigés par le présent règlement n'ont pas tous été effectués ou que les résultats des essais ne sont pas encore tous connus, selon le cas.

Article 84 Suivi

Suivi

84. (1) L'établissement qui distribue, au titre de l'article 81, du sang à l'égard duquel les essais n'ont pas tous été effectués ou à l'égard duquel les résultats des essais ne sont pas encore tous connus, effectue après la distribution tout essai non effectué, s'il y a lieu, et fournit tous les résultats des essais, dès qu'ils sont connus, à l'établissement à qui il a distribué ce sang.

Mesures à prendre sur réception des résultats

(2) L'établissement qui reçoit les résultats des essais mais qui n'a pas effectué la transfusion envoie copie à celui qui a effectué la transfusion.

Un établissement titulaire d'une homologation qui distribue du sang dans les conditions de la distribution exceptionnelle doit terminer tous les essais et effectuer tout autre essai de suivi adéquat. L'établissement qui a distribué le sang en vertu de l'article 81 doit aviser l'établissement où le sang a été distribué des résultats des tests dès qu'ils sont connus.

Article 85 Sang non-transfusé

Sang non-transfusé

85. L'établissement qui, lors de l'urgence, n'a pas transfusé le sang faisant l'objet de la distribution exceptionnelle au receveur à qui il était destiné ne peut le transfuser à un autre

receveur ni le conserver.

Consultez le point 7 du « Tableau de l'article 122 : Renseignements et documents – période de rétention » en ce qui concerne les exigences en matière de tenue de dossiers relatives au sort du sang allogénique destiné à la transfusion inutilisé.

Articles 86–91 Programme de donneurs pré-évalués

Article 86 Exigences

Exigences

86. L'établissement qui a un programme de donneurs pré-évalués satisfait aux exigences suivantes :

- a) il effectue les activités reliées au programme sous la supervision d'un directeur médical;
- b) il ne donne accès à son programme que si les conditions ci-après sont respectées :
 - (i) du sang adéquat pour le receveur n'est pas, par ailleurs, disponible,
 - (ii) un médecin requiert ce sang pour traiter d'urgence son patient.

Article 87 Code d'identification du donneur

Code d'identification du donneur

87. L'établissement qui a un programme de donneurs pré-évalués attribue au donneur un code d'identification du donneur lors de son acceptation dans le programme.

Le code d'identification est attribué à un donneur pré-évalué qui a pris part au programme de donneurs pré-évalués.

Article 88 Mesures à prendre régulièrement

Mesures à prendre régulièrement

88. (1) L'établissement qui a un programme de donneurs pré-évalués prend les mesures ci-après tous les trois mois :

- a) il effectue une évaluation de l'admissibilité au programme de chaque donneur conformément aux articles 40 à 44;
- b) il prélève des échantillons sanguins du donneur et les met à l'essai aux fins suivantes :
 - (i) dépistage de maladies transmissibles et agents mentionnés aux articles 8.4.1 et 8.4.2 de la norme,
 - (ii) détermination du groupe sanguin ABO,
 - (iii) détermination du facteur Rh ainsi que, s'il y a lieu, dépistage de l'antigène D faible,
 - (iv) dépistage de la présence d'anticorps cliniquement significatifs.

Comparaison

(2) L'établissement compare les résultats des essais prévus aux sous-alinéas (1)b)(ii) et (iii) aux derniers résultats consignés au dossier du donneur, le cas échéant.

Incohérence

(3) L'établissement, dans le cas où la comparaison requise révèle une incohérence, recommence les essais et ne peut prélever de sang de ce donneur tant que l'incohérence n'est pas résolue.

88 (1) Mesures à prendre régulièrement

88(1)a) Consultez les articles 40 à 44 pour obtenir les renseignements quant à l'évaluation de l'admissibilité des donneurs.

88(1)b) Des échantillons de sang prélevés sur des donneurs tous les trois mois doivent être testés pour les agents infectieux énumérés dans les clauses 8.4.1 et 8.4.2 de la norme sur le sang de la CSA. Santé Canada considère que les tests pour les marqueurs de maladies infectieuses suivants sont appropriés et efficaces afin de se conformer aux clauses 8.4.1 et 8.4.2 de la norme:

- a. anticorps contre le virus d'immunodéficience humaine, type 1 et type 2 (anti-VIH 1 et anti-VIH 2);
- b. antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs);
- c. tous les anticorps contre l'antigène capsidique de l'hépatite B (anti-HBc, IgG et IgM);
- d. anticorps contre le virus de l'hépatite C (anti-VHC);
- e. anticorps contre le virus T-lymphotrope humain type 1 et type 2 (anti-HTLV-I et anti-HTLV-II);
- f. syphilis, au moyen d'un test non tréponémique ou d'un test tréponémique; et
- g. test des acides nucléiques (TAN)
 - pendant les périodes de l'année où le VNO est potentiellement transmissible à l'homme au Canada; et
 - pour les donneurs qui ont voyagé dans des régions endémiques VNO dans les 56 jours précédents.

88(1)b)(ii), (iii), (iv) Des échantillons de sang prélevés tous les trois mois, d'un même donneur, doivent être testés déterminer le type du sang du donneur (c.-à-d. groupe ABO et facteur Rh) et détecter les anticorps érythrocytaires cliniquement significatifs;

88(1)b) Des échantillons de sang prélevés tous les trois mois, d'un même donneur, doivent être testés évaluer ou fournir des renseignements sur le sang lui-même (p. ex. phénotypage des globules rouges ou mener des essais sur du sang allogénique afin de déterminer le type d'antigènes du système HLA.

Article 89 Mesures à prendre lors de chaque prélèvement

Mesures à prendre lors de chaque prélèvement

89. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur pré-évalué prend, lors de chaque prélèvement, les mesures suivantes :

- a) il effectue une évaluation de l'admissibilité du donneur;
- b) il attribue à chaque unité de sang prélevé un code d'identification du don qu'il associe, dans ses dossiers, au code d'identification du donneur;
- c) il prélève un échantillon sanguin qu'il met à l'essai, dans les soixante-douze heures suivant le prélèvement, aux fins suivantes :
 - (i) dépistage des maladies transmissibles et agents mentionnés aux articles 8.4.1 et 8.4.2 de la norme,
 - (ii) détermination du groupe sanguin ABO,
 - (iii) détermination du facteur Rh ainsi que, s'il y a lieu, dépistage de l'antigène D faible,
 - (iv) dépistage de la présence d'anticorps cliniquement significatifs.

89a) Consultez les articles 40 à 44 pour obtenir les renseignements quant à l'évaluation de l'admissibilité des donneurs.

89b) Chaque unité du sang doit avoir un code d'identification du don qui lui est attribué au moment du prélèvement. Les mécanismes de gestion de dossiers doivent permettre l'établissement d'un lien entre le code d'identification du don et le code d'identification du donneur. Aux fins de traçabilité, l'établissement enregistré doit pouvoir identifier rapidement le donneur d'un don précis et tous les autres dons provenant du même donneur. Consultez l'article 1, soit la partie des définitions, pour obtenir les définitions de « code d'identification du don » et « code d'identification du donneur ».

89c) Un établissement enregistré qui prélève du sang d'un donneur déjà évalué doit veiller à ce qu'un échantillon de sang soit recueilli du donneur au moment du don et qu'il soit testé dans les 72 heures pour détecter les marqueurs de maladie infectieuse indiqués à l'alinéa 88(1)b).

Si le sang d'un donneur pré-évalué se révèle réactif ou positif de façon répétée à un test de dépistage d'agents ou de marqueurs de maladies transmissibles, l'établissement qui a effectué le test doit immédiatement en aviser l'établissement enregistré qui a évalué le donneur en cause.

Article 90 Étiquetage

Étiquetage

90. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur pré-évalué veille à ce qu'au moins le code d'identification du don, le groupe sanguin ABO et, s'il y a lieu, le facteur Rh figurent sur l'étiquette du contenant de sang.

Article 91 Sang non-transfusé

Sang non-transfusé

91. L'établissement qui, lors d'une urgence, n'a pas transfusé aux receveurs concernés le sang prélevé d'un donneur pré-évalué se conforme aux exigences prévues à l'article 16.2.5 de la norme.

Article 92 Importation dans des circonstances urgentes

Renseignements préalables à l'importation

92. (1) L'établissement peut, dans des circonstances urgentes, importer du sang qui provient d'un don allogénique mais qui a été traité autrement que conformément à une homologation, s'il fournit au ministre, préalablement à l'importation, les renseignements et documents suivants :

- a) les renseignements visés aux alinéas 6(1)a) et j) à l'égard de chaque établissement étranger qui traite le sang visé par l'importation;
- b) une copie du document d'information visant ce sang, ou son équivalent;
- c) une copie du questionnaire d'évaluation préliminaire des donneurs utilisé par chaque établissement étranger qui traite le sang visé ainsi qu'un document indiquant les différences entre ce questionnaire et celui visé à l'article 41;
- d) une description de la manière utilisée par chaque établissement étranger pour évaluer les renseignements obtenus après le don au titre de l'alinéa 44(1)b);
- e) une description des conditions de conservation et de transport de ce sang préalablement à son importation ainsi que celles envisagées par la suite;
- f) une description de la façon dont il entend indiquer que le sang visé a été importé dans des circonstances urgentes;
- g) une description de la manière utilisée par chaque établissement étranger pour effectuer les enquêtes et les rapports concernant les accidents, les manquements et les effets indésirables.

Renseignements — lors de chaque importation

(2) L'établissement, lors de l'importation visée au paragraphe (1), fournit au ministre les renseignements et documents suivants :

- a) une justification écrite démontrant l'existence de circonstances urgentes;
- b) les détails concernant tout traitement ou tout étiquetage subséquents qui pourraient être effectués avant la transfusion du sang visé.

Définition de « circonstances urgentes »

(3) Pour l'application du présent article, « circonstances urgentes » s'entend de l'insuffisance, au Canada, de sang provenant de dons allogéniques, insuffisance qui constitue un risque immédiat et important pour la santé publique.

92(1) Renseignements — avant l'importation

Si un établissement compte inclure dans son plan d'intervention d'urgence l'importation de sang dans des circonstances urgentes, cet établissement doit respecter les exigences propres à ce type d'importation avant qu'il y ait urgence.

92(1)a) Santé Canada exige de l'établissement qu'il fournisse de l'information sur l'établissement étranger, conformément aux alinéas 6(1)a) et j), à l'Unité de réglementation des établissements du sang de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Santé Canada. Consultez le paragraphe 6(1) de la présente ligne directrice pour obtenir les coordonnées.

92(1)b) L'établissement importateur doit fournir à Santé Canada ce qui suit :

- le document d'information de l'établissement étranger; ou
- l'information équivalente sur les composants sanguins proposés pour importation dans des circonstances urgentes.

92(1)c) L'établissement importateur doit fournir à Santé Canada les documents suivants :

- le questionnaire d'évaluation préliminaire des donneurs de chaque établissement étranger d'où il entend importer le sang dans des circonstances urgentes;
- un document qui décrit les différences entre le questionnaire d'évaluation préliminaire des donneurs de l'établissement étranger et le questionnaire d'évaluation préliminaire des donneurs autorisés de l'établissement importateur.

92(1)d) L'établissement importateur doit fournir à Santé Canada une description de la façon dont l'établissement étranger évalue les renseignements après le don. L'exigence relative à l'évaluation des renseignements après le don au Canada est décrite au paragraphe 44(2) du *Règlement sur le sang*.

92(1)e) Lorsqu'il planifie l'importation de sang dans des circonstances urgentes, l'établissement importateur doit fournir à Santé Canada une description des conditions de conservation et de transport du sang tant avant son importation qu'après son importation.

Les conditions d'entreposage et de transport sont, entre autres, la température, la date de péremption et la mise à l'écart.

92(1)f) L'établissement importateur doit décrire à Santé Canada les moyens qu'il utilisera pour différencier le sang importé dans des circonstances urgentes. Il s'agit notamment de la manière dont l'établissement identifiera le sang importé dans des circonstances urgentes lorsqu'il le distribuera aux établissements de transfusion.

92(1)g) L'établissement importateur doit soumettre à Santé Canada une description de la manière dont l'établissement étranger effectuera les enquêtes sur les manquements, les accidents et les effets indésirables et en rendra compte. Tout manquement, accident ou effet indésirable qui découle du traitement par l'établissement étranger devrait être signalé conformément aux exigences du pays étranger. Si l'établissement étranger fait enquête sur un manquement ou un accident grave par rapport à du sang qui a été importé au Canada, l'importateur au Canada devrait en aviser Santé Canada.

92(2) Renseignements — lors de chaque importation

Lorsqu'un établissement importe du sang dans des circonstances urgentes, les éléments suivants doivent être soumis à Santé Canada pour chaque importation :

- de la documentation décrivant les circonstances urgentes et la raison pour laquelle il manque de sang allogénique au Canada;
- une description de tout traitement subséquent que l'établissement pourrait devoir effectuer avant que le sang puisse être transfusé par des établissements au Canada.

92(3) Signification de *circonstances urgentes*

Les circonstances urgentes est une situation qui empêche un établissement au titulaire d'une licence au Canada de compter sur sa propre réserve de sang allogénique ou que d'autres établissements au Canada. L'absence de solution au pays à cette situation vient justifier l'importation de sang dans des circonstances urgentes. Il est à noter que le terme *circonstances urgentes* ne s'applique pas au sang servant à l'immunisation de donneurs de plasma destiné à une fabrication ultérieure.

Articles 93–123 Gestion de la qualité

Articles 93–94 Système de gestion de la qualité

Article 93 Structure organisationnelle

Structure organisationnelle

93. (1) L'établissement titulaire d'une licence ou enregistré se dote d'une structure organisationnelle qui reflète les responsabilités de la direction à l'égard de chaque activité exercée par l'établissement.

Supervision

(2) L'établissement se dote également d'un système de gestion de la qualité efficace et nomme un individu qui en assume la responsabilité.

Vérification périodique

(3) L'établissement revoit son système de gestion de la qualité, à intervalles réguliers prévus dans ses procédures opérationnelles, pour s'assurer qu'il demeure pertinent et efficace.

93(1) Les établissements menant des activités pour lesquelles une licence d'établissement ou un enregistrement est nécessaire doivent désigner une structure organisationnelle dans un organigramme à jour qui délimite clairement les domaines de responsabilité et les voies hiérarchiques. Dans ces établissements, il doit y avoir une personne responsable du système de gestion de la qualité. De plus, le personnel clé peut inclure un directeur médical (tel que défini

dans l'article 1 du Règlement) ainsi qu'une personne responsable des activités (traitement, transformation, importation), le cas échéant. Les titres et les domaines de responsabilités doivent y être inscrits pour toutes les activités liées au sang.

93(2) Les établissements menant des activités pour lesquelles une licence d'établissement ou un enregistrement est nécessaire doivent s'assurer que leurs activités respectent les exigences réglementaires. Afin d'assurer la conformité, il est nécessaire de mettre en œuvre un système de gestion de la qualité complet intégrant les éléments du paragraphe 94(1).

Le système de gestion de la qualité est un système intégré d'assurance de la qualité qui comprend tous les aspects maximisant, individuellement ou collectivement, la sécurité du sang. Ce système doit :

- être défini, documenté, mis en œuvre et maintenu par l'établissement;
- comprendre des éléments qui permettent la prévention, la détection et la correction de toute déficience qui pourrait altérer la sécurité du sang;
- inclure une structure organisationnelle dans laquelle le personnel responsable de toutes les activités visées par le Règlement est défini et consigné;
- faire en sorte que les politiques, procédés et procédures écrits portant sur les activités réglementées sont disponibles et communiqués à tout le personnel concerné.

L'établissement doit désigner une personne responsable du système de gestion de la qualité. Cette personne doit s'assurer que les objectifs de qualité sont atteints. L'atteinte de ces objectifs de qualité exige la participation et l'engagement du personnel de différents services à tous les niveaux de l'établissement.

La personne responsable du système de gestion de la qualité peut déléguer ses tâches et ses responsabilités à un membre du personnel qualifié en conformité avec le paragraphe 98(1) du Règlement, mais elle demeure responsable des tâches et des responsabilités ainsi déléguées.

93(3) Les établissements menant des activités pour lesquelles une licence d'établissement ou un enregistrement est nécessaire doivent effectuer, aux intervalles précisés, une vérification de tous les éléments de leur système de gestion de la qualité pour en assurer la pertinence et l'efficacité. Les résultats de la vérification doivent être évalués. Toute lacune ou tout point à améliorer doit être traité et corrigé et un plan comprenant des buts, des objectifs et des plans d'action devrait être développé et utilisé.

Article 94 Exigences

Exigences

94. (1) Le système de gestion de la qualité comprend les éléments suivants :

- a) une division responsable de l'assurance de la qualité;
- b) un programme de contrôle de la qualité;
- c) un système de contrôle des changements;
- d) un programme de contrôle des processus au sens de l'article 3.1 de la norme;
- e) un système qui permet l'amélioration des processus par le suivi des plaintes et la prise de mesures correctives ou préventives;
- f) un système qui permet de recenser les renseignements obtenus après le don ainsi que ceux concernant les manquements, les accidents et les effets indésirables, de faire enquête à leur égard, de procéder à des retraits et de prendre des mesures correctives;
- g) un programme de formation et d'évaluation des compétences du personnel;
- h) un programme d'évaluation de l'exactitude et la fiabilité des résultats d'essais;
- i) un système de contrôle des documents et de gestion de dossiers;
- j) un système de vérification interne;
- k) des plans d'intervention d'urgence;
- l) un système qui permet d'identifier spécifiquement l'équipement, le matériel et les produits essentiels;
- m) des spécifications écrites concernant l'équipement, le matériel, les produits et les services essentiels;
- n) un programme d'entretien préventif de l'équipement essentiel;
- o) un programme de validation des processus.

Fonctions séparées

(2) La division responsable de l'assurance de la qualité relève de la direction et est indépendante des autres fonctions.

Exception

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'établissement titulaire d'une licence qui ne fait que de la mise à l'essai de sang provenant d'un don allogénique ni à celui enregistré s'il veille à ce que l'individu qui effectue la vérification interne d'une activité ne soit pas directement responsable de l'activité visée.

94(1)a) Division responsable de l'assurance de la qualité

L'assurance de la qualité comprend les activités prévues et réalisées pour garantir que tous les systèmes et éléments qui ont une incidence sur la sécurité du sang fonctionnent comme prévu, individuellement et collectivement. Une division responsable de l'assurance de la qualité est constituée d'une ou de plusieurs personnes, disposant de pouvoirs et de responsabilités clairement définis, désignées par la personne responsable du système de gestion de la qualité, afin d'assurer la conformité au Règlement.

94(1)b) Programme de contrôle de la qualité

Le programme de contrôle de la qualité est un élément du système de gestion de la qualité qui comprend les mesures et les contrôles utilisés pour établir l'acceptation des produits, du matériel et de l'équipement de l'établissement, selon leurs spécifications. Le contrôle de la qualité doit être effectué selon les procédures opérationnelles.

L'article 100 du Règlement précise les exigences relatives à l'équipement essentiel, et l'article 102 celles relatives au matériel et aux produits essentiels.

Établissements titulaires d'une licence

Un programme de contrôle de la qualité, servant à évaluer la qualité du sang, doit être appliqué par tout établissement titulaire d'une licence qui prélève du sang allogénique à des fins de transfusion. Les éléments suivants doivent être définis par chaque établissement titulaire d'une licence et autorisés par Santé Canada :

- la fréquence des essais de contrôle de la qualité, exprimée en pourcentage de la production globale;
- le nombre minimal d'essais requis, précisé au cours d'une période donnée;
- les critères acceptables quant aux essais de contrôle de la qualité de chaque type de composants.

Les résultats des essais de contrôle de la qualité doivent être analysés en continu, et des mesures correctives appropriées doivent être prises lorsque les valeurs s'écartent des limites acceptables.

Établissements enregistrés

Les établissements enregistrés qui procèdent au lavage de sang doivent aussi réaliser des essais de contrôle de la qualité. Les essais, les critères d'acceptation pour chaque essai et le nombre d'unités à analyser doivent être définis dans les procédures opérationnelles. À cet effet, les établissements enregistrés devraient observer le tableau 3 de la norme sur le sang de la CSA.

94(1)c) Système de contrôle des changements

Un système de contrôle des changements doit être établi et tenu à jour pour permettre de déterminer, de consigner, d'examiner, d'approuver et de contrôler tous les procédés. Tout changement aux processus, fournitures, matériel et installations qui peuvent avoir une incidence sur la sécurité du sang doit être adéquatement consigné et évalué, approuvé et géré minutieusement. Ces changements doivent être consignés, faire l'objet d'une évaluation approfondie, être approuvés et gérés au moyen du système de contrôle des documents. Tout

changement majeur peut nécessiter une nouvelle validation conformément aux exigences des alinéas 94(1)d) et 94(1)o).

Ces approbations viennent s'ajouter à celles exigées par Santé Canada pour les établissements titulaires d'une licence dans le cadre de leur homologation.

94(1)d) Programme de contrôle des processus, au sens de l'article 3.1 de la norme

Les établissements doivent se doter d'un programme de contrôle des procédés qui couvre tous les aspects de leurs activités réglementées. La section 3.1 de la norme sur le sang de la CSA définit comme suit le contrôle des procédés : « gestion des procédés et procédures touchant la qualité des produits et services. On désire ainsi veiller à ce que ces procédés et procédures soient appliqués uniformément et de la façon prévue pour produire des résultats prévisibles ».

Des politiques et procédures doivent être en place pour veiller à ce que tous les procédés soient menés dans des conditions contrôlées et définies par du personnel qualifié.

94(1)e) Système qui permet l'amélioration des processus par le suivi des plaintes et la prise de mesures correctives ou préventives

L'établissement doit avoir un système qui permet l'amélioration des processus par le suivi des plaintes et la prise de mesures correctives ou préventives. Les mesures correctives sont axées sur l'élimination des causes de non-conformité existantes afin d'empêcher la réapparition, tandis que les mesures préventives mettent l'accent sur l'élimination des causes de non-conformité potentielles pour éviter l'occurrence. L'établissement doit également avoir des politiques, processus et procédures opérationnelles pour le traitement des plaintes. Toutes les plaintes doivent être examinées, évaluées par le bon service, consignées, et faire l'objet d'une enquête selon les procédures opérationnelles de l'établissement, dont la définition et la mise en œuvre de mesures correctives et préventives, selon le cas. Toute décision et mesure de suivi prise à la suite d'une enquête sur la plainte doit être consignée.

Dans le cadre du système d'amélioration des processus de l'établissement, si des mesures de prévention s'avèrent nécessaires, elles doivent être mises en œuvre et faire l'objet d'un suivi dans le but de réduire le risque de récurrence et de tirer profit de cette occasion d'amélioration. Une fois les mesures correctives et/ou préventives mises en œuvre, l'efficacité de ces mesures doit être évaluée.

94(1)f) Système permettant l'identification et l'enquête des renseignements obtenus après le don, des manquements et accidents, des effets indésirables et la conduite des retraits.

Les établissements doivent d'avoir des procédés et des procédures opérationnelles définis pour identifier, recueillir et traiter tout renseignement obtenu après le don (article 44 du *Règlement sur le sang*), tout manquement et accident (articles 103 à 108 du *Règlement sur le sang*) et tout effet indésirable (articles 109 à 116 du *Règlement sur le sang*) qui surviennent ainsi que pour les programmes d'étude des dons antérieurs et d'enquête sur les produits transfusés. Ces procédures opérationnelles doivent décrire les processus décisionnels employés pour déterminer si une enquête est justifiée et la mise en œuvre de toute mesure corrective, le cas échéant.

Au cours d'une enquête, il est possible que des cas de non-conformité soient détectés et que des mesures correctives s'imposent. En cas de non-conformité pouvant influencer sur la sécurité du sang, les mesures correctives pourraient inclure, entre autres, l'identification, la mise en quarantaine et le retrait du sang en cause, le cas échéant, jusqu'à ce que l'enquête soit terminée et que le problème soit réglé de manière satisfaisante. Le type de mesure corrective dépend de la gravité et de la nature de la non-conformité.

Les établissements doivent avoir un système pour faire des retraits rapides du sang. Le retrait de sang distribué à des fins de fabrication ultérieure en drogue pour usage humain est régi par le *Règlement sur les aliments et drogues*. Des procédures opérationnelles doivent être en place afin de définir les étapes assurant le retrait efficace de tout sang non conforme afin d'en éviter la distribution ou l'utilisation. Des dossiers doivent être conservés pour permettre d'identifier et de repérer rapidement le sang en cause. Les procédures doivent préciser la ou les position(s) au sein de l'organisation responsable(s) i) d'obtenir de l'information sur le sang en cause, ii) d'effectuer le retrait et iii) d'examiner les dossiers de distribution nécessaires pour la coordination du retrait. La procédure opérationnelle devrait également décrire le mode de communication qui sera employé pour aviser tous les établissements auxquels le sang a été distribué et qui sont, par conséquent, visés par le retrait. Tout sang ayant fait l'objet d'un retrait doit être identifié et mis en quarantaine jusqu'à ce que son sort soit déterminé.

Les procédures doivent également décrire les exigences liées à la déclaration à Santé Canada des manquements, des accidents et des effets indésirables conformément aux articles 107, 108, 109, 113, 115 et 116 du *Règlement sur le sang*.

Les établissements sont tenus de consigner tous les retraits et de conserver la documentation conformément aux exigences énoncées dans les articles 119 à 122 du *Règlement sur le sang*.

94(1)g) Un programme de formation et d'évaluation des compétences du personnel

Les établissements doivent posséder un programme de formation écrit ainsi qu'un programme officiel d'évaluation des compétences. Les membres du personnel doivent recevoir une formation initiale et continue convenant à leurs tâches liées aux activités régies en vertu du *Règlement sur le sang*, tel que défini dans les procédures opérationnelles. Les exigences relatives à ces programmes sont décrites au paragraphe 98(2).

94(1)h) Programme d'évaluation de l'exactitude et la fiabilité des résultats d'essais

Les tests de compétences, un aspect important du système de gestion de la qualité, consistent à surveiller, par l'analyse d'échantillons inconnus, la capacité d'un établissement d'exécuter les essais dans les limites acceptables de détection et de précision prédéterminées.

L'établissement doit veiller à ce que tout le personnel qui exécute les essais participe à un programme d'évaluation (par exemple, en rotation) au moyen des procédures d'analyse standards de l'établissement.

Les résultats de ces tests doivent être examinés par la direction pour qu'elle puisse cerner les tendances annonçant un problème systémique. S'il y a lieu, un établissement doit prendre des mesures correctives afin de rectifier les problèmes détectés.

Des dossiers liés aux tests de compétences, notamment les résultats d'essais, l'analyse des tendances et les mesures correctives qui ont été prises, doivent être conservés.

94(1)i) Système de contrôle des documents et de gestion de dossiers

Les établissements doivent définir, consigner et tenir à jour des procédures opérationnelles visant à contrôler tous les documents et les renseignements se rapportant à la qualité qui s'appliquent aux activités qu'ils mènent relatives au *Règlement sur le sang*.

La distribution et la tenue à jour des procédures opérationnelles et d'autres documents de qualité, par exemple les politiques et les formulaires, doivent faire l'objet d'un contrôle afin que seules les versions à jour puissent être utilisées. Les versions précédentes des documents de qualité doivent être retirées, archivées et remplacées par la version approuvée appropriée. Les versions obsolètes des documents de qualité doivent être retirées et archivées. Les versions désuètes doivent être retirées de la circulation et archivées. Cependant, conformément aux articles 119 à 122 du *Règlement sur le sang*, il faut conserver une copie de chaque version des procédures opérationnelles qui ont été mises en œuvre.

94(1)j) Système de vérification interne

À la fréquence précisée dans les procédures opérationnelles, une vérification interne doit être effectuée pour toutes les activités régies en vertu du *Règlement sur le sang* afin de vérifier le maintien de l'efficacité du système de gestion de la qualité. La vérification comprend une évaluation dans le but de déterminer si les procédures opérationnelles sont suivies et si les activités menées permettent d'atteindre de façon constante les résultats attendus et sont conformes aux exigences du *Règlement sur le sang*. Le plan de vérification doit porter sur l'évaluation de toutes les activités réglementées. Généralement, une telle vérification a lieu au moins tous les deux ans. Les vérifications doivent être faites selon un programme établi et des procédures écrites.

Les vérifications peuvent être réalisées par du personnel qualifié ou par un vérificateur externe (tierce partie qualifiée) qui réalise la vérification au nom de l'établissement et possède une connaissance de la matière vérifiée. Les vérificateurs ne doivent pas être directement responsables des procédures ou processus qu'ils vérifient. Par exemple, un superviseur responsable de la préparation des composants ne doit faire la vérification d'aucune activité liée à la préparation des composants réalisée par son propre service.

Tout établissement qui confie en sous-traitance à un autre établissement la réalisation en son nom de toute activité réglementée est tenu d'établir un processus qui lui permet de vérifier périodiquement que celle-ci est exécutée en conformité avec le *Règlement sur le sang* et les procédures opérationnelles applicables. Par exemple, l'établissement peut évaluer la conformité d'un autre établissement en procédant à une vérification de celui-ci ou en examinant les rapports de vérification rédigés par un tiers que cet autre établissement lui a fournis.

Les résultats des vérifications et les mesures de suivi requises doivent être consignés, puis examinés par la personne responsable du système de gestion de la qualité. Les mesures correctives et préventives doivent être appliquées en temps opportun. Les dossiers sur les vérifications internes, dont les mesures correctives et préventives, et les vérifications des établissements contractuels doivent être conservés conformément aux exigences énoncées dans les articles 119 à 121 du *Règlement sur le sang*.

94(1)k) Plans d'intervention d'urgence

Les établissements doivent se doter des plans d'intervention d'urgence au cas où les processus (tels que définis dans l'article 1 du *Règlement sur le sang*) seraient interrompus, comme dans le cas d'une panne de courant ou d'une catastrophe naturelle.

Les plans d'intervention doivent comprendre une procédure manuelle pour la distribution du sang conforme aux hôpitaux et aux services de transfusion et doit assurer le maintien de la conformité en matière de traçabilité s'il advenait que le système informatisé de gestion de l'inventaire et/ou son système de secours connaisse des défaillances. Les plans d'intervention doivent inclure des détails sur le maintien de la sécurité du sang entreposé. Il faut examiner périodiquement les plans d'intervention d'urgence pour leur assurer l'efficacité. S'il y a lieu, le circuit d'alimentation d'urgence doit être entretenu et mis à l'essai régulièrement pour que l'on puisse s'assurer de sa disponibilité.

94(1)l) Système permettant d'identifier spécifiquement l'équipement, le matériel et les produits essentiels

Le terme « essentiel » est défini à l'article 1 « Définitions » de la présente ligne directrice. Dans le cadre de son système qualité, un établissement doit se doter d'un mécanisme pour identifier, consigner et surveiller tout l'équipement, le matériel et les produits essentiels. Dans ce système, chaque pièce d'équipement doit porter un code d'identification unique, comme un code à barres.

94(1)m) Spécifications écrites concernant l'équipement, le matériel, les produits et les services essentiels

Le terme « essentiel » est défini à l'article 1 « Définitions » de la présente ligne directrice. Des spécifications écrites concernant l'équipement, le matériel, les produits et les services essentiels doivent être disponibles. Les établissements doivent se doter de processus définis et veiller à ce qu'en cas de tout changement aux exigences réglementaires ou à la technologie, les spécifications continuent de respecter les exigences applicables du *Règlement sur le sang*.

Si les spécifications ne sont pas respectées, un établissement doit avoir un système en place pour assurer la prise de mesures correctives efficaces, dont le signalement rapide de plaintes, déviations ou défauts du produit au fournisseur ou au fournisseur de services.

94(1)n) Programme d'entretien préventif de l'équipement essentiel

Le terme « essentiel » est défini à l'article 1 « Définitions » de la présente ligne directrice. L'équipement essentiel doit toujours rencontrer ses spécifications dans le but de produire du sang qui est sécuritaire. Les établissements doivent se doter d'un programme d'entretien préventif pour s'assurer que tout l'équipement essentiel fonctionne selon les spécifications de rendement exigées.

Le programme d'entretien préventif doit avoir des processus définis, dont un calendrier prédéterminé d'entretien technique permettant de vérifier que le rendement et l'étalonnage de chaque pièce d'équipement essentiel rencontrent les spécifications énoncées dans le manuel du

fabricant et/ou à celles exigées par le système qualité de l'établissement. Les processus doivent préciser la méthode à utiliser, la fréquence de l'étalonnage et la mesure à prendre lorsque le rendement de l'équipement s'écarte des limites définies. Cette exigence s'applique à tout équipement, instrument ou appareil de mesure essentiel pour garantir que le sang est conforme au *Règlement sur le sang*. L'entretien préventif doit être effectué par du personnel compétent.

Le calendrier d'entretien préventif doit être tenu à jour, et tous les dossiers et rapports liés aux services d'entretien, dont les résultats d'essai indiquant que l'équipement est qualifié et étalonné conformément aux instructions du fabricant, doivent être conservés. L'article 100 du *Règlement sur le sang* décrit les exigences à respecter quant au nettoyage, à la validation et à l'étalonnage de l'équipement essentiel.

94(1)o) Programme de validation des processus

Les établissements doivent mettre en place un programme afin de démontrer qu'un processus précis permet de donner, avec un degré élevé de certitude, les résultats attendus et les spécifications prédéfinies.

Un plan de validation écrit peut comprendre les méthodes d'essai, l'équipement à utiliser, les procédures de validation, les critères d'acceptation et les documents à l'appui.

Quand des changements sont apportés à un processus validé, la nécessité de procéder à une revalidation devrait être évaluée. La revalidation peut être nécessaire selon la nature et l'étendue des changements, par exemple des changements qui sont susceptibles d'influer la validation originale, les caractéristiques du processus et/ou la sécurité du sang. Les exigences en matière de documentation sont les mêmes que lors de la première validation du processus.

94(2) Une personne peut avoir plus d'une fonction, mais la division responsable de l'assurance de la qualité doit relever directement de la direction et être indépendante des personnes responsables des opérations.

94(3) Si la personne qui mène une vérification interne n'est pas directement responsable des activités vérifiées, les établissements titulaires d'une licence qui ne font que de la mise à l'essai de sang allogénique ou qui mènent des activités nécessitant un enregistrement ne sont pas tenus d'avoir une division responsable de l'assurance de la qualité qui agit comme division organisationnelle à la fois distincte, relevant directement de la direction et indépendante des autres divisions.

Articles 95-97 Procédures opérationnelles

Article 95 Obligation — procédures opérationnelles

Obligation — procédures opérationnelles

95. L'établissement se dote de procédures opérationnelles pour celles de ses activités comportant des aspects liés à la sécurité humaine et la sécurité du sang.

Les procédures opérationnelles sont un élément essentiel du système d'assurance de la qualité qui est composé d'instructions qui prévoient les procédés à suivre par l'établissement dans la conduite de ses activités. Elles contiennent des instructions ou directives à l'intention du personnel afin que les activités soient réalisées et consignées de façon constante et conformément aux exigences réglementaires.

L'établissement doit rédiger des procédures opérationnelles décrivant les étapes importantes de chaque activité réglementée qu'il mène, et les tenir à jour.

Article 96 Exigences

Exigences

96. Les procédures opérationnelles satisfont aux exigences suivantes :

- a) elles sont présentées selon un modèle normalisé;
- b) elles sont approuvées par un cadre supérieur;
- c) elles sont facilement accessibles à chaque endroit où l'établissement exerce les activités visées par les procédures;
- d) elles sont tenues à jour.

Chaque procédure devrait contenir les renseignements suivants :

- a. le titre et le but de la procédure;
- b. le numéro ou le code unique permettant d'identifier le document et indiquant la version;
- c. la date de mise en œuvre et la date de la dernière révision;
- d. la signature de la personne autorisée et la date de l'autorisation;
- e. la pagination;
- f. des directives claires qui correspondent aux tâches à exécuter, ce qui peut comprendre la documentation des feuilles de travail des formulaires ou des champs électroniques;
- g. les services responsables de l'exécution des procédures opérationnelles;
- h. les références des publications citées, le cas échéant.

Les procédures opérationnelles doivent être tenues à jour. Elles devraient être examinées et/ou révisées périodiquement au moins tous les deux ans. Les procédures opérationnelles doivent être examinées par une ou plusieurs personnes compétentes et modifiées, le cas échéant, (i) après toute modification du *Règlement sur le sang* ou de la norme sur le sang de la CSA à laquelle il fait référence, (ii) pour donner suite aux résultats de vérifications ou (iii) à la suite de mesures correctives ou préventives proposées à la suite d'un manquement, d'un accident ou d'un effet indésirable.

Tout le personnel responsable de mener une procédure doit être formé avant de faire toute tâche associée à une procédure opérationnelle nouvelle ou révisée. Les procédures opérationnelles doivent être accessibles à l'endroit où des personnes mènent les activités.

Lors d'une situation urgente, une déviation d'une procédure opérationnelle en vigueur est permise s'il y a autorisation d'un cadre supérieur ou de son désigné et que la déviation est consignée, signée et datée. La raison de la déviation à la procédure doit aussi être consignée. Dans les établissements titulaires d'une licence ou enregistrés, la déviation doit être gérée conformément avec le système de gestion de la qualité du *Règlement sur le sang*.

La distribution et la tenue à jour des procédures opérationnelles doivent être contrôlées, afin que seules les versions à jour puissent être utilisées. Les versions précédentes des procédures doivent être retirées, archivées et remplacées par la version approuvée appropriée. Les procédures désuètes doivent être retirées et archivées. Chaque version des procédures opérationnelles qui ont été mises en œuvre doit être conservée conformément aux exigences de la période de rétention des dossiers et renseignements décrites aux articles 119 à 122 du *Règlement sur le sang*.

Article 97 Documentation

Documentation

97. L'établissement qui traite ou transforme du sang veille à ce que ses procédures opérationnelles visant ces activités permettent d'atteindre de façon constante les résultats attendus et conserve les documents justificatifs à cet effet.

Les activités, les processus et les procédures techniques de l'établissement visant le traitement et la transformation du sang doivent respecter les critères suivants :

- être validés par l'établissement; ou s'il y a lieu;
- être basés sur des normes fondées sur des pratiques établies et élaborées par des organisations professionnelles pertinentes et reconnues;
- appuyés par des renseignements à jour et pertinents tirés de publications scientifiques.

Articles 98–102 Personnel, installations, équipement, matériel et produits

Article 98 Personnel

Personnel

98. (1) L'établissement doit, pour exercer ses activités, avoir en nombre suffisant du personnel dont les membres sont qualifiés de par leurs études, leur formation ou leur expérience pour accomplir les tâches qui leur sont confiées.

Compétence

(2) L'établissement offre à son personnel un programme d'orientation et de formation de base et continue et est doté d'un mécanisme d'évaluation des compétences.

L'établissement doit préparer et tenir à jour un organigramme présentant clairement les lignes de responsabilité. Il doit disposer d'un nombre suffisant d'employés qualifiés pour effectuer les tâches requises. Leurs qualifications et responsabilités doivent être consignées.

Tous les membres du personnel qui exécutent des activités réglementées ou qui en sont responsables doivent détenir les qualifications conformes aux politiques de l'établissement et posséder la combinaison nécessaire de formation et/ou d'expérience. Ils doivent aussi recevoir une formation appropriée en regard de leurs fonctions.

Le personnel doit recevoir une formation de base et de la formation continue, y compris une formation de rattrapage ou d'appoint, s'il y a lieu. La formation doit être offerte par du personnel qualifié qui a des connaissances sur les fonctions en cause. La formation doit être donnée conformément à un programme pour tous les employés qui participent à des activités relatives au sang. La formation doit être offerte avant le début des fonctions du poste ou l'exécution de tâches décrites dans une nouvelle procédure ou toute autre procédure existante révisée.

L'établissement doit avoir et utiliser un programme d'évaluation des compétences du personnel. Les éléments d'un programme de compétence peuvent comprendre ce qui suit, sans s'y limiter :

- observation directe du rendement;
- surveillance des dossiers;
- examens écrits;
- évaluation de la connaissance des procédures opérationnelles et de la théorie;
- pour les personnes qui exécutent régulièrement des essais dans le cadre de leur travail, évaluation du rendement à l'aide de tests de compétence.

Il est nécessaire de tenir un dossier des qualifications, de la formation et des compétences des employés et de consigner les formations qui ont été suivies et la date de celles-ci. L'employé concerné devrait signer le document en question.

Article 99 Installations

Installations

99. L'établissement titulaire d'une licence ou enregistré se dote d'installations qui permettent ce qui suit :

- a) l'exercice des activités de l'établissement;
- b) l'observation de bonnes pratiques d'hygiène par le personnel dans l'exercice de ses fonctions;
- c) le nettoyage de façon à assurer la salubrité;
- d) le contrôle approprié des conditions ambiantes dans toutes les zones d'activités;
- e) le contrôle de l'accès aux zones d'activités;
- f) l'évaluation préliminaire de donneurs dans des conditions où la confidentialité est assurée.

Les installations doivent être conçues, construites et adaptées de façon à permettre la réalisation des activités. La conception et l'aménagement doivent minimiser le risque d'erreurs. Les bâtiments doivent être bien entretenus. Les établissements doivent avoir une aire d'évaluation préliminaire des donneurs qui assure leur intimité au moment de déterminer leur admissibilité. De plus, les installations doivent contrôler l'accès à toutes les aires où leurs activités sont menées, le cas échéant, et l'entrée du bâtiment devrait être surveillée.

Les locaux devraient être conçus en fonction du déroulement du processus de manière à ce que les activités soient réalisées de façon ordonnée et comprendre ce qui suit à des fins de contrôle et de sécurité :

- a. une aire pour les prélèvements sanguins permettant d'effectuer le prélèvement en toute sécurité;
- b. une aire pour la conservation du matériel et des produits essentiels, y compris les réactifs et les trousseaux d'essai, avant et après le contrôle d'assurance de la qualité;
- c. une aire pour la manipulation des composants sanguins et des réactifs qui sont non conformes ou visés par un retrait;
- d. une aire pour la préparation des composants sanguins et les essais de laboratoire;
- e. une aire pour l'étiquetage et la mise en circulation des composants en inventaire;

- f. des aires de conservation décrites aux articles 69 à 72 du *Règlement sur le sang* et dans la ligne directrice connexe;
- g. un contrôle sur la ségrégation des déchets biologiques.

Les installations doivent permettre l'exécution des activités d'une façon propre et hygiénique en accordant une importance particulière à l'hygiène des mains. L'utilisation de vêtements de protection appropriés devrait aussi faire partie des procédures d'hygiène.

Les surfaces dans les aires de traitement ne doivent pas être fissurées ni perforées, et les surfaces poreuses doivent être étanchéifiées afin d'en faciliter le nettoyage. Les lieux doivent demeurer propres et hygiéniques. L'établissement devrait disposer d'un programme sanitaire écrit pour assurer le bon entretien des locaux ainsi que d'une procédure en cas de déversement accidentel. Cette dernière devrait comprendre des instructions afin que le sang déversé soit éliminé de la même manière que les matières qui présentent un danger biologique. Le choix des produits de nettoyage utilisés dans les aires de traitement ou de transformation devrait être examiné afin de vérifier qu'ils n'ont pas d'effets néfastes sur la sécurité du sang. De plus, un programme de lutte antiparasitaire devrait être en place.

Au besoin, le bâtiment doit être doté d'un système de chauffage, de ventilation et de conditionnement de l'air (CVCA) approprié afin d'assurer le contrôle de la température et du débit d'air.

Les éléments suivants doivent être pris en considération quand le sang est prélevé dans une collecte mobile :

- (i) conditions ambiantes adéquates;
- (ii) propreté générale;
- (iii) approvisionnement sécuritaire en eau et en électricité;
- (iv) espace suffisant pour effectuer les prélèvements sanguins;
- (v) contrôle adéquat de l'accès au sang, aux dossiers et à l'équipement;
- (vi) une aire de dépistage des donneurs qui assure leur intimité.

Article 100 Équipement

Équipement

100. (1) L'établissement titulaire d'une licence ou enregistré qui utilise de l'équipement essentiel le nettoie, l'entretient et, au besoin, le valide en fonction de son utilisation prévue et l'étalonne.

Réparation ou modification

(2) L'établissement, si une réparation ou modification à l'égard de son équipement essentiel le rend nécessaire, doit valider et étalonner de nouveau celui-ci, s'il y a lieu.

Se référer à l'article 1 « Définitions » de la présente ligne directrice pour obtenir la définition du terme « essentiel » et des exemples d'équipement essentiel.

L'équipement devrait être situé dans un endroit qui facilite le nettoyage et l'entretien. Le calendrier établi pour le nettoyage doit être respecté afin de prévenir la contamination et d'assurer la sécurité du sang. La procédure de nettoyage doit traiter des résidus de produit de nettoyage qui sont susceptibles de compromettre la sécurité du sang ainsi que du nettoyage des éclaboussures de sang sur l'équipement.

L'équipement doit être validé et étalonné conformément aux instructions du fabricant afin d'en assurer le bon fonctionnement constant, selon les spécifications établies. Un calendrier et des procédures pour l'entretien et l'étalonnage de l'équipement doivent être tenus à jour et respectés, selon les spécifications précisées dans le manuel d'utilisation. Ces procédures doivent traiter de la fréquence d'étalonnage et inclure les mesures à prendre lorsque la performance de l'appareil ne répond pas aux normes fixées. Cette exigence s'applique non seulement à l'équipement, mais à tous les instruments et appareils de mesure utilisés qui sont essentiels pour assurer la conformité du sang avec le *Règlement sur le sang*. L'alinéa 94(1)n décrit le programme d'entretien préventif de l'équipement essentiel.

Avant de pouvoir être utilisé, tout équipement qui a été réparé, déplacé ou modifié doit être validé et/ou étalonné de nouveau, conformément aux procédures opérationnelles de l'établissement et/ou au manuel du fabricant. De plus, s'il y a lieu, des mesures devraient être prises pour prévenir tout réglage non intentionnel de l'équipement ou de l'instrument qui pourrait avoir une incidence sur les paramètres d'étalonnage.

Toutes les activités de validation, de qualification, d'étalonnage, d'entretien et de réparation, y compris les résultats réels, doivent être consignées et conservées par l'établissement.

Si un établissement titulaire d'une licence ou enregistré utilise un système informatique pour des activités réglementées, ce système doit être validé. Des processus et des procédures opérationnelles devraient être établis pour assurer l'entretien et la sécurité des systèmes informatiques et des données qu'ils contiennent. Dans le cas d'un établissement qui détient une homologation, toute modification des systèmes doit être autorisée et consignée conformément

aux exigences énoncées aux articles 9, 10 et 12 du *Règlement sur le sang*. Des mesures de contrôle doivent être en place pour limiter l'accès aux données informatiques afin d'éviter que des changements non autorisés soient apportés aux logiciels ou aux données.

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

- fonctionnalité du système;
- rendement du système;
- paramètres essentiels;
- procédures opérationnelles.

Les essais devraient permettre de s'assurer que l'ordinateur fonctionne comme il se devrait et qu'il satisfait aux exigences de l'utilisateur.

Une copie de sauvegarde des données des systèmes informatiques essentiels doit être effectuée régulièrement et conservée en lieu sûr pour la récupération des données. Les dossiers de validation des systèmes informatiques doivent être tenus à jour et être utilisés à titre de référence pour la mise à jour ou la modification des systèmes et la récupération des données en cas de défaillance de système. Avant de s'en servir à nouveau de façon courante, il faut démontrer que l'équipement fonctionne conformément aux spécifications établies.

Toute modification, réparation ou mise à jour sur un équipement essentiel doit être évaluée pour savoir si l'équipement doit être validé de nouveau.

Article 101 Équipement de conservation

Équipement de conservation

101. L'établissement utilise, pour conserver du sang, de l'équipement qui lui permet de se conformer aux articles 69 à 72.

L'équipement de conservation doit être qualifié et étalonné de manière à démontrer que la température voulue peut être maintenue en permanence et que les autres conditions requises peuvent être satisfaites. Un calendrier pour l'entretien de l'équipement doit être établi et respecté afin de garantir la sécurité du sang conservé.

Des mesures doivent être prises pour assurer la surveillance constante de l'équipement utilisé pour la conservation du sang, tel que les réfrigérateurs, les congélateurs et les incubateurs. Les dispositifs de surveillance doivent être qualifiés, étalonnés et entretenus. Il est nécessaire de garder des documents attestant que le sang a été conservé dans des conditions ambiantes adéquates. (Pour connaître les exigences en matière de conservation des documents, consulter les

articles 117 à 122.) L'accès à l'équipement de conservation doit être restreint aux personnes autorisées.

L'équipement de conservation devrait être muni d'un système d'alarme automatisé avec signaux sonores pour surveiller les conditions ambiantes requises. Pour la surveillance de la température, les commandes de déclenchement de l'alarme devraient être réglées à des températures qui offrent un délai suffisant pour la prise de mesures correctives avant que le sang n'atteigne des températures inacceptables. Les signaux d'alarme devraient se déclencher dans un endroit faisant l'objet d'une surveillance constante ou occupé par un employé afin qu'il soit possible de remédier immédiatement au problème. Si le système utilisé est manuel, des mesures adéquates doivent être en place pour la surveillance de la température et des appareils d'agitation afin de garantir la sécurité du sang.

L'établissement doit mettre en place des procédures opérationnelles pour l'entretien de l'équipement susmentionné et un programme de surveillance continue de la température du sang conservé. Les procédures opérationnelles devraient décrire les mesures à prendre en cas d'écart de température ou lors de défaillance de l'agitateur. De telles situations doivent être consignées de façon appropriée et faire l'objet d'une enquête.

Article 102 Matériel et produits

Matériel et produits

102. L'établissement titulaire d'une licence ou enregistré qui utilise du matériel et des produits essentiels les qualifie ou les valide, selon le cas, en fonction de leur utilisation prévue et les conserve dans des conditions ambiantes adéquates.

La division responsable de l'assurance de la qualité doit s'assurer que le matériel et les produits essentiels sont validés ou qualifiés, selon le cas, avant leur mise en circulation. La mise en circulation se fait selon des spécifications établies qui peuvent comprendre l'inspection visuelle, la mise en circulation par lot et l'examen de certificats d'analyse. Seuls le matériel et les produits qui satisfont aux exigences établies doivent être utilisés. Se référer à l'article 1 « Définitions » de la présente ligne directrice pour obtenir la définition du terme « essentiel » et des exemples de matériel et de produits essentiels.

Le matériel et les produits doivent être utilisés et conservés selon les conditions précisées par le fabricant. La date de péremption des produits doit être strictement respectée.

Articles 103–108 Enquêtes et rapports concernant les accidents et manquements

Les exigences réglementaires en cas d'accident ou de manquement, y compris les enquêtes, les rapports et la tenue des documents, s'appliquent à tous les établissements assujettis au *Règlement*

sur le sang. Cette disposition vise non seulement les établissements enregistrés ou titulaires d'une licence de Santé Canada, mais aussi ceux qui ne sont pas tenus d'être enregistrés ou titulaires d'une licence mais qui réalisent des activités visées par le *Règlement sur le sang*. Les exigences relatives au traitement des accidents et des manquements sont énoncées dans les articles 103 à 108 du *Règlement sur le sang*.

En vertu du *Règlement sur le sang*, un « accident » est un événement imprévu qui n'est pas imputable à une inobservation des procédures d'opération ou des règles de droit applicables et qui risque de compromettre soit la sécurité humaine, soit la sécurité du sang. « Manquement » s'entend de l'inobservation des procédures d'opération ou des règles de droit applicables qui risque de compromettre soit la sécurité humaine, soit la sécurité du sang. Toutes les définitions se trouvent dans la section « Définitions » du *Règlement sur le sang*.

Un établissement peut soupçonner qu'un accident ou un manquement s'est produit pendant une de ses activités ou pendant une activité réalisée par un autre établissement. Il est donc essentiel que tous les établissements concernés communiquent entre eux afin que tous soient au courant du manquement ou de l'accident et des résultats d'une éventuelle enquête. De plus, lorsqu'un établissement informe les autres établissements concernés d'un manquement ou d'un accident, toute communication de vive voix doit être consignée par écrit et des avis écrits doivent être envoyés rapidement, conformément aux paragraphes 103(4) et 104(6). En vertu du *Règlement sur le sang*, l'établissement doit identifier et mettre en quarantaine le sang en cause afin qu'il ne soit ni transfusé ni distribué et s'assurer qu'il soit mis à l'écart des autres unités de sang. Comme il est indiqué aux articles 119, 120 et 122 du *Règlement sur le sang*, tous les établissements doivent tenir des documents relatifs à la distribution dans lesquels, comme le prévoit l'article 118, figure au moins le code d'identification du don, afin d'être en mesure d'identifier et de repérer rapidement toutes les unités de sang.

Articles 103–104 Accidents et manquements

Article 103 Accident ou manquement — autre établissement

Accident ou manquement — autre établissement

103. (1) L'établissement qui a des motifs raisonnables de croire que la sécurité du sang a pu être compromise par un accident ou un manquement lors d'une activité exercée par un autre établissement prend aussitôt les mesures suivantes :

- a) il relève les codes d'identification du don associés au sang en cause;
- b) il repère et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession;
- c) il avise les établissements suivants :
 - (i) celui qui a prélevé le sang en cause,
 - (ii) celui duquel il a reçu le sang en cause, s'il diffère de celui visé au sous-alinéa (i),
 - (iii) ceux auxquels il a distribué du sang en cause.

Contenu de l'avis

- (2) L'avis contient les renseignements suivants :
- a) les codes d'identification du don associés au sang en cause;
 - b) une mention indiquant que le sang en cause est du sang total ou tel ou tel composant sanguin;
 - c) la raison pour laquelle l'établissement croit que la sécurité du sang a pu être compromise.

Mesure à prendre sur réception de l'avis

(3) L'établissement qui est avisé en application du sous-alinéa (1)c)(iii) ou par application du présent paragraphe en avise aussitôt tout établissement auquel il a distribué du sang en cause et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession.

Avis écrit

(4) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.

L'établissement qui a des motifs raisonnables de croire, selon l'information dont il dispose, que la sécurité du sang a pu être compromise par un accident ou un manquement lors d'une activité réalisée par un autre établissement (p. ex. traitement, transformation) doit prendre sans tarder les mesures indiquées au paragraphe 103(1). L'établissement doit repérer et mettre en quarantaine le sang en cause et aviser tous les établissements concernés sans tarder. Dans tous les cas, si l'information a été communiquée de vive voix, un avis écrit doit être transmis sans tarder par la suite.

En vertu du paragraphe 103(3), l'établissement qui reçoit un avis en application du sous-alinéa 103(1)c)(iii) ou du paragraphe 103(3) doit mettre en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession et transmettre l'avis à tout établissement auquel il a distribué du sang en cause.

Article 104 Accident ou manquement — établissement

Accident ou manquement — établissement

104. (1) L'établissement qui reçoit un avis en application des sous-alinéas 103(1)c)(i) ou (ii) ou qui soupçonne que la sécurité du sang a pu être compromise par un accident ou un manquement lors d'une activité qu'il a exercée prend sans délai les mesures suivantes :

- a) il relève les codes d'identification du don associés au sang en cause;
- b) il repère et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession;
- c) il décide s'il y a suffisamment de preuves pour justifier une enquête sur l'accident ou le manquement soupçonné.

Enquête non justifiée — avis

(2) L'établissement qui conclut que les preuves ne justifient pas une enquête en avise l'établissement qui l'a avisé en application des sous-alinéas 103(1)c)(i) ou (ii) et lui fournit les motifs de sa conclusion.

Mesures à prendre sur réception de l'avis

(3) L'établissement qui est avisé en application du paragraphe (2) ou par application

du présent paragraphe en avise aussitôt tout établissement auquel il a distribué du sang en cause.

Enquête — avis

(4) L'établissement qui conclut qu'il y a suffisamment de preuves pour justifier une enquête y procède et en avise tout établissement ou toute autre personne auxquels il a distribué du sang en cause en précisant les renseignements suivants :

- a) les codes d'identification du don associés au sang en cause;
- b) des explications sur la nature de l'accident ou du manquement soupçonné et la manière dont la sécurité du sang en cause a pu être compromise.

Mesures à prendre sur réception de l'avis

(5) L'établissement qui est avisé en application du paragraphe (4) ou par application du présent paragraphe en avise aussitôt tout établissement auquel il a distribué du sang en cause et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession.

Avis écrit

(6) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.

L'article 104 traite des cas où un établissement soupçonne qu'un accident ou un manquement s'est produit lors de l'une de ses activités ou lorsqu'il est avisé qu'un accident ou un manquement a pu se produire à son établissement.

En vertu du paragraphe 104(1), à la réception d'un avis en application des sous-alinéas 103(1)c)(i) ou (ii), ou lorsqu'un établissement soupçonne qu'un accident ou un manquement s'est produit lors de l'une de ses activités, l'établissement doit immédiatement relever les codes d'identification du don associés au sang en cause et déterminer si d'autres unités de sang ont pu être affectées par cet accident ou ce manquement (p. ex. autres composants ayant le même code d'identification du don, autres unités soumises aux mêmes conditions de traitement, de transformation ou de conservation). L'établissement doit aussi repérer et mettre en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession et déterminer s'il y a suffisamment d'éléments de preuve pour effectuer une enquête.

(1) Lorsqu'une enquête n'est pas nécessaire

Lorsqu'un établissement reçoit un avis d'accident ou de manquement soupçonné :

En vertu du paragraphe 104(2), lorsque l'établissement qui a prélevé ou distribué le sang en cause reçoit un avis en application des sous-alinéas 103(1)c)(i) ou (ii) et qu'il n'a aucun motif raisonnable de croire que la sécurité du sang a pu être compromise par l'accident ou le manquement survenu lors de l'une de ses activités, il doit aviser l'établissement qui lui a transmis l'avis qu'il ne procédera pas à une enquête et lui fournir les motifs de sa décision.

L'établissement doit conserver dans ses dossiers la justification détaillée. Cette mesure vise à garantir que tous les accidents et les manquements soupçonnés sont évalués.

Si l'établissement a envoyé un avis en application des sous-alinéas 103(1)c(i) et (ii), il doit attendre la réponse des établissements concernés avant de transmettre sa décision qu'une enquête n'est pas nécessaire et de déterminer le sort du sang mis en quarantaine.

En vertu du paragraphe 104(3), l'établissement qui reçoit un avis en application des paragraphes 104(2) ou 104(3) doit faire suivre l'avis à tout établissement auquel il a distribué du sang en cause.

Si l'information a été communiquée de vive voix, un avis écrit doit être transmis sans tarder par la suite.

Lorsqu'un établissement soupçonne qu'un accident ou un manquement est survenu lors de l'une de ses activités :

L'établissement qui soupçonne qu'un accident ou un manquement a pu compromettre la sécurité du sang lors de l'une de ses activités, mais qui détermine qu'il n'est pas nécessaire d'effectuer une enquête, doit consigner sa décision, accompagnée d'une justification détaillée, dans ses dossiers.

(2) Lorsqu'une enquête est nécessaire

Si l'établissement juge qu'il y a lieu de procéder à une enquête, conformément au paragraphe 104(4), il doit en aviser tout établissement ou toute personne (y compris les fabricants de produits sanguins) à qui il a distribué du sang en cause qu'il effectue une enquête. Il doit indiquer dans l'avis les codes d'identification du don associés au sang en cause. Dans l'avis, l'établissement doit aussi décrire l'accident ou le manquement soupçonné et expliquer la manière dont la sécurité du sang en cause a pu être compromise. Si l'information a été communiquée de vive voix, un avis écrit doit suivre sans tarder.

Articles 105–108 Enquête et rapports

Article 105 Assistance à l'enquête

Assistance à l'enquête

105. (1) L'établissement fournit, sur demande de l'établissement qui effectue une enquête, les renseignements ou documents utiles qu'il a en sa possession concernant le sang qu'il a distribué ou transfusé.

Communication des renseignements

(2) L'établissement concerné par un accident, un manquement ou une enquête à leur égard

communiquent les renseignements ou documents utiles qu'il a en sa possession à tout autre établissement pareillement concerné et le tient au courant des progrès de l'enquête.

Les établissements doivent coopérer avec tout établissement qui effectue une enquête et fournir, sur demande, les renseignements pertinents. Il peut s'agir d'une liste d'inventaire du sang en cause et de l'usage qui en a été fait (p. ex. distribué, transfusé, mis en quarantaine) ainsi que du nom des établissements auxquels le sang en cause a été distribué.

Conformément au *Règlement sur le sang*, il est essentiel que tous les établissements concernés communiquent entre eux afin que tous les établissements reçoivent l'information pertinente relative à l'enquête. Par conséquent, les établissements doivent aussi aviser les établissements concernés, y compris ceux auxquels ils ont expédié du sang en cause, de la tenue d'une enquête sur un accident ou un manquement soupçonné ainsi que de tout élément nouveau ou problème qui survient pendant l'enquête.

L'établissement chargé de l'enquête doit avoir des mécanismes en place pour permettre de communiquer des renseignements précis à tous les établissements qui ont pu être affectés par l'accident ou le manquement rapidement et avec précision.

Lorsqu'un établissement envoie un avis en application des sous-alinéas 103(1)c)(i) et (ii), il doit attendre la réponse des deux établissements concernés avant de déterminer le sort du sang mis en quarantaine. Si ni l'établissement qui a prélevé le sang ni celui d'où provient le sang ne procède à une enquête, il est nécessaire de maintenir la communication entre les établissements concernés afin de déterminer le sort du sang. De plus, toute conclusion tirée par l'un des établissements doit être communiquée aux autres.

Article 106 Résultats de l'enquête

Résultats de l'enquête

106. (1) L'établissement qui effectue une enquête avise par écrit tout établissement ou toute autre personne auxquels il a distribué du sang en cause des résultats de l'enquête et des mesures à prendre, le cas échéant.

Envoi d'une copie 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 envoie copie à tout établissement auquel il a distribué du sang en cause.

L'établissement doit aviser par écrit tout établissement ou toute autre personne (y compris les fabricants de produits sanguins) qui avait été informé en vertu du paragraphe 104(4) des résultats de l'enquête. Lorsqu'il est établi que la sécurité du sang n'a pas été compromise, l'établissement peut formuler des recommandations quant au sort du sang.

Comme il est indiqué à l'alinéa 4(7)b) de la section « Interdictions » du *Règlement sur le sang*, lorsque les résultats de l'enquête révèlent que la sécurité du sang en cause a été compromise ou ne permettent pas de conclure qu'elle l'a été, le sang ne peut pas être distribué ni transfusé.

À la réception de l'avis envoyé en application des paragraphes 106(1) ou 106(2), l'établissement doit envoyer une copie de l'avis à chaque établissement auquel a été distribué le sang en cause.

Article 107 Rapports au ministre

Rapports au ministre

107. (1) L'établissement qui effectue, dans le cas de sang déjà distribué ou transfusé, une enquête sur un accident ou un manquement soupçonné de s'être produit lors d'une activité qu'il a exercée et de pouvoir vraisemblablement entraîner un effet indésirable grave présente au ministre les rapports prévus au paragraphe (2).

Contenu et délais

(2) Les rapports ci-après sont présentés dans les délais suivants :

- a) un rapport préliminaire contenant tout renseignement utile connu, dans les vingt-quatre heures suivant le début de l'enquête;
- b) un rapport écrit faisant état de tout nouveau renseignement concernant l'accident ou le manquement soupçonné, du progrès de l'enquête depuis le dernier rapport et des mesures prises pour limiter les risques pour l'avenir dans les délais suivants :
 - (i) dans les quinze jours suivant le début de l'enquête,
 - (ii) à tout moment après le rapport préliminaire, sur demande du ministre.

Rapport écrit

(3) L'établissement qui présente verbalement le rapport prévu à l'alinéa (2)a) le présente ensuite par écrit dans les meilleurs délais.

Rapport d'enquête final au ministre

(4) L'établissement, au terme de son enquête, présente au ministre un rapport d'enquête final qui contient les renseignements et documents suivants :

- a) les conclusions de l'enquête;
- b) le sort réservé au sang en cause et les raisons l'ayant justifié;
- c) toute mesure corrective prise et toute modification recommandée aux processus visés.

L'article 107 s'applique aux établissements qui distribuent et aux établissements qui transfusent du sang et qui enquêtent sur des manquements et des accidents soupçonnés. Pour en savoir davantage sur la « distribution », veuillez consulter l'article 1, Définitions, de la présente ligne directrice. Les établissements doivent déclarer à Santé Canada tous les manquements ou les accidents soupçonnés de s'être produits après la distribution ou la transfusion de sang (le cas échéant) et qui risquent de pouvoir vraisemblablement entraîner un effet indésirable grave. Ce rapport préliminaire doit être présenté à Santé Canada dans les 24 heures suivant le début d'une enquête. Par exemple, un établissement qui distribue du sang à des fins de transfusion doit

fournir à Santé Canada un rapport préliminaire concernant un accident ou un manquement soupçonné de s'être produit après la distribution du sang, si le manquement ou l'accident est soupçonné de pouvoir vraisemblablement entraîner un effet indésirable grave. Les établissements qui transfusent du sang doivent également déclarer à Santé Canada des manquements ou des accidents soupçonnés de s'être produits après la transfusion du sang, si les manquements ou les accidents sont soupçonnés de pouvoir vraisemblablement entraîner un effet indésirable grave, tel que décrit dans l'article 107.

Le rapport préliminaire doit comprendre tous les renseignements disponibles à propos du manquement ou de l'accident soupçonné. Les renseignements fournis dans le rapport préliminaire peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, une description du manquement ou de l'accident, des évaluations du risque, le nombre d'unités de sang ou de composants sanguins en cause, les mesures correctives prises à ce jour (dont tout avis envoyé aux établissements qui ont reçu le sang en cause) et toute mesure corrective anticipée. Les mesures correctives sont axées sur l'élimination des causes de non-conformité existantes afin d'empêcher la réapparition.

Les manquements et les accidents découverts avant la distribution ou la transfusion de sang n'ont pas à faire l'objet d'un rapport, mais une enquête doit tout de même être effectuée par l'établissement en question.

Dans le cas de sang importé au Canada, si l'établissement étranger effectue une enquête sur un manquement ou un accident relativement à du sang distribué au Canada, et s'il est soupçonné de pouvoir vraisemblablement entraîner un effet indésirable grave, l'importateur canadien doit déclarer à Santé Canada qu'une enquête est en cours, puisque l'établissement étranger mène les activités en son nom.

Rapport sur les manquements et les accidents

On demande à tous les établissements de fournir des rapports sur les manquements et les accidents ainsi que tous les renseignements nécessaires en vertu du présent article au programme régional de l'Inspectorat approprié, à l'attention du gestionnaire régional, Programme de l'Inspectorat.

Les établissements possédant de nombreux sites partout au Canada doivent envoyer les rapports sur les manquements et les accidents au bureau d'Ottawa de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, à l'attention du gestionnaire de l'Unité du sang, des tissus, des organes et des xénogreffes (STOX).

Voici les coordonnées des programmes régionaux de l'Inspectorat et les coordonnées pour les rapports sur les manquements et les accidents adressés au gestionnaire de l'Unité des STOX :

PROGRAMME DE L'INSPECTORAT, RÉGION DE L'ATLANTIQUE

Bureau des régions et des programmes

16^e étage, bureau 1625

1505, rue Barrington

Halifax, Nouvelle-Écosse B3J 3Y6

Tél. : 902-426-2160

Numéro sans frais : 1-800-267-9675

Télec. : 902-426-6676

Courriel : Insp_aoc-coa@hc-sc.gc.ca

Provinces : Nouvelle-Écosse, Nouveau-Brunswick, Île-du-Prince-Édouard et Terre-Neuve-et-Labrador

PROGRAMME DE L'INSPECTORAT, RÉGION DU QUÉBEC

Bureau des régions et des programmes

1001, rue St-Laurent Ouest

Longueuil, Québec J4K 1C7

Tél. : 450-646-1353

Numéro sans frais : 1-800-561-3350

Télec. : 450-928-4313

Courriel : qoc-coq@hc-sc.gc.ca

Province: Québec

PROGRAMME DE L'INSPECTORAT, RÉGION DE L'ONTARIO

Bureau des régions et des programmes

2301, avenue Midland

Toronto, Ontario M1P 4R7

Tél. : 416-973-1600

Numéro sans frais : 1-800-267-9675

Télec. : 416-973-1954

Courriel : Insp.ONOC-COON@hc-sc.gc.ca

Province : Ontario

PROGRAMME DE L'INSPECTORAT, RÉGION DES PRAIRIES (MANITOBA ET SASKATCHEWAN)

Bureau des régions et des programmes

510, boul. Lagimodiere

Winnipeg, Manitoba R2J 3Y1

Tél. : 204-984-1341

Numéro sans frais : 1-800-267-9675

Télec. : 204-984-2155
Courriel : Insp_MSOC_COMS@hc.sc.gc.ca
Provinces : Manitoba et Saskatchewan

PROGRAMME DE L'INSPECTORAT, RÉGION DES PRAIRIES (ALBERTA)

Bureau des régions et des programmes
730 – 9700, avenue Jasper
Edmonton, Alberta T5J 4C3
Tél. : 780-495-2626
Numéro sans frais : 1-800-267-9675
Télec. : 780-495-2624
Courriel : insp_aboc-coa@hc-sc.gc.ca
Province/Territoires : Alberta, Nunavut, Territoires du Nord-Ouest, et Yukon

PROGRAMME DE L'INSPECTORAT, RÉGION DE LA COLOMBIE-BRITANNIQUE

Bureau des régions et des programmes
Suite 400 – 4595 Canada Way
Burnaby, Colombie-Britannique V5G 1J9
Tél. : 604-666-3350
Numéro sans frais : 1-800-267-9675
Télec. : 604-666-3149
Courriel : Insp.WOC-COO@hc-sc.gc.ca
Province: Colombie-Britannique

Coordonnées pour les établissements possédant de nombreux sites partout au Canada :

Gestionnaire, Unité du sang, des tissus, des organes et des xénogreffes
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Immeuble Graham Spry, 3e étage
250, avenue Lanark
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Tél. : 613-954-5011
Télec. : 613-946-5636
Email: BTOX_STOX@hc-sc.gc.ca

Un formulaire de rapport sur les manquements et les accidents sera accessible sur le site Web de Santé Canada. Ce formulaire est principalement conçu pour faciliter l'envoi de rapports préliminaires à Santé Canada dans les 24 heures qui suivent le début de l'enquête. Il ne devrait donc pas être utilisé pour les rapports en cours d'enquête ou les rapports d'enquête finaux, où des

renseignements plus détaillés et complets doivent figurer. Bien que ce formulaire soit recommandé pour les rapports préliminaires, d'autres formats seront acceptés. Il est reconnu que toute l'information n'est pas nécessairement disponible lors du premier signalement. De plus, si l'établissement ne réussit pas à transmettre l'information par télécopieur, il est fortement recommandé qu'il communique avec le bureau régional concerné pour obtenir d'autres coordonnées ou qu'il envoie l'information par voie électronique.

Enquête

Pendant une enquête sur un manquement ou un accident, un établissement doit déterminer si d'autre sang est concerné, le statut du sang en cause (p.ex. le nombre d'unités distribuées, mises en quarantaine ou transfusées) et le nombre d'établissements touchés avec qui on a communiqué. Les établissements doivent évaluer et mettre en place toute procédure ou mesure corrective additionnelle requise pour atténuer le risque et prévenir des récurrences semblables.

Rapports

Les rapports doivent être fournis au programme régional de l'Inspectorat de Santé Canada concerné, conformément à l'article 107. À la suite d'un rapport préliminaire, l'établissement doit fournir à l'Inspectorat, par écrit, une mise à jour sur tout nouveau renseignement concernant l'accident ou le manquement soupçonné dans les quinze jours suivant le début de l'enquête. La mise à jour doit comprendre des renseignements sur le statut des unités de sang affectées et le nombre d'établissements concernés qui ont été avisés. La mise à jour doit aussi comprendre des renseignements sur les progrès réalisés pendant les quinze jours de l'enquête, y compris l'analyse des causes fondamentales et les mesures correctives planifiées ainsi que les mesures prises pour atténuer les risques, telle que la conduite d'un retrait. Santé Canada peut aussi demander une mise à jour en tout temps après le rapport préliminaire.

Santé Canada peut demander un retrait en fonction des renseignements reçus. Un retrait est l'action de retirer un produit distribué de toute autre distribution ou de l'utilisation qui présente un risque pour la santé des Canadiens ou qui contrevient à la *Loi sur les aliments et drogues* et ses Règlements connexes. Veuillez noter que la modification de 2014 à la *Loi sur les aliments et drogues* fournira au Ministre le pouvoir d'exiger un retrait, s'il est jugé nécessaire.

À la fin de l'enquête, l'établissement doit aviser le programme régional concerné de l'Inspectorat de Santé Canada et lui fournir un rapport final. Le rapport final doit comprendre les résultats de l'enquête, préciser les agents infectieux, le cas échéant, les résultats des essais effectués, les mesures de suivi et correctives prises ainsi que les détails du sort final du sang, notamment le nombre d'unités distribuées, transfusées, mises en quarantaine et jetées.

Scénario

L'exemple qui suit est fourni à titre indicatif seulement et vise à préciser les mesures à prendre par un établissement en cas d'accident ou de manquement soupçonné particulier.

Scénario n° 1

Dans un hôpital régional (l'hôpital A), après avoir sorti une unité de globules rouges du réfrigérateur afin d'effectuer un essai de compatibilité pour une transfusion, le laboratoire de médecine transfusionnelle remarque que l'unité est hémolysée. L'unité faisait partie d'un envoi d'un hôpital principal et contenait six unités de globules rouges. Trois des six unités ont ensuite été distribuées par l'hôpital A à un autre hôpital régional, l'hôpital B. Les deux autres unités conservées à l'hôpital A ne sont pas hémolysées. L'hôpital A a des motifs raisonnables de croire que l'hémolyse n'est pas survenue lors de l'une de ses activités.

L'hôpital A doit prendre les mesures suivantes :

- relever le code d'identification du don de l'unité hémolysée et les codes d'identification du don des autres unités de globules rouges du même envoi;
- mettre en quarantaine l'unité hémolysée et les deux autres unités;
- aviser immédiatement l'établissement qui a prélevé les unités en cause;
- aviser immédiatement l'établissement (hôpital principal) d'où viennent les six unités;
- aviser immédiatement l'autre hôpital régional (hôpital B) auquel ont été envoyées les trois autres unités du même envoi.

Dans l'avis envoyé aux établissements, l'hôpital A doit préciser la raison pour laquelle il croit que la sécurité du sang peut être compromise.

Toute communication de vive voix doit être consignée par écrit et des avis écrits doivent être envoyés le plus tôt possible.

À la réception de l'avis, l'hôpital B vérifie la situation de ces unités et les met en quarantaine.

L'établissement qui a prélevé le sang et l'hôpital principal qui a reçu l'avis de manquement ou d'accident soupçonné de l'hôpital A doivent alors examiner l'information reçue; ces établissements doivent ensuite prendre les mesures suivantes :

- relever les codes d'identification du don du sang en cause;

- identifier et mettre en quarantaine toute unité affectée en leur possession;
- si une enquête n'est pas nécessaire, l'établissement doit en aviser l'établissement qui a envoyé l'avis d'accident ou de manquement soupçonné et lui fournir les motifs de sa décision de ne pas mener d'enquête;
- si une enquête est nécessaire, l'établissement où est survenu l'accident ou le manquement doit procéder à l'enquête et aviser chaque établissement et chaque personne ayant reçu le sang, y compris les fabricants de produits sanguins auxquels a été envoyé le sang en cause à des fins de fabrication ultérieure. L'avis doit comprendre les codes d'identification du don du sang en cause et l'information pertinente relative à l'accident ou au manquement ainsi que la façon dont la sécurité du sang a pu être compromise;
- conformément à l'article 105, les établissements doivent coopérer avec l'établissement qui effectue l'enquête. De plus, tous les établissements doivent communiquer et fournir toute l'information pertinente et la plus récente en ce qui concerne l'enquête à chaque établissement concerné par l'accident ou le manquement;
- conformément à l'article 106, l'établissement qui effectue l'enquête doit informer, par écrit, chaque établissement et chaque personne qui a reçu le sang en cause des résultats de l'enquête. L'établissement qui reçoit cette information doit faire suivre l'avis à chaque établissement auquel il a envoyé le sang en cause;
- s'il y a une probabilité raisonnable de croire que l'accident ou le manquement risque de causer des effets indésirables graves, l'établissement qui effectue l'enquête doit respecter les exigences précisées à l'article 107 du *Règlement sur le sang*.

Article 108 Rapport annuel

Rapport annuel

108. (1) L'établissement établit un rapport annuel qui, non seulement résume les enquêtes sur les accidents et manquements qu'il a effectués au cours des douze derniers mois, mais encore en fait une analyse critique et concise, et le présente sur demande au ministre.

Avis — ministre

(2) L'établissement, si l'analyse fait état de risques pour la sécurité du sang qui n'avaient pas été envisagés, en avise aussitôt le ministre.

Rapports additionnels

(3) L'établissement présente au ministre un rapport additionnel conforme au paragraphe (1) pour toute période qu'il précise dans sa demande.

Ces exigences précisées à l'article 108 s'appliquent à tous les établissements qui sont régis en vertu du *Règlement sur le sang*. Chaque établissement doit préparer un rapport annuel qui comprend toutes les enquêtes sur les manquements et les accidents menées par lui au cours des 12 derniers mois. Cela comprend tous les accidents et les manquements qui relèvent de la portée du *Règlement sur le sang*, identifiés avant et après la distribution ou la transfusion du sang.

Le rapport peut être divisé en catégories, par exemple par type de manquements ou d'accidents, par type de composants sanguins, par activité par secteur ou par autre catégorie. L'établissement doit y inclure une analyse de l'enquête qui indique clairement tout problème récurrent ou toute tendance. Ces rapports doivent être transmis à Santé Canada sur demande et ils peuvent être examinés pendant l'inspection de Santé Canada. De plus, Santé Canada pourrait exiger que l'établissement rédige et envoie d'autres rapports portant sur une période précisée par Santé Canada.

Si des risques non cernés auparavant sont découverts lors de la préparation du rapport, *ou* à tout moment, l'établissement doit en aviser Santé Canada immédiatement. Les avis écrits devraient être envoyés à l'adresse suivante :

Gestionnaire, Unité du sang, des tissus, des organes et des xénogreffes
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Immeuble Graham Spry, 3^e étage
250, avenue Lanark
OTTAWA (ONTARIO) K1A 0K9
Tél. : 613-954-5011
Télec. : 613-960-2156

Articles 109–116 Enquêtes et rapports concernant les effets indésirables

Article 109 Effets indésirables chez le donneur

Article 109 Avis au ministre

Avis au ministre

109. (1) L'établissement qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable grave s'est produit chez le donneur lors du prélèvement de son sang ou dans les soixante-douze heures qui suivent, en avise le ministre au plus tard vingt-quatre heures après avoir pris connaissance de la mort du donneur ou au plus tard quinze jours après avoir pris connaissance de tout autre effet indésirable.

Contenu de l'avis

(2) L'avis contient les renseignements suivants :

- a) la description de l'effet indésirable;
- b) toute mesure prise à son égard;
- c) l'issue.

Avis écrit

(3) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.

109(1) Un effet indésirable grave chez un donneur peut survenir à la suite d'un don de sang total ou par aphérèse. Lorsqu'un effet indésirable grave survient chez un donneur pendant un don ou dans les 72 heures après un don, et si l'effet peut poser un risque pour la sécurité du sang, l'établissement qui a prélevé le sang doit en aviser le ministre dans les 15 jours. Si le donneur décède pendant un don de sang ou dans les 72 heures après le don, l'établissement qui a prélevé le sang doit aviser le ministre dans les 24 heures après avoir eu connaissance du décès. Un établissement titulaire d'une licence ou un établissement enregistré devrait consulter l'article 1, Définitions, pour obtenir les définitions d' « effet indésirable » et d' « effet indésirable grave » afin de déterminer ce qui doit être déclaré comme effet indésirable chez un donneur.

109(2) Lorsqu'un établissement titulaire d'une licence ou un établissement enregistré déclare un effet indésirable grave chez un donneur, l'avis doit contenir au moins une description des éléments suivants :

- l'effet indésirable;
- les mesures prises; (à son égard)
- les conséquences

L'établissement titulaire d'une licence ou l'établissement enregistré doit décrire les mesures prises vis-à-vis de l'effet indésirable grave, y compris le traitement du donneur. L'avis doit comprendre les conséquences de l'effet indésirable grave sur le donneur, c.-à-d. si le résultat n'occasionne aucune exclusion du donneur ou occasionne une exclusion temporaire ou indéfinie de celui-ci. L'identité du donneur ne doit pas être inscrite dans l'avis.

L'avis devrait contenir tous les renseignements suivants :

- le code d'identification du donneur;
- le code du don;
- l'âge et le sexe du donneur;
- une description de l'effet, y compris :

- la date, l'heure et le lieu;
- le type de donneur (don fait à des fins allogéniques ou autologues);
- les antécédents du donneur (dons répétés ou premier don);
- le type de don (sang total, plasmaphérèse, cytaphérèse);
- les symptômes cliniques;
- l'évaluation de l'effet et son lien avec le don;
- les séquelles.

Dans l'éventualité où l'information ci-dessus ne soit pas disponible au moment de présenter un rapport, un avis contenant toute l'information devrait être soumis à Santé Canada le plus rapidement possible après la transmission du rapport initial.

109(3) Lorsque l'établissement titulaire d'une licence ou l'établissement enregistré déclare verbalement à Santé Canada un effet indésirable grave chez le donneur, il doit, dans les plus brefs délais, fournir un avis écrit.

Pour autant que toutes les exigences en matière de rapport soient respectées, un établissement peut utiliser n'importe quel formulaire de déclaration des effets ou des événements indésirables pour aviser Santé Canada par écrit.

Le formulaire rempli doit être envoyé par télécopieur ou par courriel à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada.

Unité de la réglementation des établissements de sang
Bureau des affaires réglementaires
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
Santé Canada
Tél. : 613-957-1722
Télec. : 613-948-3564

L'établissement peut envoyer par courriel une image numérisée protégée par mot de passe du formulaire, à dpbtg_bar@hc-sc.gc.ca.

Articles 110–111 Effets indésirables chez le receveur

En vertu du *Règlement sur le sang*, un effet indésirable imprévu ou un effet indésirable grave doivent être signalées à Santé Canada si elles sont liées à un effet indésirable chez le receveur du

sang, qui indique un risque pour la sécurité humaine ou la sécurité du sang. Un établissement devrait consulter l'article 1, Interprétation, pour obtenir les définitions d'« effet indésirable », d'« effet indésirable grave » et d'« effet indésirable imprévu » pour déterminer ce qui doit être déclaré à Santé Canada comme effet indésirable imprévu ou effet indésirable grave. Un effet indésirable causée par une erreur d'étiquetage du sang qui compromet la sécurité du sang et mène à un effet indésirable chez un receveur est un exemple d'un effet indésirable devant être signalée. Les effets indésirables à déclaration obligatoire chez un receveur ne s'appliquent qu'au sang humain prélevé auprès de donneurs aux fins de transfusion ou d'immunisation de donneurs de plasma destiné au fractionnement (p. ex. globules rouges pour l'immunisation). Les exigences relatives à la déclaration des effets indésirables en vertu du *Règlement sur le sang* ne s'appliquent pas aux produits sanguins fabriqués par un fabricant de produits sanguins.

Article 110 Mesures à prendre

Mesures à prendre

110. (1) Sous réserve de l'article 111, l'établissement qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable grave ou un effet indésirable imprévu s'est produit chez le receveur prend sans délai les mesures suivantes :

- a) il relève les codes d'identification du don associés au sang en cause;
- b) il repère et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession;
- c) si la cause fondamentale de l'effet indésirable est, selon un examen préliminaire, attribuable à une activité exercée par lui, il procède à une enquête et en avise tout établissement auquel il a distribué du sang en cause;
- d) si la cause fondamentale de l'effet indésirable est, selon un examen préliminaire, attribuable à une activité exercée par un autre établissement, il en avise les établissements suivants :
 - (i) celui qui a prélevé le sang en cause,
 - (ii) celui duquel il a reçu le sang en cause, s'il diffère de celui visé au sous-alinéa (i),
 - (iii) ceux auxquels il a distribué du sang en cause.

Contenu de l'avis

(2) L'avis exigé aux alinéas (1)c) et d) contient les renseignements suivants :

- a) la description de l'effet indésirable;
- b) l'explication de la manière dont la sécurité du sang en cause a pu être compromise, si elle est connue;
- c) les codes d'identification du don associés au sang en cause;
- d) une mention précisant que le sang en cause est du sang total ou tel ou tel composant sanguin;
- e) le nom de toute maladie transmissible soupçonnée ou de son agent, s'ils sont connus.

Mise en quarantaine

(3) L'établissement qui est avisé en application du paragraphe (1) ou par application du présent paragraphe en avise aussitôt tout établissement ou toute autre personne auxquels il a distribué du sang en cause et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession.

Enquête

(4) L'établissement qui est avisé en application du sous-alinéa (1)d) (i) ou (ii) doit, si la cause

fondamentale de l'effet indésirable est, selon un examen préliminaire, attribuable à une activité exercée par lui, procéder à l'enquête.

Avis écrit

(5) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.

110(1) L'organigramme sur les exigences en matière d'enquête (organigramme A), qui se trouve au paragraphe 110(4) de la présente ligne directrice, décrit les étapes à suivre lorsqu'un effet indésirable imprévu ou un effet indésirable grave se produit chez un receveur.

Prenez note que l'article 110 exige les mesures concernant un effet indésirable imprévu ou un effet indésirable grave. Dans certains cas, le texte réglementaire ne précise pas « indésirable imprévu » ou « indésirable grave » mais sous-entend toujours « indésirable imprévu » ou « indésirable grave ».

Un établissement qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable imprévu ou un effet indésirable grave s'est produit chez un receveur doit immédiatement déterminer les codes d'identification du don, identifier le sang en cause et mettre en quarantaine ce sang (organigramme A (1)–(2)). L'établissement doit effectuer une enquête préliminaire pour déterminer si l'analyse des causes fondamentales suggère que l'effet indésirable est attribuable à une activité qu'il a réalisée (organigramme A (3)). Lorsqu'un établissement a des motifs raisonnables, de croire qu'un effet indésirable imprévu ou un effet indésirable grave s'est produit en raison d'une activité qu'il a réalisée, il doit entreprendre une enquête et aviser tout établissement auquel il a distribué le sang en cause (organigramme A (8)–(9)).

Lorsque l'effet indésirable imprévu ou l'effet indésirable grave est attribuable à une activité réalisée par un autre établissement, l'établissement doit aviser tous les établissements figurant aux sous-alinéas 110(1)d)(i)–(iii) (organigramme A (4)–(6)).

110(2) Lorsqu'un établissement avise un autre établissement d'un effet indésirable imprévu ou d'un effet indésirable grave chez un receveur, l'établissement à l'origine de l'avis doit veiller à ce que l'avis aux établissements mentionnés à l'alinéa 110(1)c) ou d) contienne tous les renseignements requis au paragraphe 110(2). L'avis devrait également comprendre tous les renseignements suivants :

- a. la date de naissance et le sexe du receveur;
- b. l'identification de l'hôpital;
- c. le diagnostic et les antécédents médicaux;

- d. le groupe sanguin et les résultats du dépistage d'anticorps;
- e. la date, l'heure et le lieu de la transfusion;
- f. le composant transfusé, le ou les codes du don, le groupe sanguin, la date du prélèvement ou du mélange, l'heure du début et de la fin de la transfusion;
- g. la description de l'effet indésirable, de l'enquête, des signes vitaux, du traitement et de la culture du sang du receveur et du composant transfusé;
- h. l'évaluation du médecin de l'établissement ayant effectué la transfusion;
- i. le nom du médecin de l'établissement;
- j. les conséquences;
- k. tout autre renseignement pertinent.

Un établissement peut utiliser tout formulaire de signalement d'un effet ou d'un événement indésirable pour signifier ses avis écrits, à condition que toutes les exigences entourant les avis citées au paragraphe 110(2) du *Règlement sur le sang* soient respectées.

110(3) Un établissement qui reçoit un avis en vertu du paragraphe 110(1) au sujet d'un effet indésirable imprévu ou d'un effet indésirable grave suite à une transfusion chez un receveur doit immédiatement en aviser tous les autres établissements et les autres personnes (y compris les fabricants de produits sanguins) auxquels il a distribué le sang en cause (organigramme A (10)). Un établissement peut respecter cette exigence en transmettant l'avis de l'établissement qui a prélevé le sang en cause à l'établissement qui possède maintenant le sang en cause.

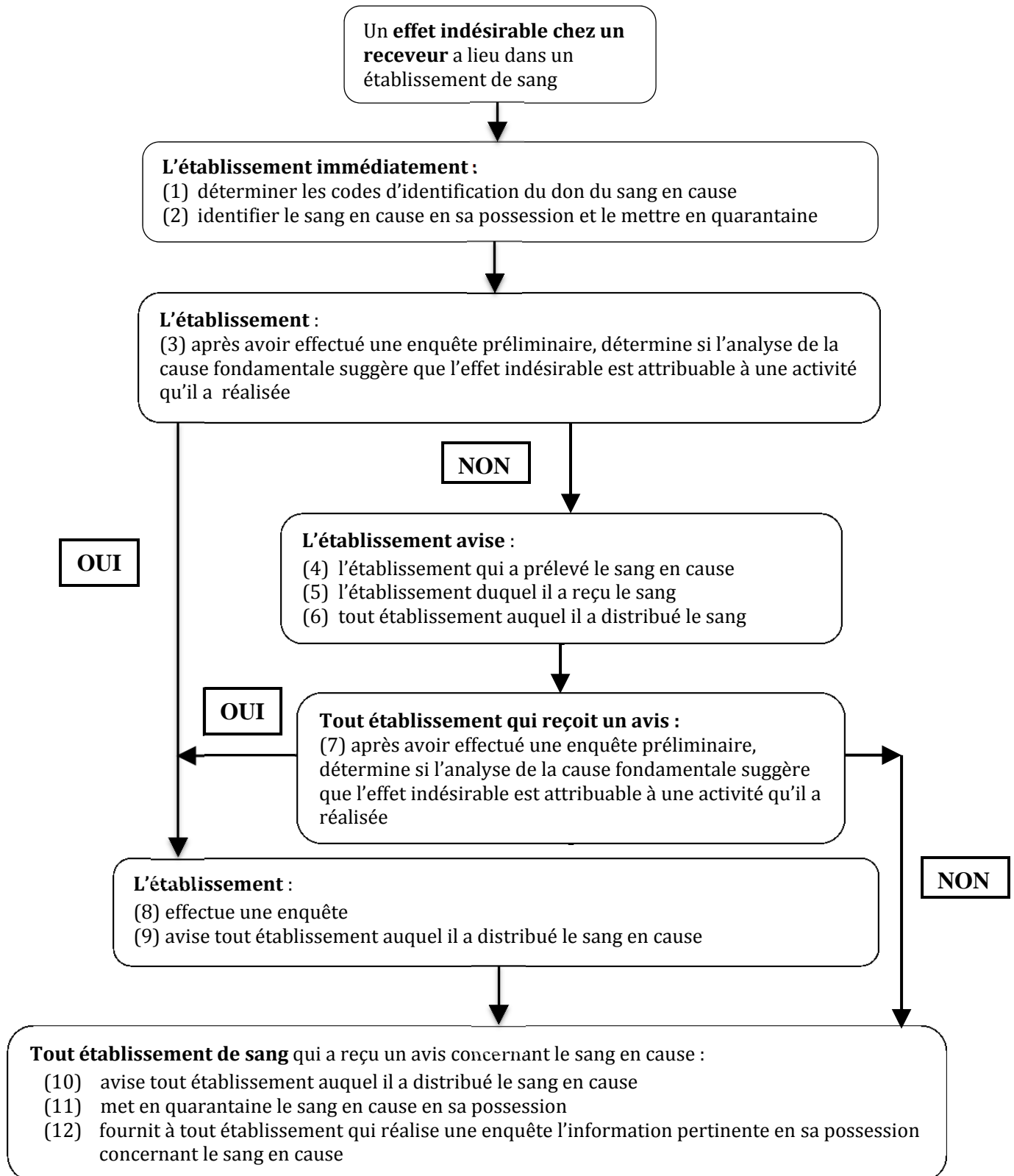
L'établissement doit immédiatement mettre en quarantaine tous les composants sanguins en cause qu'il a en sa possession (organigramme A (11)).

Les établissements doivent collaborer les uns avec les autres et fournir toute information pertinente à l'établissement qui effectue l'enquête. La coopération entre les établissements permet à l'établissement qui effectue l'enquête de déterminer la cause de l'effet indésirable imprévu ou de l'effet indésirable grave lorsqu'il n'est pas clair si le sang prélevé ou une activité réalisée avec le sang par l'établissement effectuant l'enquête a donné lieu à un effet indésirable chez le receveur de la transfusion (organigramme A (12)). Consultez l'article 112 du règlement concernant l'exigence de coopérer.

110(4) Lorsqu'un établissement reçoit un avis, aux termes du sous-alinéa 110(1)d)(i) ou (ii), au sujet d'un effet indésirable imprévu ou d'un effet indésirable grave associé à du sang transfusé, il doit déterminer si la cause fondamentale de l'effet indésirable est attribuable à une activité qu'il a réalisée (organigramme A (7)). Dans l'affirmative, il doit entreprendre une enquête sur l'effet indésirable (organigramme A (8)–(9)).

Lorsqu'il n'est pas clair si la cause fondamentale de l'effet indésirable est une activité réalisée par l'établissement ou par un autre établissement, l'établissement devrait communiquer avec les autres établissements qui ont participé au prélèvement et à la distribution du sang impliqué, afin d'aider à déterminer la cause de l'effet indésirable.

Organigramme A: Exigences en matière d'enquête



Enquêtes sur les produits transfusés

Le but de l'enquête est de trouver le ou les donneurs en cause, de récupérer les composants non périmés disponibles provenant de ces donneurs et d'aviser les autres destinataires et receveurs de ces composants sanguins. Voir la section 1.5 « Définitions » « enquête sur les produits transfusés ».

Les établissements devraient effectuer une enquête sur les produits transfusés et préparer un rapport lors de la survenue d'effets indésirables imprévus ou graves soupçonnés d'être des infections virales associées à la transfusion, comme le VHB, le VHC, le VIH 1 et 2, le HTLV I/II ou d'autres infections associées à la transfusion.

L'établissement qui effectue l'enquête sur un effet indésirable imprévu ou un effet indésirable grave associé au sang en cause devrait effectuer une enquête sur les produits transfusés lorsqu'il établit l'un des éléments suivants :

- si l'infection par transfusion concorde avec le moment où le diagnostic du receveur a été posé;
- si le receveur n'a pas participé à une étude des dons antérieurs;
- dans les cas d'infection à HTLV I/II infection, le receveur a reçu des composants cellulaires;
- dans les cas d'infection au VHC, le receveur n'est pas un hémophile ou un thalassémique transfusé avant mai 1992.

L'établissement réalisant l'enquête concernant un effet indésirable imprévu ou un effet indésirable grave associé au sang en cause devrait également lancer une enquête sur les produits transfusés soupçonnés d'être la cause d'une infection par transfusion lorsqu'il reçoit un rapport d'un résultat de test positif pour un receveur provenant de l'une des sources suivantes :

- médecin
- établissement, comme un hôpital, un établissement titulaire d'une licence ou enregistré
- autorité de santé publique
- information provenant d'une étude sur les dons antérieurs
- programme d'indemnisation
- receveur de la transfusion*

* Si le receveur de la transfusion déclare une infection par transfusion, l'établissement devrait obtenir *une copie* des résultats de tests avant d'effectuer une enquête sur les produits transfusés.

Une enquête sur les produits transfusés comprend les étapes suivantes :

- a. déterminer le statut du donneur;
- b. aviser le donneur;
- c. faire le suivi du donneur, des tests et de l'enquête sur les produits transfusés;
- d. conclure l'enquête.

Pendant une enquête sur les produits transfusés, l'établissement analyse les renseignements dont il dispose pour déterminer la probabilité de transmission par les composantes transfusées associées à une infection virale. Le directeur médical ou cadre supérieur devrait être consulté, au besoin, pendant une enquête. L'établissement doit exclure le donneur, lorsque les tests de confirmation donnent des résultats indéterminés ou négative, et consulter le directeur médical ou le cadre supérieur pour obtenir d'autres directives.

L'établissement devrait également consulter le directeur médical ou cadre supérieur:

- si le rapport reçu provient d'une autre source que celles susmentionnées;
- si les résultats de tests ont révélé la présence d'une maladie ou d'un agent autre que le VHB, le VHC, le VIH et le HTLV;
- s'il y a d'autres risques évidents d'infection.

Remarque : Lorsqu'une enquête sur les produits transfusés identifie un donneur ayant reçu un résultat positif à un test de dépistage d'agent infectieux transmissible par transfusion, une étude des dons antérieurs devrait être effectuée. Une copie des résultats de test devrait figurer aux documents y relatifs (voir l'article 56 et l'alinéa 94(1) *h*) de la présente ligne directrice.)

L'établissement doit attribuer au donneur un code d'exclusion indéfinie et l'inscrire au dossier d'évaluation de l'admissibilité du donneur de celui-ci. Voir les paragraphes 44(2) et 56(1) pour de plus amples renseignements sur les études des dons antérieurs.

110(5) Lorsqu'un établissement déclare verbalement à un autre établissement un effet indésirable imprévu ou un effet indésirable grave chez un receveur, l'établissement doit également produire, sans délai, un avis écrit conformément aux exigences en matière de renseignements prévues au paragraphe 110(2).

Article 111 Don autologue

Don autologue

111. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue et le transfuse procède sans tarder, s'il a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable grave ou un effet indésirable imprévu s'est produit chez le receveur, à la mise en quarantaine de toute autre unité de sang qu'il a en sa possession provenant de ce donneur ainsi qu'à l'enquête sur cet effet indésirable et sur le sang en cause.

Lorsque le receveur de sang autologue déclare un effet indésirable grave ou un effet indésirable imprévu, l'établissement enregistré qui a recueilli et transfusé le sang doit immédiatement prendre les mesures suivantes :

1. mettre en quarantaine toutes les autres unités de sang provenant du donneur de sang autologue qu'il a en sa possession;
2. effectuer une enquête sur l'effet indésirable.

L'enquête devrait permettre de déterminer la cause de l'effet indésirable grave ou un effet indésirable imprévu y compris la possibilité d'un accident ou d'un manquement, comme la transfusion de la mauvaise unité de sang. Se référer aux articles 103 à 108 de la présente ligne directrice pour les exigences relatives à l'enquête sur les erreurs ou manquements.

Articles 112–116 Enquêtes et rapports sur les effets indésirables chez le receveur

Article 112 Assistance à l'établissement qui enquête

Assistance à l'établissement qui enquête

112. L'établissement fournit, sur demande de l'établissement qui effectue une enquête, les renseignements ou documents utiles qu'il a en sa possession concernant le sang qu'il a distribué ou transfusé.

L'établissement qui effectue l'enquête est l'établissement qui, après une enquête préliminaire, a déterminé que la cause fondamentale de l'effet indésirable chez le receveur est attribuable à une activité qu'il a réalisée (organigramme A (3) et (8)).

L'établissement qui effectue l'enquête peut demander de l'information pertinente auprès d'autres établissements qui ont distribué ou transfusé le sang en cause.

Un établissement doit, sur demande, fournir à l'établissement qui effectue l'enquête tous les renseignements pertinents à l'enquête s'il a transfusé ou distribué du sang qui a été ultérieurement été associé à un effet indésirable dans une enquête concernant un receveur.

L'information comprend, sans s'y limiter, une liste du sang en cause en inventaire et l'usage qui en a été fait (p. ex. distribué, transfusé, mis en quarantaine) (organigramme A (12)).

Article 113 Avis au ministre

Avis au ministre

113. (1) L'établissement qui effectue une enquête avise le ministre au plus tard vingt-quatre heures après avoir pris connaissance de la mort d'un receveur ou au plus tard quinze jours après avoir pris connaissance de tout autre effet indésirable grave ou effet indésirable imprévu.

Avis écrit

(2) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.

113(1) L'organigramme sur la déclaration d'un effet indésirable (organigramme B), se trouvant à la fin de l'article 116, contient une description des étapes à suivre lorsqu'un établissement détermine qu'il doit effectuer une enquête sur un effet indésirable imprévu ou un effet indésirable grave.

L'établissement qui effectue l'enquête doit aviser Santé Canada dans les 24 heures suivant le décès d'un receveur qui a été causé par un effet indésirable. Bien qu'un avis préliminaire doive être transmis dans les 24 heures, l'établissement qui effectue l'enquête doit fournir à Santé Canada un avis subséquent contenant tous les renseignements nécessaires dans les plus brefs délais. Pour tout autre effet indésirable imprévu ou effet indésirable grave, l'établissement qui effectue l'enquête doit aviser Santé Canada dans les 15 jours suivant le jour qu'il a pris connaissance de l'effet indésirable (organigramme B, étape 1).

Un effet indésirable imprévu ou un effet indésirable grave chez un receveur doit être déclaré si l'établissement effectuant l'enquête soupçonne que l'effet indésirable est lié à la sécurité du sang transfusé. Il faut qu'un professionnel de la santé qualifié de l'établissement fasse preuve de jugement clinique pour déterminer si l'effet indésirable est lié au sang transfusé, plutôt qu'au choix de traitement ou à la progression de la maladie.

Exemples de manquements ou d'accidents pouvant mener à une réaction indésirable chez un receveur

Un accident ou un manquement peut donner lieu à un effet indésirable chez un receveur. Dans le cas où un accident ou un manquement lors de la transformation pourraient avoir entraîné un effet indésirable chez un receveur, l'établissement enregistré qui a effectué la transformation du sang en cause réalise l'enquête et déclare l'effet indésirable à Santé Canada. Si on soupçonne qu'un manquement ou un accident d'entreposage a mené à une réaction indésirable, l'établissement où le manquement ou l'accident d'entreposage a eu lieu doit mener l'enquête et déclarer à Santé Canada de l'effet indésirable.

113(2) Lorsque l'établissement déclare verbalement à Santé Canada un effet indésirable imprévu ou grave chez le receveur, il doit, dans les plus brefs délais, fournir un avis écrit.

À condition que toutes les exigences de rapport soient respectées, un établissement peut utiliser tout formulaire de signalement d'effet indésirable pour fournir l'avis écrit obligatoire à Santé Canada au sujet d'un effet indésirable imprévu ou d'un effet indésirable grave chez un receveur de transfusion sanguine.

Le formulaire rempli doit être envoyé par télécopieur ou par courriel à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada.

Unité de la réglementation des établissements de sang
Bureau des affaires réglementaires
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
Santé Canada
Télé. : 613-957-1722
Télec. : 613-948-3564

L'établissement peut envoyer par courriel une image numérisée protégée par mot de passe du formulaire de déclaration d'effet indésirable, à dpbtg_bar@hc-sc.gc.ca.

Article 114 Résultats de l'enquête

Résultats de l'enquête

114. (1) L'établissement qui effectue une enquête avise par écrit tout établissement ou toute autre personne auxquels il a distribué du sang en cause des résultats de l'enquête et des mesures à prendre, le cas échéant.

Envoi d'une copie 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 envoie copie à tout établissement auquel il a distribué du sang en cause.

114(1) L'établissement qui effectue l'enquête doit communiquer par écrit avec tous les établissements ou toutes les autres personnes (y compris les fabricants de produits sanguins) auxquels il a distribué le sang en cause afin de les informer des résultats de l'enquête et des mesures à prendre. Les résultats de l'enquête devraient faire référence à l'avis original (organigramme B, étape 2).

114(2) Lorsqu'un établissement reçoit les résultats d'une enquête, il doit les envoyer à tous les autres établissements auxquels il a distribué le sang en cause. Il n'est pas nécessaire d'ajouter d'autres renseignements aux résultats de l'enquête.

Article 115 Rapport d'enquête final au ministre

Rapport d'enquête final au ministre

115. L'établissement, au terme de son enquête, présente au ministre un rapport d'enquête final qui contient les renseignements et documents suivants :

- a) les conclusions de l'enquête;
- b) le sort réservé au sang en cause et les raisons l'ayant justifié;
- c) toute mesure corrective prise et toute modification recommandée aux processus visés.

L'établissement qui effectue l'enquête doit fournir à Santé Canada un rapport final concernant l'effet indésirable chez le receveur et contenant tous les renseignements demandés à l'article 115. Lorsque l'information n'est pas concluante, l'établissement peut également fournir des commentaires fondés sur son évaluation (organigramme B, étape 3).

Article 116 Rapport annuel

Rapport annuel

116. L'établissement établit à la fin de chaque année un rapport qui, non seulement résume les rapports finals présentés au cours de l'année, mais encore fait une analyse critique et concise des enquêtes visées par ces rapports, et le présente sur demande au ministre.

L'établissement qui effectue les enquêtes sur les effets indésirables doit fournir un rapport annuel sur les effets indésirables (organigramme B, étape 4) dans lequel sont résumés tous les rapports finaux rédigés pendant l'année concernant les effets indésirables imprévus ou les effets indésirables graves chez des receveurs, dont une analyse critique et concise des rapports finaux d'enquêtes sur les effets indésirables;

Le rapport annuel devrait inclure ce qui suit :

- un résumé;
- l'étendue du lien entre l'effet indésirable et le sang transfusé;
- une analyse détaillée et une évaluation portant sur tout nouveau signal concernant la sécurité;
- une analyse sommaire des effets indésirables déclarés pendant la période où le sang et le composant sanguin auraient été utilisés;
- une analyse cumulative des effets indésirables déclarés, y compris une analyse des tendances au fil du temps;
- les rapports sommaires annuels des statistiques sur les études des dons antérieurs et les enquêtes des produits transfusés;

- des conclusions générales et des possibilités d'amélioration.

Sur demande de Santé Canada de présenter le rapport annuel sur les effets indésirables, l'établissement peut soumettre à Santé Canada un rapport annuel sur les effets indésirables qui a été préparé pour d'autres fins, tel qu'un rapport annuel d'hémovigilance, pour autant que les critères mentionnés auparavant dans cette section sont rencontrés.

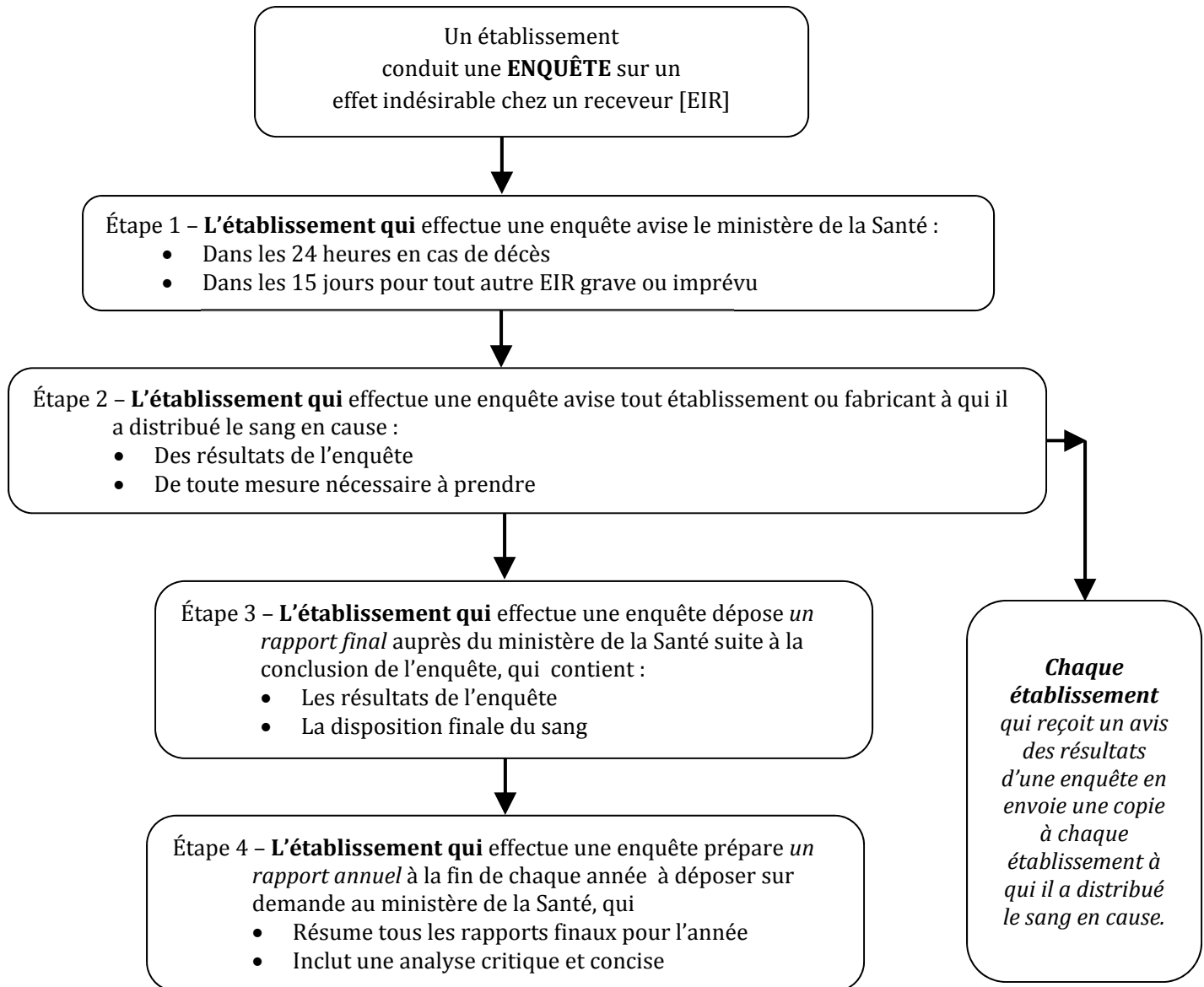
Lorsque le ministre le demande, le rapport annuel doit être transmis par télécopieur ou par courriel à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques :

Unité de la réglementation des établissements de sang
Bureau des affaires réglementaires
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
Santé Canada
Télé. : 613-957-1722
Télec. : 613-948-3564

L'établissement peut envoyer par courriel une image numérisée protégée par mot de passe du formulaire de déclaration d'effet indésirable, à dpbtg_bar@hc-sc.gc.ca.

L'annexe A contient la liste des rapports annuels à fournir par les établissements de sang.

Organigramme B : Rapport sur les effets indésirables chez un receveur



Articles 117–123 Dossiers

Les établissements doivent conserver des documents et des renseignements aux dossiers, y compris ceux produits avant l'entrée en vigueur du *Règlement sur le sang*, conformément aux exigences précisées dans le *Règlement sur le sang*.

Article 117 Caractéristiques des documents

Caractéristiques des documents

117. Le contenu des dossiers tenus par l'établissement doit être complet, exact, lisible, indélébile et facilement accessible.

Les documents et les renseignements sont un élément essentiel de tout système de gestion de la qualité puisqu'ils fournissent de la documentation démontrant la conformité. Le contenu des dossiers doit être exact, complet et lisible. Dès l'entrée en vigueur du *Règlement sur le sang* et pendant la période de transition (voir les articles 126 à 128 sur les dispositions transitoires), les documents et les renseignements doivent être mis aux dossiers simultanément à la réalisation de chaque étape importante du traitement, de l'importation, de la transformation, de la conservation, de la distribution (y compris la distribution exceptionnelle) et des enquêtes sur les accidents, les manquements, et les effets indésirables du sang, de sorte que toutes les étapes soient clairement associées à la personne qui a exécuté l'étape, l'heure, la date et le lieu où l'activité a été effectuée. De plus, en ce qui concerne les documents et les renseignements inclus dans les dossiers sur le traitement et la transformation, le numéro de lot du matériel et des produits essentiels et les données permettant d'identifier l'équipement essentiel associé aux activités doivent faire partie des dossiers.

Tous les documents et les renseignements doivent indiquer la personne qui a effectué les activités ainsi que les dates des différentes entrées. Les établissements veillent à l'exactitude des documents et des renseignements aux dossiers. Par exemple, toutes les transcriptions manuelles des résultats des essais doivent être vérifiées de façon indépendante, si le document transcrit constitue la documentation permanente.

Toute entrée manuelle de renseignements doit être faite à l'encre indélébile. Toute correction, entrée de renseignements ou note faite à la suite de la date originale de l'achèvement du dossier doit être raturée, parafée ou signée, et datée pour indiquer qu'un changement a été apporté aux renseignements originaux.

Tous les établissements doivent conserver les dossiers dans un format facilement compréhensible et accessible. Les documents et les renseignements doivent être accessibles en tout temps. Tous les établissements doivent pouvoir récupérer rapidement et efficacement les renseignements sur la traçabilité du sang.

Les renseignements et les documents doivent être tenus de manière à préserver leur intégrité et leur exactitude au fil du temps. Les établissements peuvent décider d'utiliser des microfiches, des microfilms ou d'autres méthodes pour conserver des documents et des renseignements permanents. Les établissements doivent vérifier le transfert de renseignements vers une microfiche, un microfilm ou une autre méthode pour conserver les renseignements. L'exactitude du transfert des renseignements devrait être vérifiée par une personne autre que celle qui a transféré les renseignements.

Un établissement qui conserve des dossiers électroniques doit posséder un système électronique validé pour la fin à laquelle il est destiné, afin d'assurer l'intégrité des données de ces documents. Tout changement au système électronique doit être évalué, documenté et approuvé avant sa mise en œuvre, afin d'assurer l'intégrité de données et la récupération des dossiers pendant la période de rétention prescrite. Un historique des changements aux dossiers électroniques doit être accessible par traces de vérification.

Un établissement doit pouvoir récupérer et imprimer une copie papier des renseignements entreposés dans un dossier électronique.

Un format normalisé pour les dates (p. ex. AAAA-MM-JJ ou MM-JJ-AAAA) devrait être utilisé pour tous les documents et les renseignements. Quand ce n'est pas possible, les documents et les renseignements devraient indiquer clairement le format de la date s'il n'est pas facilement identifiable.

Article 118 Codes d'identification du don

Codes d'identification du don

118. L'établissement veille à ce que le code d'identification du don figure à chacun des dossiers relatifs au traitement, à la distribution, à la transformation et à la transfusion de sang.

Chaque unité de sang possède un code d'identification du don unique. Le code d'identification du don permet de retracer une unité de sang donnée et tout renseignement associé à cette unité tout au long des étapes du traitement ou de la transformation et de la chaîne de distribution. Le code d'identification du don doit faire partie de tous les documents relatifs au traitement, à la distribution, à la transformation et à la transfusion de l'unité de sang. Ainsi, un composant sanguin donné sera identifié par le code particulier associé au code d'identification du don.

Article 119 Période de rétention — don allogénique

Période de rétention — don allogénique

119. (1) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don allogénique conserve dans ses dossiers les documents et renseignements figurant à la colonne 1 du tableau du présent article pendant la période prévue à la colonne 2.

Calcul de la période de rétention

(2) La période de rétention débute à la date de la création du document au dossier, à l'exception des documents concernant tout employé de l'établissement qui figurent à l'article 28 du tableau pour lesquels la période débute à la date où l'employé a cessé de travailler pour l'établissement.

Tous les établissements qui prélèvent du sang d'un donneur faisant un don allogénique veillent à ce que tous les documents et renseignements soient conservés conformément au « Tableau de l'article 119 : Documents et renseignements— période de rétention ». Voir la clause 20.2.5 de la Norme sur le sang de la CSA pour plus d'information sur le rapprochement des codes d'identification de dons (point 3 du tableau de l'article 119).

Tableau de l'article 119 : Documents et renseignements— période de rétention – don allogénique

TABLEAU DE L'ARTICLE 119
DOCUMENTS ET RENSEIGNEMENTS —
PÉRIODE DE RÉTENTION

Article	Colonne 1 Documents et renseignements	Colonne 2 Période de rétention
1.	Code d'identification du donneur	50 ans
2.	Code d'identification du don	50 ans
3.	Rapprochement des codes d'identification du don	10 ans
4.	Évaluation de l'admissibilité du donneur	5 ans
5.	Inadmissibilité permanente du donneur	50 ans
6.	Inadmissibilité temporaire du donneur	10 ans
7.	Prélèvement — date du don	50 ans
8.	Prélèvement — données relatives à l'aphérèse	5 ans
9.	Prélèvement — renseignements au dossier du don	5 ans
10.	Nom du fabricant et numéro de lot des contenants de sang ainsi que du matériel et des produits essentiels associés à chaque don	1 an
11.	Résultats des essais effectués à des fins de dépistage de maladies transmissibles ainsi qu'à des fins de détermination du groupe sanguin ABO, du facteur Rh et de la présence d'anticorps cliniquement significatifs	50 ans
12.	Préparation des composants sanguins	10 ans
13.	Contrôle de la température de conservation du sang	5 ans
14.	Sort des unités de sang, notamment leur destruction	50 ans
15.	Distribution	50 ans
16.	Documents d'expédition	1 an
17.	Distribution exceptionnelle	50 ans
18.	Importation de sang dans des circonstances urgentes	50 ans
19.	Renseignements obtenus après le don	10 ans
20.	Plaintes et enquêtes connexes	5 ans
21.	Rapports de vérification interne	5 ans
22.	Essais de contrôle de la qualité	5 ans
23.	Entretien, qualification, validation et étalonnage de l'équipement essentiel	3 ans
24.	Matériel et produits essentiels, y compris leur	3 ans

Date d'approbation : 2014/05/12; Date mis en vigueur : 2014/10/23

	qualification	
25.	Évaluation de l'exactitude et la fiabilité des résultats d'essais	5 ans
26.	Chaque version des procédures opérationnelles mise en application, autre que celles concernant l'évaluation de l'admissibilité des donneurs	10 ans
27.	Chaque version des procédures opérationnelles concernant l'évaluation de l'admissibilité des donneurs	50 ans
28.	Qualifications, formation et évaluation des compétences des employés	10 ans
29.	Enquêtes sur les accidents ou manquements et rapports connexes	10 ans
30.	Enquêtes sur les effets indésirables et rapports connexes	10 ans

Article 120 Période de rétention — don autologue

Période de rétention — don autologue

120. (1) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue conserve dans ses dossiers les documents et renseignements figurant à la colonne 1 du tableau du présent article pendant la période prévue à la colonne 2.

Calcul de la période de rétention

(2) La période de rétention débute à la date de la création du document au dossier, à l'exception des documents concernant tout employé de l'établissement qui figurent à l'article 18 du tableau pour lesquels la période débute à la date où l'employé a cessé de travailler pour l'établissement.

Tous les établissements qui prélèvent du sang d'un donneur faisant un don autologue veillent à ce que tous les documents et renseignements soient conservés conformément au « Tableau de l'article 120 : Documents et renseignements – période de rétention ».

Tableau de l'article 120 : Renseignements et documents – période de rétention — don autologue

TABLEAU DE L'ARTICLE 120
DOCUMENTS ET RENSEIGNEMENTS —
PÉRIODE DE RÉTENTION

Article	Colonne 1 Documents et renseignements	Colonne 2 Période de rétention
1.	Code d'identification du donneur	10 ans
2.	Code d'identification du don	10 ans
3.	Prélèvement — dossier du don	5 ans
4.	Nom du fabricant et numéro de lot des contenants de sang ainsi que du matériel et des produits essentiels associés à chaque don	1 an
5.	Résultats des essais effectués à des fins de dépistage de maladies transmissibles ainsi qu'à des fins de détermination du groupe sanguin ABO et du facteur Rh	10 ans

6.	Préparation des composants sanguins	10 ans
7.	Contrôle de la température de conservation du sang	5 ans
8.	Sort des unités de sang, notamment leur destruction	10 ans
9.	Distribution	10 ans
10.	Documents d'expédition	1 an
11.	Plaintes et enquêtes connexes	5 ans
12.	Rapports de vérification interne	5 ans
13.	Essais de contrôle de la qualité	5 ans
14.	Entretien, qualification, validation et étalonnage de l'équipement essentiel	3 ans
15.	Matériel et produits essentiels, y compris leur qualification	3 ans
16.	Évaluation de l'exactitude et la fiabilité des résultats d'essais	5 ans
17.	Chaque version des procédures opérationnelles mise en application	10 ans
18.	Qualifications, formation et évaluation des compétences des employés	10 ans
19.	Enquêtes sur les accidents ou manquements et rapports connexes	10 ans
20.	Enquêtes sur les effets indésirables et rapports connexes	10 ans

Article 121 Période de rétention — transformation

Période de rétention — transformation

121. (1) L'établissement qui fait de la transformation conserve dans ses dossiers les documents et renseignements figurant à la colonne 1 du tableau du présent article pendant la période prévue à la colonne 2.

Calcul de la période de rétention

(2) La période de rétention débute à la date de la création du document au dossier, à l'exception des documents concernant tout employé de l'établissement qui figurent à l'article 10 du tableau pour lesquels la période débute à la date où l'employé a cessé de travailler pour l'établissement.

Tous les établissements qui font de la transformation du sang veillent à ce que tous les documents et renseignements soient conservés conformément au « Tableau de l'article 121 : Documents et renseignements— période de rétention ».

Tableau de l'article 121 : Documents et renseignements— période de rétention — transformation

TABLEAU DE L'ARTICLE 121
DOCUMENTS ET RENSEIGNEMENTS —
PÉRIODE DE RÉTENTION

Article	Colonne 1 Documents et renseignements	Colonne 2 Période de rétention
1.	Code d'identification du don	10 ans
2.	Renseignements concernant le lavage, la mise en commun et l'irradiation	10 ans

3.	Nom du fabricant et numéro de lot du matériel et des produits essentiels associés à chaque transformation	1 an
4.	Plaintes et enquêtes connexes	5 ans
5.	Rapports de vérification interne	5 ans
6.	Essais de contrôle de la qualité	5 ans
7.	Entretien, qualification, validation et étalonnage de l'équipement essentiel	3 ans
8.	Matériel et produits essentiels, notamment leur qualification	3 ans
9.	Chaque version des procédures opérationnelles mise en application	10 ans
10.	Qualifications, formation et évaluation des compétences des employés	10 ans
11.	Enquêtes sur les accidents ou manquements et rapports connexes	10 ans
12.	Enquêtes sur les effets indésirables et rapports connexes	10 ans

Article 122 Période de rétention — transfusion

Période de rétention — transfusion

122. (1) L'établissement qui fait de la transfusion conserve dans ses dossiers les documents et renseignements figurant à la colonne 1 du tableau du présent article pendant la période prévue à la colonne 2.

Calcul de la période de rétention

(2) La période de rétention débute à la date de la création du document au dossier, à l'exception des documents concernant tout employé de l'établissement qui figurent à l'article 11 du tableau pour lesquels la période débute à la date où l'employé a cessé de travailler pour l'établissement.

Tous les établissements qui font de la transfusion de sang veillent à ce que tous les documents et renseignements soient conservés conformément au « Tableau de l'article 122 : Documents et renseignements – période de rétention ».

Tableau de l'article 122 : Documents et renseignements– période de rétention – transfusion

TABLEAU DE L'ARTICLE 122
DOCUMENTS ET RENSEIGNEMENTS —
PÉRIODE DE RÉTENTION

Article	Colonne 1 Documents et renseignements	Column 2 Période de rétention
1.	Code d'identification du don allogénique	50 ans
2.	Code d'identification du don autologue	10 ans
3.	Documents d'expédition	1 an
4.	Contrôle de la température de conservation du sang	5 ans
5.	Distribution	50 ans
6.	Distribution exceptionnelle	50 ans
7.	Renseignements concernant la transfusion ou le sort	50 ans

	des unités de sang provenant de dons allogéniques, notamment ceux permettant d'identifier le receveur	
8.	Renseignements concernant la transfusion ou le sort des unités de sang provenant de dons autologues	10 ans
9.	Plaintes et enquêtes connexes	5 ans
10.	Chaque version des procédures opérationnelles mise en application	10 ans
11.	Qualifications, formation et évaluation des compétences des employés	10 ans
12.	Enquêtes sur les accidents ou manquements et rapports connexes	10 ans
13.	Enquêtes sur les effets indésirables et rapports connexes	10 ans

Article 123 Entreposage des dossiers

Entreposage des dossiers

123. L'établissement entrepose ses dossiers dans un lieu où les conditions ambiantes sont adéquates et dont l'accès est restreint aux seules personnes autorisées.

Les zones d'entreposage des documents doivent permettre de maintenir l'intégrité des documents. Les paramètres de l'environnement d'entreposage comme la température doivent être adéquats et contrôlés dans la mesure nécessaire afin de sauvegarder l'intégrité des types de dossiers entreposés. L'humidité devrait aussi être contrôlée au besoin et si nécessaire. L'accès aux zones d'entreposage doit être restreint aux personnes autorisées.

Si les documents sont copiés dans un endroit à l'extérieur du site, l'établissement doit avoir signé un contrat avec le fournisseur de services. Le contrat doit comprendre des exigences précises, comme le transport vers le site, la qualité des copies, les renseignements sur la récupération des documents et les conditions d'entreposage. Lorsque c'est pertinent, le contrat doit décrire les exigences précises quant à la destruction des documents originaux.

Article 124 POUVOIRS DES INSPECTEURS

Enregistrements visuels

124. L'inspecteur peut, pour l'application du présent règlement, prendre des photographies ou effectuer des enregistrements de ce qui suit :

- a) tout article visé au paragraphe 23(2) de la Loi;
- b) tout lieu dont il a des motifs raisonnables de croire qu'un article visé à l'alinéa a) y est traité, transformé ou conservé;
- c) toute chose dont il a des motifs raisonnables de croire qu'elle sert ou peut servir lors de l'exercice d'une activité par l'établissement.

Article 125 MODIFICATION CORRÉLATIVE

125. L'article 18 du Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1475 — bonnes pratiques de fabrication)¹ est remplacé par ce qui suit :

18. Le *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement, continue de s'appliquer à l'égard du sang entier et de ses composants jusqu'à l'entrée en vigueur du paragraphe 3(2) du Règlement sur le sang.

Articles 126–128 DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 126 Homologation

Homologation

126. Les renseignements et documents exigés lors d'une demande d'homologation au titre de l'article 6 qui ont déjà été fournis au ministre en application des articles C.01A.005 à C.01A.007 et C.01A.014 du *Règlement sur les aliments et drogues* et qui ont été acceptés par lui avant l'entrée en vigueur du présent règlement sont réputés constituer l'homologation délivrée par le ministre en vertu de l'article 7 du présent règlement.

Les établissements qui traitent le sang, qui étaient auparavant régis en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, ont reçu de Santé Canada des avis d'approbation de changements dans leurs processus. L'ensemble de ces avis — qui ont été reçus avant l'entrée en vigueur du *Règlement sur le sang* — sont considérés comme l'homologation des établissements en vertu du nouveau *Règlement sur le sang* et, par conséquent, ceux-ci n'ont pas à présenter de nouvelles demandes d'homologation. Cependant, les établissements doivent présenter des demandes pour les modifications à leur homologation comme le prévoit l'article 9 du *Règlement sur le sang*.

Article 127 Licence

Licence

127. La licence que l'établissement a obtenue avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, en vertu de l'article C.01A.008 du *Règlement sur les aliments et drogues*, est maintenue jusqu'à la délivrance ou jusqu'au refus de délivrance d'une licence aux termes des articles 20 ou 21, selon le cas, du présent règlement s'il présente sa demande de licence conformément à l'article 18, exception faite des alinéas (1)*j*) et *k*), dans les trois mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Licence d'établissement temporaire

Un établissement détenant une licence d'établissement valide en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* deviendra une licence d'établissement temporaire au moment de l'entrée en vigueur du *Règlement sur le sang* s'il présente une demande de licence d'établissement conformément au *Règlement sur le sang* dans les trois mois suivant la date d'entrée en vigueur.

La licence d'établissement temporaire sera remplacée par une licence d'établissement officielle une fois que la demande aura été traitée et approuvée.

Exigences liées aux inspections

Lorsque le *Règlement sur le sang* entrera en vigueur, un établissement détenant une licence d'établissement accordée en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* pour des activités désormais assujetties au *Règlement sur le sang* ne sera pas inspecté avant la délivrance de la licence d'établissement accordée en vertu du *Règlement sur le sang* pour les activités déjà visées par la licence.

S'il présente une demande pour ajouter de nouvelles activités après l'entrée en vigueur du *Règlement sur le sang*, l'établissement pourrait être inspecté et pourrait devoir attendre de recevoir une licence d'établissement révisée avant de mener les nouvelles activités.

Preuves de conformité des établissements étrangers

Conformément à l'alinéa 18(1)*k*), des preuves démontrant la conformité au *Règlement* doivent être fournies pour chaque établissement que l'établissement au Canada souhaite inscrire sur sa licence d'établissement. Toutefois, si l'établissement au Canada détient déjà une licence d'établissement valide accordée en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* sur laquelle figurent des établissements étrangers (conformes), il n'a pas à présenter de nouveau les preuves de conformité pour les établissements étrangers figurant sur la licence d'établissement accordée en vertu du *Règlement sur le sang*.

Si l'établissement présente une demande pour ajouter de nouveaux établissements étrangers après l'entrée en vigueur du *Règlement sur le sang*, il doit présenter des preuves de conformité valides pour ces établissements et ceux-ci doit être inscrit sur sa licence d'établissement accordée en vertu du *Règlement sur le sang* avant que les nouveaux établissements étrangers puissent entreprendre des activités pour son compte.

Article 128 Enregistrement

Enregistrement

128. (1) L'établissement qui, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, exerce des activités devant faire l'objet d'un enregistrement conformément à l'article 30 peut néanmoins continuer d'exercer ses activités s'il présente sa demande d'enregistrement conformément à l'article 31 dans les trois mois suivant cette date.

Durée

(2) Le paragraphe (1) s'applique jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande conformément à l'article 32.

Article 129

Entrée en vigueur

Un an après la publication

129. (1) Le présent règlement, sauf les paragraphes 4(4) à (6), l'alinéa 64(1)b) mais seulement dans le cas où le numéro d'enregistrement est visé, ainsi que l'article 125, entre en vigueur un an après la date de sa publication dans la Partie de la *Gazette du Canada*.

Paragraphes 4(4) à (6) et alinéa 64(1)b)

(2) Les paragraphes 4(4) à (6) et, dans le cas du numéro d'enregistrement seulement, l'alinéa 64(1)b), entrent en vigueur six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 125

(3) L'article 125 entre en vigueur à la date d'enregistrement du présent règlement.

ANNEXE A: Tableau récapitulatif des rapports annuels à fournir par les établissements de sang

Titre du rapport	Article du Règlement sur le sang	Qui prépare le rapport	Quand déposer le rapport	Où soumettre le rapport
Homologation: – Autres modifications – Rapport annuel	12	Établissements qui détiennent une homologation	En consultation avec Santé Canada	Unité de la réglementation des établissements de sang, Bureau des affaires réglementaires, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Santé Canada
Rapport annuel des enquêtes sur les manquements et les accidents	108	À la fin d'une période de 12 mois, les établissements qui ont mené une enquête sur les manquements et les accidents survenus pendant l'année.	À la demande du ministre	Tel qu'il est indiqué dans la demande du ministre
Rapport annuel sur les effets indésirables chez les receveurs	116	À la fin de chaque année, les établissements qui ont mené une enquête sur un effet indésirable grave ou inattendu chez un receveur de sang.	À la demande du ministre	Tel qu'il est indiqué dans la demande du ministre

ANNEXE B : Outil d'autoévaluation pré-enregistrement pour les établissements de sang présentant une demande d'enregistrement

Les établissements devraient consulter l'article 30 du *Règlement sur le sang* afin de vérifier s'ils effectuent des activités qui nécessitent leur enregistrement auprès de Santé Canada.

Avant de demander un numéro d'enregistrement, Santé Canada recommande fortement que les établissements utilisent l'outil d'autoévaluation afin de déterminer si leurs activités sont conformes aux exigences du *Règlement sur le sang*. Cet outil est conçu afin d'identifier les éléments que les établissements pourraient devoir corriger afin de se conformer au *Règlement sur le sang*. Les établissements ne sont pas tenus de présenter cette auto-évaluation à Santé Canada, et elle ne sera pas examinée pendant une inspection. Le simple remplissage de ce formulaire n'est pas considéré comme un document démontrant la conformité aux exigences de la vérification interne de l'alinéa 94(1)j).

Veillez noter que cet outil ne remplace pas les exigences du *Règlement sur le sang*. Chaque section du présent document devrait être lue en parallèle avec les articles pertinents du *Règlement sur le sang*. Pour des explications sur les articles ci-dessous, veuillez consulter les sections appropriées de la ligne directrice. Plusieurs termes utilisés dans l'outil d'autoévaluation sont des termes définis dans le *Règlement sur le sang*. Consultez l'article 1 « Définitions » du *Règlement sur le sang*.

Section du Règlement sur le sang	Exigences	Evaluation
A. Activités de traitement reliées au sang d'un donneur faisant un don autologue		
<i>Prélèvement</i>		
46	Un code d'identification du donneur a-t-il été attribué à chaque donneur?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
47	Un code d'identification du don a-t-il été attribué à chaque unité de sang prélevé? Le code d'identification du don a-t-il été associé, dans les dossiers, au code d'identification du donneur?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
48	Des étiquettes sont-elles apposées sur les contenants de sang au moment du prélèvement, conformément à l'article 63 du <i>Règlement sur le sang</i> ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
49(1)	Le sang est-il prélevé de la manière suivante? a) il recourt à des méthodes aseptiques b) l'équipement qu'il utilise pour le prélèvement est	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

	homologué conformément au <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> c) les contenants qu'il utilise pour le prélèvement sont homologués conformément au <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> et sont exempts de défaut ou de détérioration d) il consigne dans ses dossiers le numéro du lot du contenant et l'associe au numéro d'identification du don	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
49(2)	Les contenants n'ont jamais été utilisés auparavant?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
50	Lors du prélèvement, le sang prélevé et les échantillons de sang pour des essais sont prélevés de manière à éviter toute contamination croisée?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
51	a) Le prélèvement sanguin respecte-t-il les exigences prévues à l'article 12.2.1 de la norme sur le sang de la CSA? b) Le volume du sang prélevé et celui de l'anticoagulant à y mélanger sont-ils déterminés en fonction du poids du donneur s'il y a lieu?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Essais		
53	Le sang fait-il l'objet d'essais appropriées et efficaces à des fins de dépistage des maladies transmissibles et de leurs agents mentionnés à l'article 12.3.1.2 de la norme sur le sang de la CSA?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
54(1)	Lors de chaque prélèvement, les essais suivants sont effectués sur un échantillon sanguin afin de déterminer : a) le groupe sanguin ABO; b) le facteur Rh, y compris, s'il y a lieu, le dépistage de l'antigène D faible?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
54(2)	Est-ce que les résultats prévus aux alinéas 54(1)a) et b) sont comparés avec les plus récents résultats consignés au dossier du donneur?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
54(3)	Dans le cas où la comparaison requise au paragraphe 54(2) révèle une incohérence, les essais prévus au paragraphe 54(1) sont-ils recommencés et le sang n'est pas transfusé tant que l'incohérence n'est pas résolue?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
55 a)	L'essai du sang est-il effectué au moyen d'instruments médicaux homologués conformément au <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> aux fins de l'évaluation préliminaire de donneurs ou à des fins diagnostiques?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
56(2)	Le médecin du donneur est-il informé des résultats	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

	des essais décrits à l'article 12.3.1.6 de la norme sur le sang de la CSA par l'établissement ayant effectué le prélèvement du sang?	
58	Les composants sanguins sont-ils préparés conformément aux articles 7.1.3, 7.2, 7.3.1, 7.3.2, 7.5.1.1 (abstraction faite du renvoi au tableau 3 de la norme sur le sang de la CSA), ainsi que 7.5.1.2 et 7.5.1.5, les alinéas 7.5.2.1 a) à c) et à l'article 7.5.2.2 de la norme sur le sang de la CSA?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Étiquetage		
60	Les renseignements figurant sur l'étiquette des contenants de sang et les documents d'information sont-ils en français ou en anglais?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
61	Les étiquettes satisfont-elles aux exigences suivantes? a) tous les renseignements sont exacts et présentés de façon claire et lisible b) les étiquettes sont fabriquées de manière à ce qu'aucun adhésif ou encre ne puisse traverser le contenant de sang c) les étiquettes sont apposées sur le contenant de façon permanente d) les étiquettes volantes sont fermement fixées au contenant	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
63	Lors du prélèvement, une étiquette où figure de façon indélébile le code d'identification du don a-t-elle été apposée sur chaque contenant de sang?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
64(1)	Les renseignements suivants se trouvent-ils sur l'étiquette du contenant de sang? a) nom et adresse municipale de l'établissement b) le numéro de licence ou, à défaut, celui de son d'enregistrement c) code d'identification du don d) Mention indiquant s'il s'agit de sang total ou d'un composant sanguin, et le cas échéant, le nom du composant e) le groupe sanguin ABO et le facteur Rh, s'il y a lieu f) volume approximatif de sang prélevé, sauf dans les cas d'aphérèse g) volume approximatif du contenu du contenant h) nom de l'anticoagulant ou de l'additif présent dans le contenant i) température de conservation recommandée j) date et, s'il y a lieu, heure de péremption	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

	k) mise en garde indiquant que le sang peut transmettre des agents infectieux dans le cas de sang destiné à la transfusion	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
64(2)	Les renseignements supplémentaires suivants figurent-ils sur l'étiquette de sang de don autologue? a) mention « Pour utilisation à des fins autologues seulement » b) symbole indiquant que le sang présente un risque biologique ou un symbole à cet effet, si les résultats des essais démontrent que le donneur est porteur d'une maladie ou d'un agent pathogène mentionnés à l'article 12.3.1.2 de la norme sur le sang de la CSA c) dans le cas où l'établissement n'effectue pas les essais pour les maladies et agents mentionnés à l'article 12.3.1.2 de la norme sur le sang de la CSA, mention à cet effet	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
65	L'établissement qui prépare des aliquotes de sang à des fins de transfusion s'assure-t-il que les renseignements suivants figurent sur l'étiquette de chaque contenant d'aliquote : a) code d'identification du don; b) nom du composant sanguin; c) code qui permet d'identifier l'aliquote; d) groupe sanguin ABO et facteur Rh, s'il y a lieu e) date de péremption?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
68	L'établissement a-t-il été vérifié que les renseignements indiqués sur l'étiquette sont exacts et complets?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Commentaires au sujet des dons autologues:		
B. Conservation		
69(1)b)	Le sang prélevé est-il conservé conformément aux exigences concernant la conservation et la date de péremption prévues dans le tableau 2 de la norme sur le sang de la CSA?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
69(2)	Le sang reçu d'un autre établissement est-il conservé conformément aux instructions sur l'étiquette du contenant et à toute autre instruction précisée par écrit par l'établissement qui a prélevé le sang?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
70	Le sang est-il conservé dans un lieu dont les	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

	conditions ambiantes sont appropriées et dont l'accès est restreint aux personnes autorisées?	
71	Les dons autologues, désignés ou dirigés sont-ils ségrégués des autres unités provenant des dons allogéniques?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
72	Les unités de sang dont les essais n'ont pas été effectués, dont les essais n'ont pas tous été effectués ou dont les résultats ne sont pas encore tous connus, ou se sont révélés réactifs de façon répétées ou positifs, ont-elles été ségréguées des autres unités de sang jugées sécuritaires aux fins de distribution ou de transfusion autologue?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Commentaires au sujet de la conservation:		
C. Distribution		
73(2)	Avant de distribuer le sang à des fins de transfusion, l'établissement ayant prélevé le sang d'un don autologue conclut-il à sa sécurité pour des fins de transfusion s'il est d'avis que le sang a été traité conformément au <i>Règlement sur le sang</i> ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
74(1)	Avant de distribuer le sang destiné à des fins de transfusion, l'établissement a-t-il examiné le contenant pour vérifier : a) la lisibilité des renseignements figurant sur l'étiquette du contenant de sang; b) l'intégrité du contenant; c) l'absence de tout signe de détérioration ou de contamination du sang; d) dans le cas de composants sanguins congelés, l'absence de tout signe de dégel?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
74(2)	L'établissement empêche-t-il la distribution du sang aux fins de transfusion s'il relève l'un des faits suivants : a) le code d'identification du don manque ou est illisible; b) les renseignements, autres que le code d'identification du don, qui doivent figurer en application du <i>Règlement sur le sang</i> sur les étiquettes du contenant sont absents ou illisibles et ne peuvent être obtenus des dossiers;	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

	c) le contenant est défectueux ou endommagé et n'assure plus la protection du sang contre les conditions extérieures; d) des signes de détérioration ou de contamination sont présents?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
75	Lorsque le sang est expédié : a) l'intégrité des contenants de sang et la lisibilité de leurs étiquettes sont-elles vérifiées avant leur expédition? b) Les contenants d'expédition utilisés sont-ils résistants aux dommages et permettent-ils d'assurer la sécurité du sang?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
76	S'assure-t-on que le sang expédié à des fins de transfusion est adéquatement conservé pendant le transport conformément aux exigences prévues au tableau 2 de la norme sur le sang de la CSA?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Commentaires au sujet de la distribution:		
D. Activités de transformation du sang provenant d'un don allogénique ou autologue		
77	Les méthodes de transformation du sang utilisées sont-elles sécuritaires et efficaces?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
78(1)	Le lavage de sang est-il fait conformément aux articles 7.5.2.3 et 7.5.3 de la norme sur le sang de la CSA?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
78(2)	L'établissement qui procède au lavage de sang veille-t-il à ce qu'une mention à cet effet figure sur l'étiquette du contenant de sang ainsi que, s'il y a lieu, toute nouvelle date et heure de péremption?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
79(1)	L'établissement qui procède à la mise en commun de composants sanguins le fait-il conformément aux articles 7.11.1, et 7.11.3 de la norme sur le sang de la CSA?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
79(2)	Les renseignements prévus aux articles 10.8.2 et 10.8.3 norme sur le sang de la CSA figurent-ils sur l'étiquette du contenant des composants sanguins mis en commun?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
80	L'irradiation de sang est-il fait conformément aux articles 7.12.2 à 7.12.6 de la norme sur le sang de la	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

	CSA?	
Commentaires au sujet des activités de transformation:		
E. Activités de traitement du Programme de donneurs pré-évalués (PDPE)		
86	a) Le PDPE est-il sous la supervision d'un directeur médical? b) A-t-on recours au PDPE seulement (i) lorsque du sang adéquat pour le receveur n'est pas, par ailleurs, disponible et (ii) que le médecin du receveur requiert ce sang pour le traitement urgent de son patient?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
87	Un code d'identification du donneur est-il attribué au donneur lors de son acceptation dans le PDPE?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
88(1)	Les mesures suivantes sont-elles prises tous les trois mois? a) une évaluation de l'admissibilité au programme de chaque donneur conformément aux articles 40 à 44 du <i>Règlement sur le sang</i> b) il prélève des échantillons sanguins du donneur et les met à l'essai aux fins suivantes : (i) dépistage de maladies transmissibles et agents mentionnés aux articles 8.4.1 et 8.4.2 de la norme sur le sang de la CSA (ii) détermination du groupe sanguin ABO (iii) détermination du facteur Rh ainsi que, s'il y a lieu, dépistage de l'antigène D faible (iv) dépistage de la présence d'anticorps cliniquement significatifs	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
88(2)	L'établissement s'assure-t-il que les résultats des essais prévus aux sous-alinéas 88(1)b)(ii) et (iii) sont comparés avec les derniers résultats consignés au dossier du donneur, le cas échéant?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
88(3)	Si la comparaison requise en vertu du paragraphe 88(2) révèle une incohérence, les essais sont-ils recommencés et l'établissement ne prélève pas de ce donneur tant que l'incohérence n'est pas résolue?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
89	Les mesures suivantes sont-elles prises à chaque prélèvement? a) L'évaluation de l'admissibilité du donneur est effectuée	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

	<p>b) Un code d'identification du don est attribué à chaque unité de sang prélevé qu'il associe dans les dossiers au code d'identification du donneur</p> <p>c) Un échantillon sanguin est prélevé puis mis à l'essai dans les 72 heures suivant le prélèvement aux fins suivantes:</p> <p>(i) dépistage des maladies transmissibles et agents mentionnés aux articles 8.4.1 et 8.4.2 de la norme sur le sang de la CSA</p> <p>(ii) détermination du groupe sanguin ABO</p> <p>(iii) détermination du facteur Rh ainsi que, s'il y a lieu, dépistage de l'antigène D faible</p> <p>(iv) dépistage de la présence d'anticorps cliniquement significatifs</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>
90	Le code d'identification du don, le groupe sanguin ABO et, s'il y a lieu, le facteur Rh figurent-ils toujours sur l'étiquette du contenant de sang?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
91	Si, lors d'une urgence, le sang prélevé d'un donneur pré-évalué n'est pas transfusé aux receveurs concernés, les exigences prévues à l'article 16.2.5 de la norme sur le sang de la CSA sont-elles respectées?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Évaluation de l'admissibilité des donneurs		
40	<p>Lorsqu'il vérifie l'évaluation de l'admissibilité du donneur, l'établissement vérifie-t-il ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • si le donneur a déjà été déclaré inadmissible? • la raison de son inadmissibilité, le cas échéant? • la durée pendant laquelle il a été jugé inadmissible, le cas échéant? 	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
41	<p>L'établissement qui évalue de façon préliminaire l'admissibilité du donneur prend-il les mesures suivantes?</p> <p>a) il obtient du donneur, à l'aide d'un questionnaire ou tout autre moyen similaire, des renseignements sur son identité, ses antécédents médicaux ainsi que ses antécédents sociaux, dans la mesure où ces derniers peuvent être utiles pour déterminer la présence d'un risque de maladies transmissibles par le sang</p> <p>b) il fournit au donneur des renseignements sur les risques associés au don de sang et le risque que le receveur contracte une maladie transmissible</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>

42	Le donneur est-il déclaré inadmissible si tout renseignement obtenu au titre des articles 39 à 41 du <i>Règlement sur le sang</i> révèle que la sécurité humaine ou la sécurité du sang pourraient être compromises?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
43	Si l'établissement conclut que le donneur est inadmissible, prend-il les mesures suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Le sang n'est pas prélevé? • Le donneur est informé des raisons de son inadmissibilité? • Le donneur est informé de la date à laquelle il sera considéré comme étant de nouveau admissible, le cas échéant ? 	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
44(1)	Une fois que le donneur est déclaré admissible, l'établissement prend-il les mesures suivantes : <p>a) Il lui attribue un code d'identification du donneur, si ce n'est déjà fait;</p> <p>b) Il lui mentionne qu'il a l'obligation de l'informer l'établissement</p> <p>(i) s'il contracte au cours de la période prévue dans les procédures opérationnelles de l'établissement une maladie ou une affection susceptible de compromettre la sécurité de son don de sang, ou</p> <p>(ii) s'il a, ultérieurement à son don, des raisons de croire que le sang provenant de ce dernier ne devrait plus être utilisé?</p>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
44(2)	L'établissement, dès qu'il reçoit des renseignements après le don au titre de l'alinéa (1)b), prend-il en considération les renseignements afin d'évaluer de nouveau la sécurité de ce don et de tout autre don provenant de ce donneur ainsi que l'admissibilité de ce dernier à d'autres dons?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
44(3)	Si la nouvelle évaluation démontre que la sécurité du sang a pu être compromise et que le sang a déjà été distribué, l'établissement en avise-t-il toute personne à laquelle le sang a été distribué et, s'agissant d'un établissement, il mentionne également dans l'avis qu'il ne doit pas le distribuer ou le transfuser?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Prélèvement		
47	Un code d'identification du don a-t-il été attribué à chaque unité de sang prélevé? Le code d'identification du don a-t-il été associé,	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

	dans ses dossiers, au code d'identification du donneur?	
49(1)	L'établissement qui prélève du sang s'assure-t-il de respecter les exigences suivantes : a) il recourt à des méthodes aseptiques; b) l'équipement qu'il utilise pour le prélèvement est homologué conformément au <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> ; c) les contenants qu'il utilise pour le prélèvement sont homologués conformément au <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> et sont exempts de défaut ou de détérioration; d) il consigne dans ses dossiers le numéro du lot du contenant et l'associe au numéro d'identification du don?	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/> <i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/> <i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/> <i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>
49(2)	Les contenants sont-ils utilisés qu'une seule fois?	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>
50	Lors du prélèvement, le sang prélevé et les échantillons de sang pour des essais sont prélevés de manière à éviter toute contamination croisée?	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>
Essais		
17(2)	L'établissement vérifie-t-il que l'établissement qui met à l'essai du sang prélevé d'un donneur pré-évalué à des fins de dépistage de maladies transmissibles ou de leurs agents obtient une licence à cette fin?	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>
55 b)	Le sang est-il mis à l'essai au moyen d'instruments médicaux homologués conformément au <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> pour l'évaluation préliminaire de donneurs?	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>
Commentaires au sujet des activités du programme de donneurs pré-évalués		
F. Système de gestion de la qualité (s'applique à tous les établissements)		
93(1)	Y a-t-il une structure organisationnelle qui reflète les responsabilités de la direction à l'égard de chaque activité exercée par l'établissement?	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>
93(2)	L'établissement dispose-t-il d'un système de gestion de la qualité efficace et a-t-il nommé un individu qui	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>

	en assume la responsabilité?	
93(3)	L'établissement revoit-il son système de gestion de la qualité, à intervalles réguliers qui sont déterminés dans ses procédures d'opérationnelles, pour s'assurer de sa pertinence et efficacité?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
94(1)	Le système de gestion de la qualité comprend-il les éléments suivants : a) une division responsable de l'assurance de la qualité; b) un programme de contrôle de la qualité; c) un système de contrôle des changements; d) un programme de contrôle des processus au sens de l'article 3.1 de la norme sur le sang de la CSA; e) un système qui permet l'amélioration des processus par le suivi des plaintes et la prise de mesures correctives ou préventives; f) un système qui permet de recenser les renseignements obtenus après le don ainsi que ceux concernant les manquements, les accidents et les effets indésirables, de faire enquête à leur égard, de procéder à des retraits et de prendre des mesures correctives; g) un programme de formation et d'évaluation des compétences du personnel; h) un programme d'évaluation de l'exactitude et la fiabilité des résultats d'essais; i) un système de contrôle des documents et de gestion de dossiers; j) un système de vérification interne; k) des plans d'intervention d'urgence; l) un système qui permet d'identifier spécifiquement l'équipement, le matériel et les produits essentiels; m) des spécifications écrites concernant l'équipement, le matériel, les produits et les services essentiels; n) un programme d'entretien préventif de l'équipement essentiel; o) un programme de validation des processus?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
94(3)	À moins que l'individu qui effectue la vérification interne d'une activité ne soit pas directement responsable de l'activité visée, la division responsable de l'assurance de la qualité relève-t-elle de la direction et est-elle indépendante des autres fonctions?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
95	L'établissement s'est-il doté de procédures	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

	opérationnelles pour celles de ses activités comportant des aspects liés à la sécurité humaine et la sécurité du sang?	
96	Les procédures opérationnelles répondent-elles aux exigences suivantes? a) Elles sont présentées selon un modèle normalisé. b) Elles sont approuvées par un cadre supérieur. c) Elles sont facilement accessibles à chaque endroit où l'établissement exerce les activités visées par les procédures. d) Elles sont tenues à jour.	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/> <i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/> <i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/> <i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>
97	L'établissement veille-t-il à ce que ses procédures opérationnelles visant ces activités permettent d'atteindre de façon constante les résultats attendus et conserve les documents justificatifs à cet effet ?	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>
98(1)	L'établissement dispose-t-il de suffisamment de personnel qualifié par leurs études, leur formation ou leur expérience pour accomplir les tâches qui leur sont confiées?	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>
98(2)	L'établissement offre-t-il un programme d'orientation et de formation de base et continue à son personnel et est-il doté d'un mécanisme d'évaluation des compétences?	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>
99	Les installations permettent-elles : a) l'exercice des activités de l'établissement; b) l'observation de bonnes pratiques d'hygiène par le personnel dans l'exercice de ses fonctions; c) le nettoyage de façon à assurer la salubrité; d) le contrôle approprié des conditions ambiantes dans toutes les zones d'activités; e) le contrôle de l'accès aux zones d'activités; f) l'évaluation préliminaire de donneurs dans des conditions où la confidentialité est assurée?	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/> <i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/> <i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/> <i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/> <i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/> <i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>
100(1)	L'équipement essentiel est-il nettoyé, entretenu et, au besoin, validé en fonction de son utilisation prévue, et étalonné?	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>
100(2)	Après une réparation ou une modification, l'équipement essentiel est-il, validé et étalonné de nouveau, s'il y a lieu?	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>
101	L'équipement utilisé pour conserver du sang permet-il à l'établissement de se conformer aux articles 69 à 72 du <i>Règlement sur le sang</i> ?	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>
102	Le matériel et les produits essentiels sont-ils qualifiés ou validés, selon le cas, en fonction de leur utilisation prévue et sont-ils conservés dans des	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>

	conditions ambiantes adéquates?	
<i>Commentaires au sujet du système de gestion de la qualité:</i>		
G. Enquêtes et rapports concernant les accidents et manquements (s'applique à tous les établissements)		
103–108	L'établissement a-t-il lu et compris les exigences en matière d'enquêtes et de rapports concernant les accidents et manquements?	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>
<i>Commentaires au sujet des enquêtes et des rapports concernant les accidents et les manquements :</i>		
H. Enquêtes et rapports concernant les effets indésirables (s'applique à tous les établissements)		
109–116	L'établissement a-t-il lu et compris les exigences en matière d'enquêtes et de rapports concernant les effets indésirables?	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>
<i>Commentaires au sujet des enquêtes et des rapports concernant les effets indésirables :</i>		
I. Dossiers (s'applique à tous les établissements)		
117	Le contenu des dossiers est-il complet, exact, lisible, indélébile et facilement accessible?	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>
118	Le code d'identification du don figure-t-il à chacun des dossiers relatifs au traitement, à la distribution, à la transformation et à la transfusion de sang?	<i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/>
<i>Documents aux dossiers des établissements qui prélèvent du sang allogénique</i>		
119(1)	Les documents et renseignements énumérés ci-dessous qui concernent un don allogénique, y compris les activités du PDPE, sont-ils conservés dans ses dossiers durant la période de rétention	

	<p>prévue débutant à la date de la création du document au dossier?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Code d'identification du donneur (50 ans) 2. Code d'identification du don (50 ans) 3. Rapprochement des codes d'identification du don (10 ans) 4. Évaluation de l'admissibilité du donneur (5 ans) 5. Inadmissibilité permanente du donneur (50 ans) 6. Inadmissibilité temporaire du donneur (10 ans) 7. Prélèvement — date du don (50 ans) 8. Prélèvement — données relatives à l'aphérèse (5 ans) 9. Prélèvement — renseignements au dossier du don (5 ans) 10. Nom du fabricant et numéro de lot des contenants de sang ainsi que du matériel et des produits essentiels associés à chaque don (1 an) 11. Résultats des essais effectués à des fins de dépistage de maladies transmissibles ainsi qu'à des fins de détermination du groupe sanguin ABO, du facteur Rh et de la présence d'anticorps cliniquement significatifs (50 ans) 12. Préparation des composants sanguins (10 ans) 13. Contrôle de la température de conservation du sang (5 ans) 14. Sort des unités de sang, notamment leur destruction (50 ans) 15. Distribution (50 ans) 16. Documents d'expédition (1 an) 17. Renseignements obtenus après le don (10 ans) 18. Plaintes et enquêtes connexes (5 ans) 19. Rapports de vérification internes (5 ans) 	<p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Oui</i> <input type="checkbox"/> <i>Non</i> <input type="checkbox"/></p>
--	--	---

	<p>20. Essais de contrôle de la qualité (5 ans)</p> <p>21. Entretien, qualification, validation et étalonnage de l'équipement essentiel (3 ans)</p> <p>22. Matériel et produits essentiels, y compris leur qualification (3 ans)</p> <p>23. Évaluation de l'exactitude et la fiabilité des résultats d'essais (5 ans)</p> <p>24. Chaque version des procédures opérationnelles mise en application, autre que celles concernant l'évaluation de l'admissibilité des donneurs (10 ans)</p> <p>25. Chaque version des procédures opérationnelles concernant l'évaluation de l'admissibilité des donneurs (50 ans)</p> <p>26. Qualifications, formation et évaluation des compétences des employés (10 ans)</p> <p>27. Enquêtes sur les accidents ou manquements et rapports connexes (10 ans)</p> <p>28. Enquêtes sur les effets indésirables et rapports connexes (10 ans)</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>
119(2)	Les documents concernant les qualifications, la formation et l'évaluation des compétences des employés sont-ils conservés durant 10 ans, à partir de la date à laquelle l'employé a cessé de travailler pour l'établissement?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<i>Documents aux dossiers des établissements qui prélèvent du sang autologue</i>		
120(1)	<p>Les documents et renseignements énumérés ci-dessous qui concernent un don autologue sont-ils conservés dans ses dossiers durant la période de rétention prévue débutant à la date de la création du document au dossier?</p> <p>1. Code d'identification du donneur (10 ans)</p> <p>2. Code d'identification du don (10 ans)</p> <p>3. Prélèvement — dossier du don (5 ans)</p> <p>4. Nom du fabricant et numéro de lot des contenants de sang ainsi que du matériel et des produits essentiels associés à chaque don (1 an)</p> <p>5. Résultats des essais effectués à des fins</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>

	<p>de dépistage de maladies transmissibles ainsi qu'à des fins de détermination du groupe sanguin ABO et du facteur Rh (10 ans)</p> <p>6. Préparation des composants sanguins (10 ans)</p> <p>7. Contrôle de la température de conservation du sang (5 ans)</p> <p>8. Sort des unités de sang, notamment leur destruction (10 ans)</p> <p>9. Distribution (10 ans)</p> <p>10. Documents d'expédition (1 an)</p> <p>11. Plaintes et enquêtes connexes (5 ans)</p> <p>12. Rapports de vérification internes (5 ans)</p> <p>13. Essais de contrôle de la qualité (5 ans)</p> <p>14. Entretien, qualification, validation et étalonnage de l'équipement essentiel (3 ans)</p> <p>15. Matériel et produits essentiels, y compris leur qualification (3 ans)</p> <p>16. Évaluation de l'exactitude et la fiabilité des résultats d'essais (5 ans)</p> <p>17. Chaque version des procédures d'opération mise en application (10 ans)</p> <p>18. Qualifications, formation et évaluation des compétences des employés (10 ans)</p> <p>19. Enquêtes sur les accidents ou manquements et rapports connexes (10 ans)</p> <p>20. Enquêtes sur les effets indésirables et rapports connexes (10 ans)</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>
120(2)	Les documents aux dossiers concernant les qualifications, la formation et l'évaluation des compétences des employés sont-ils conservés dans ses dossiers durant 10 ans, à partir de la date où l'employé a cessé de travailler pour l'établissement?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<i>Documents aux dossiers des établissements qui font la transformation du sang</i>		
121(1)	Les documents et renseignements énumérés ci-dessous qui concernent la transformation du sang	

	<p>sont-ils conservés durant la période de rétention prévue débutant à la date de la création du document au dossier?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Code d'identification du don (10 ans) 2. Renseignements concernant le lavage, la mise en commun et l'irradiation (10 ans) 3. Nom du fabricant et numéro de lot du matériel et des produits essentiels associés à chaque transformation (1 an) 4. Plaintes et enquêtes connexes (5 ans) 5. Rapports de vérification interne (5 ans) 6. Essais de contrôle de la qualité (5 ans) 7. Entretien, qualification, validation et étalonnage de l'équipement essentiel (3 ans) 8. Matériel et produits essentiels, notamment leur qualification (3 ans) 9. Chaque version des procédures opérationnelles mise en application (10 ans) 10. Qualifications, formation et évaluation des compétences des employés (10 ans) 11. Enquêtes sur les accidents ou manquements et rapports connexes (10 ans) 12. Enquêtes sur les effets indésirables et rapports connexes (10 ans) 	<p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>
121(2)	<p>Les documents concernant les qualifications, la formation et l'évaluation des compétences des employés sont-ils conservés durant 10 ans, à partir de la date où l'employé a cessé de travailler pour l'établissement?</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>
123	<p>L'établissement entrepose-t-il ses dossiers dans un lieu où les conditions ambiantes sont adéquates et dont l'accès est restreint aux personnes autorisées?</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>
<p>Commentaires au sujet des dossiers :</p>		

ANNEXE C: Règlement sur les aliments et drogues C.04.400– C.04.423 Plasma humain prélevé par plasmaphérèse: Abrogés

Cette annexe fournit les exigences du *Règlement sur les aliments et drogues* C.04.400–C.04.423 *Plasma humaine prélevé par plasmaphérèse*. C'est sur ces dispositions que sont fondés les critères approuvés des établissements titulaires d'une licence qui étaient assujettis à ces articles avant leur abrogation. Ces exigences de base seront modifiées une fois qu'une demande de modification d'une homologation sera déposée par un établissement approuvé par Santé Canada.

Plasma humain prélevé par plasmaphérèse

Interprétation

C.04.400. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles C.04.401 à C.04.423.

« accident » Événement imprévu qui n'est pas imputable à une inobservation des procédures du manufacturier ou des règles de droit applicables et qui peut compromettre la sécurité du donneur ou l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du plasma. (*accident*)

« donneur » Personne âgée d'au moins 17 ans qui a fourni son nom à un manufacturier en vue de participer à la plasmaphérèse avec celui-ci. (*donor*)

« effet indésirable grave » Réaction imprévue et indésirable du donneur relative à la plasmaphérèse ou à l'immunisation spécifique et qui entraîne chez lui l'une ou l'autre des conséquences suivantes :

- a) son hospitalisation;
- b) une incapacité persistante ou importante;
- c) une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une incapacité persistante ou importante;
- d) la mise en danger de sa vie;
- e) sa mort. (*serious adverse reaction*)

« identificateur personnel » Série unique de lettres, de chiffres ou de symboles, ou toute combinaison de ceux-ci, attribuée à un donneur par le manufacturier. (*personal identifier*)

« identificateur unique » Série unique de lettres, de chiffres ou de symboles, ou toute combinaison de ceux-ci, attribuée par le manufacturier au plasma destiné au fractionnement ou aux globules rouges qui seront utilisés pour l'immunisation spécifique. (*unique identifier*)

« immunisation spécifique » L'administration d'un immunogène à un donneur visant à induire la production d'anticorps précis dans son sang en vue de la plasmaphérèse. (*specific immunization*)

« manquement » Inobservation des procédures du manufacturier ou des règles de droit applicables pouvant compromettre la sécurité du donneur ou l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du plasma. (*error*)

« manufacturier » Titulaire d'une licence d'établissement délivrée aux termes du présent règlement et l'autorisant à manufacturer du plasma destiné au fractionnement. (*fabricator*)

« médecin » Personne habilitée à exercer la médecine en vertu des lois de la province où cette personne fournit les soins médicaux relatifs à la plasmaphérèse ou à l'immunisation spécifique. (*physician*)

« plasma destiné au fractionnement » Plasma humain prélevé par plasmaphérèse et destiné à la fabrication de drogues pour usage humain. (*source plasma*)

« plasmaphérèse » Procédé comportant les étapes suivantes :

a) est prélevé, du donneur, du sang duquel est séparé le plasma;

b) les globules rouges et autres éléments figurés du sang sont retournés au donneur.
(*plasmapheresis*)

« séance de plasmaphérèse » Rencontre entre le manufacturier et le donneur tenue dans le but de procéder à la plasmaphérèse chez celui-ci. (*plasmapheresis session*)

« substitut » Personne qui, à la fois :

a) agit sous la surveillance et la direction générales d'un médecin;

b) est autorisée à fournir les services pouvant être effectués par le substitut aux termes des articles C.04.401 à C.04.423 en vertu des lois applicables de la province où elle fournit ces services. (*physician substitute*)

Interdictions

C.04.401. Il est interdit à toute personne :

- a) de vendre du plasma destiné au fractionnement à moins que celui-ci n'ait été manufacturé, analysé, emballé-étiqueté et entreposé conformément aux articles C.04.402 à C.04.423;
- b) de fabriquer du plasma destiné au fractionnement à partir de sang prélevé d'une personne jugée inadmissible à participer à la plasmaphérèse au titre des articles C.04.402 à C.04.423.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 2; DORS/2006-353, art. 1.

Responsabilité du manufacturier

C.04.402. (1) Le manufacturier veille à ce que toute personne qui lui fournit des services relatifs à la plasmaphérèse ou à l'immunisation spécifique soit qualifiée de par son éducation ainsi que de par sa formation ou son expérience à fournir ces services.

(2) Le manufacturier veille à ce que les locaux utilisés pour la sélection des donneurs, la plasmaphérèse ou l'immunisation spécifique soient conçus, construits et entretenus de manière à permettre la communication de renseignements médicaux en toute confidentialité.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 2; DORS/97-12, art. 47; DORS/2006-353, art. 1.

Consentement et évaluation préliminaire

C.04.403. (1) Le manufacturier ne peut procéder à la plasmaphérèse chez un donneur que si les conditions suivantes sont réunies :

a) le manufacturier informe le donneur de ce en quoi consiste la plasmaphérèse, notamment des risques que celle-ci présente pour la santé du donneur, dont ceux associés au fait d'y participer plus d'une fois toutes les huit semaines;

b) après avoir respecté l'alinéa a), il obtient de lui par écrit :

(i) la confirmation que les renseignements mentionnés à l'alinéa a) lui ont été communiqués,

(ii) un consentement éclairé à participer à la plasmaphérèse, donné conformément aux règles de droit régissant les consentements.

(2) Le manufacturier ne peut procéder à l'immunisation spécifique d'un donneur que si les conditions suivantes sont réunies :

a) un médecin choisit l'immunogène à être administré et informe le donneur :

- (i) du nom et de la nature de l'immunogène choisi,
 - (ii) de la fréquence envisagée des injections et du nombre maximal d'injections que celui-ci pourrait recevoir,
 - (iii) de ce en quoi consiste l'immunisation spécifique, notamment des risques que celle-ci présente pour sa santé, dont ceux associés au fait de recevoir l'immunogène choisi;
- b) après avoir respecté l'alinéa a), il obtient de lui par écrit :
- (i) la confirmation que les renseignements mentionnés à l'alinéa a) lui ont été communiqués,
 - (ii) un consentement éclairé à recevoir l'immunogène choisi, donné conformément aux règles de droit régissant les consentements.

DORS/78-545, art. 1; DORS/2006-353, art. 1.

C.04.404. (1) Le fabricant ne peut procéder à la plasmaphérèse ou à l'immunisation spécifique que si un médecin ou son substitut décide si le donneur est admissible à participer à la plasmaphérèse plus d'une fois toutes les huit semaines d'après ses antécédents médicaux et un examen médical.

(2) Si le donneur est jugé admissible, le fabricant consigne les renseignements suivants :

a) le fait que le donneur est admissible à participer à la plasmaphérèse plus d'une fois toutes les huit semaines;

b) les nom et identificateur personnel du donneur;

c) les nom et signature du médecin ayant pris la décision ou chargé de la surveillance du substitut qui l'a prise;

d) la date de la décision.

(3) Le fabricant ne peut procéder à la plasmaphérèse ou à l'immunisation spécifique si la dernière décision visée à l'alinéa (1) à l'égard du donneur a été prise au-delà des délais suivants :

a) trente jours avant la date prévue pour sa première participation à la plasmaphérèse ou à l'immunisation spécifique;

b) un an avant toute autre date prévue pour sa participation à la plasmaphérèse ou à l'immunisation spécifique.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 3; DORS/2006-353, art. 1.

Immunisation spécifique

C.04.405. (1) Seul le médecin ou son substitut peut administrer un immunogène à un donneur en vue de l'immunisation spécifique.

(2) Le médecin surveille la réponse du donneur à l'immunogène pour décider si celui-ci peut continuer de recevoir l'immunisation spécifique.

(3) Le manufacturier s'abstient de procéder à l'immunisation spécifique du donneur qui ne peut continuer de la recevoir jusqu'à ce qu'un médecin décide que le donneur peut la recevoir de nouveau, soit avec le même immunogène, soit avec un autre.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 3; DORS/2006-353, art. 1.

Évaluation avant le prélèvement

C.04.406. (1) Au début de chaque séance de plasmaphérèse, le médecin ou son substitut décide si le donneur est admissible à participer à la plasmaphérèse.

(2) Si le donneur est jugé temporairement inadmissible eu égard aux critères énumérés au tableau 1 ou pour toute autre raison médicale justifiant une telle décision, le manufacturier annule la séance et informe le donneur des motifs pour lesquels il est jugé temporairement inadmissible et de la date à laquelle il pourra continuer à participer à la plasmaphérèse.

(3) Si le donneur est jugé inadmissible pour une durée indéterminée eu égard aux critères d'exclusion énumérés au tableau 2 ou pour toute autre raison médicale justifiant une telle décision, le manufacturier annule la séance de plasmaphérèse et informe le donneur des motifs pour lesquels il est jugé inadmissible à participer à la plasmaphérèse pour une durée indéterminée.

TABLEAU 1

Article	Critères
1.	Poids inférieur à 50 kg
2.	Température anormale
3.	Pression artérielle diastolique supérieure à 100 mmHg ou pression artérielle systolique supérieure à 180 mmHg
4.	Niveau d'hémoglobine inférieur à 125 g par litre de sang ou valeur hématocrite inférieure à 0,38 L par litre de sang

5. Niveau total de protéines inférieur à 60 g par litre de sang
6. Perte importante de sang
7. Don antérieur de plasma ou d'autres composants sanguins
8. Grossesse
9. Antécédents d'interventions médicales ou chirurgicales
10. Antécédents de convulsions nécessitant un traitement médical
11. Faculté à répondre aux questions compromise par la consommation d'alcool ou de drogue
12. Transfusion antérieure de sang, d'un composant sanguin ou d'un dérivé sanguin ou transplantation antérieure de cellules, de tissus ou d'organes autres que la dure-mère
13. Infection de la peau à l'endroit où doit être pratiquée la phlébotomie
14. Signe ou symptôme d'infection
15. Risque d'une infection par le VIH, par le virus de l'hépatite B ou le virus de l'hépatite C compte tenu, entre autres, d'antécédents d'acupuncture, de perçage corporel, de tatouage, de piqûre accidentelle avec des aiguilles ou de relations sexuelles occasionnelles avec une personne présentant un risque d'être atteinte de l'une ou l'autre de ces infections
16. Prise de médicaments, présente ou passée, présentant un risque pour les receveurs de produits fabriqués à partir de plasma destiné au fractionnement
17. Réception d'un vaccin à virus vivant atténué
18. Morsure d'animal nécessitant une prophylaxie contre la rage ou pour laquelle la nécessité d'une prophylaxie post-exposition n'a pas été évaluée

TABLEAU 2

Article	Critères d'exclusion
1.	Fonction cardiovasculaire anormale ou cardiopathie grave ou chronique
2.	Fonction respiratoire anormale ou maladie respiratoire grave ou chronique
3.	Trouble de saignement présentant, pour le donneur, un risque associé à la plasmaphérèse
4.	Maladie grave ou état pathologique du foie, des reins, d'un autre organe, d'un système ou du sang
5.	Protéines plasmatiques anormales persistantes, y compris des gammopathies monoclonales ou polyclonales
6.	Prise de médicaments, présente ou passée, présentant un risque continu pour les receveurs de produits fabriqués à partir de plasma destiné au fractionnement
7.	Antécédents d'évanouissements récurrents associés au don de sang ou de plasma
8.	Antécédents, signes ou symptômes d'abus de drogues injectables tels que traces de piqûres, cicatrices ou partage d'aiguilles pour l'injection de drogues
9.	Antécédents, signes ou symptômes du SIDA ou d'une infection par le VIH
10.	Risque d'une infection par le VIH compte tenu des pratiques sexuelles
11.	Antécédents, signes ou symptômes d'une infection chronique ou persistante ou d'une maladie parasitaire transmissible par le sang
12.	Antécédents, signes ou symptômes d'une hépatite autre que l'hépatite A
13.	Cancer, autre qu'un cancer de la peau nonmélanocytaire ou qu'un cancer cervical in situ
14.	Facteur de risque pour la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou sa variante parce que le donneur a, entre autres, reçu une transplantation de duremère ou subi un traitement avec une hormone pituitaire humaine
15.	Résultat positif à un essai visant à dépister tout agent de maladie transmissible

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 3; DORS/2006-353, art. 1.

Composition en protéines plasmatiques

C.04.407. (1) Avant de procéder à la plasmaphérèse, le fabricant prélève un échantillon du sang du donneur afin d'en déterminer la composition en protéines plasmatiques au moyen d'une électrophorèse des protéines sériques ou d'un essai équivalent.

(2) L'échantillon est prélevé dans les sept jours précédant la première séance de plasmaphérèse du donneur au cours de laquelle le fabricant procède à la plasmaphérèse.

(3) S'il s'écoule vingt et un jours depuis le prélèvement de l'échantillon sans qu'un médecin n'examine les résultats de l'essai, le fabricant ne peut procéder à la plasmaphérèse, et ce, jusqu'à ce qu'un médecin examine les résultats de l'essai.

(4) Si le médecin constate que la composition en protéines plasmatiques du sang du donneur ne se situe pas dans les limites normales, le fabricant ne peut procéder à la plasmaphérèse, et ce, jusqu'à ce qu'un médecin constate le retour à la normale.

(5) Si aucun échantillon n'a été prélevé sur le donneur, comme l'exige le paragraphe (1), depuis plus de quatre mois, le fabricant ne peut procéder à la plasmaphérèse, et ce, jusqu'à ce qu'un nouvel échantillon soit prélevé.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 3; DORS/2006-353, art. 1.

Examen permanent des dossiers

C.04.408. (1) Le médecin décide si le donneur est admissible à continuer à participer à la plasmaphérèse plus d'une fois toutes les huit semaines d'après les résultats des essais et les dossiers de prélèvement du donneur recueillis par le fabricant dans les quatre mois précédents

(2) La décision est prise au moins tous les quatre mois suivant la date à laquelle le donneur a été jugé admissible pour la première fois au titre de l'article C.04.404.

(3) Si le donneur est jugé inadmissible à participer à la plasmaphérèse pour une durée temporaire, le fabricant informe le donneur des motifs de son inadmissibilité temporaire et de la date à laquelle il pourra continuer à participer à la plasmaphérèse.

(4) Le fabricant ne peut plus procéder à la plasmaphérèse si le donneur est jugé inadmissible à y participer pour une durée indéterminée; le cas échéant, il en informe le donneur, motifs à l'appui.

(5) En cas de manquement au paragraphe (2), le fabricant ne peut procéder à la plasmaphérèse tant que la décision n'a pas été prise.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 3; DORS/2006-353, art. 1.

Procédures de plasmaphérèse

C.04.409. Le fabricant prend les mesures ci-après lors de la séance de plasmaphérèse :

- a) il utilise des méthodes aseptiques et un système de prélèvement stérile homologué en vertu du Règlement sur les instruments médicaux;
- b) il veille à ce que toute surface destinée à entrer en contact avec le sang ou le plasma soit apyrogène;
- c) il veille à ce que la peau du donneur, à l'endroit où doit être pratiquée la phlébotomie, soit, à la fois :
 - (i) exempte de toute lésion, éruption cutanée ou autre source d'infection,
 - (ii) nettoyée et désinfectée;
- d) il veille à ce que du personnel médical d'urgence puisse procurer des soins médicaux au donneur en moins de dix minutes après avoir été avisé par le fabricant.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 4; DORS/2006-353, art. 1.

Quantité maximale et intervalle minimal

C.04.410. (1) Le fabricant ne peut prélever du donneur une quantité de plasma qui, sans comprendre la solution anticoagulante, excède les quantités totales suivantes :

- a) dans les cas où le poids du donneur est égal ou supérieur à 50 kg, mais inférieur à 68 kg :
 - (i) 625 mL ou 640 g par séance de plasmaphérèse,
 - (ii) 11,5 L pour l'ensemble des séances de plasmaphérèse au cours de la période précédente de six mois;
- b) dans les cas où le poids du donneur est égal ou supérieur à 68 kg, mais inférieur à 80 kg :
 - (i) 750 mL ou 770 g par séance de plasmaphérèse,
 - (ii) 15,5 L pour l'ensemble des séances de plasmaphérèse au cours de la période précédente de six mois;

c) dans les cas où le poids du donneur est égal ou supérieur à 80 kg :

- (i) 800 mL ou 820 g par séance de plasmaphérèse,
- (ii) 18,5 L pour l'ensemble des séances de plasmaphérèse au cours de la période précédente de six mois.

(2) Le fabricant se dote de procédures écrites exposant :

- a) la période minimale d'attente qu'un donneur doit respecter entre chaque don de plasma et entre un don de plasma et un don de sang ou d'autres composants sanguins;
- b) le nombre maximal de dons de plasma qu'un donneur peut faire au cours d'une période donnée.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 5; DORS/95-203, art. 1; DORS/2006-353, art. 1.

Solution anticoagulante

C.04.411. (1) Au cours de la plasmaphérèse, le fabricant mélange une solution anticoagulante avec le sang prélevé du donneur.

(2) La solution anticoagulante doit porter une identification numérique de drogue valide attribuée aux termes du présent règlement qui indique que la solution convient à la plasmaphérèse.

DORS/78-545, art. 1; DORS/2006-353, art. 1.

Échantillons pour essais

C.04.412. (1) Au cours d'une séance de la plasmaphérèse, le fabricant prélève un échantillon de sang ou de plasma de manière à ne pas contaminer l'échantillon ou le plasma destiné au fractionnement.

(2) Au moment de l'échantillonnage, le fabricant étiquette clairement et de façon permanente le récipient contenant l'échantillon de sang ou de plasma avec l'identificateur unique assigné au plasma destiné au fractionnement.

(3) Le fabricant veille à ce que la personne qui étiquette le récipient contenant l'échantillon soit la même qui étiquette le récipient contenant le plasma destiné au fractionnement au titre du paragraphe C.04.416(2).

DORS/78-545, art. 1; DORS/2006-353, art. 1.

C.04.413. (1) Le fabricant soumet l'échantillon prélevé au titre de l'article C.04.412 à des essais visant à dépister les agents de maladie suivants :

- a) le VIH, types 1 et 2;
- b) le virus de l'hépatite B;
- c) le virus de l'hépatite C;
- d) la syphilis.

(2) Le fabricant conserve tout plasma destiné au fractionnement prélevé lors de la séance de plasmaphérèse jusqu'à ce que tous les résultats des essais soient jugés négatifs ou non réactifs.

(3) Si le résultat d'un essai visant à dépister un agent de maladie énuméré au paragraphe (1) est positif ou réactif, le fabricant prend les mesures suivantes :

a) il étiquette clairement et de façon permanente le récipient contenant le plasma destiné au fractionnement prélevé lors de la séance de plasmaphérèse avec les renseignements suivants :

(i) la mention « Précaution : Non destiné à la fabrication » ou « Caution : Not for Manufacturing Use »,

(ii) le signal de danger pour les matières infectieuses prévu à l'annexe II du *Règlement sur les produits contrôlés*;

b) il isole et élimine le plasma destiné au fractionnement.

(4) Si le résultat d'un essai visant à dépister l'agent de maladie pour la syphilis est positif ou réactif, le fabricant ne peut procéder à la plasmaphérèse, et ce, jusqu'à ce qu'un essai subséquent démontre que le donneur n'est plus infecté par la syphilis et qu'un médecin décide que le donneur peut continuer à participer à la plasmaphérèse.

(5) Si le résultat d'un essai visant à dépister un agent de maladie énuméré au paragraphe (1), autre que la syphilis, est positif ou réactif, le fabricant met fin à la plasmaphérèse du donneur et l'informe des motifs pour lesquels il est jugé inadmissible à participer à la plasmaphérèse pour une durée indéterminée.

DORS/78-545, art. 1; DORS/97-12, art. 48; DORS/2006-353, art. 1.

Agent de conservation et additive

C.04.414. Il est interdit d'ajouter un agent de conservation ou un additif au plasma destiné au fractionnement.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 6; DORS/2006-353, art. 1.

Récipients

C.04.415. Le manufacturier place le plasma destiné au fractionnement dans un récipient qui respecte les exigences suivantes :

- a) il est homologué en vertu du Règlement sur les instruments médicaux et destiné au prélèvement et à l'entreposage de plasma;
- b) il permet l'inspection visuelle, électronique ou automatisée du plasma;
- c) il a été inspecté visuellement à la séance de plasmaphérèse et a été jugé intact;
- d) il n'a pas servi à d'autres fins, dont celle d'avoir contenu du plasma destiné au fractionnement du même donneur.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 6; DORS/2006-353, art. 1.

Étiquetage

C.04.416. (1) Les articles C.01.004 et C.04.019 ne s'appliquent pas au plasma destiné au fractionnement.

(2) Le manufacturier étiquette clairement et de façon permanente le récipient utilisé pour contenir le plasma destiné au fractionnement avec les renseignements suivants :

- a) l'identificateur unique attribué au plasma destiné au fractionnement contenu dans le récipient;
- b) la mention « Plasma destiné au fractionnement » ou « Source Plasma »;
- c) la mention « Précaution : À utiliser uniquement pour la fabrication » ou « Caution : For Manufacturing Use Only »;
- d) la quantité de plasma destiné au fractionnement;
- e) le nom et la quantité totale de la solution anticoagulante utilisée au cours de la plasmaphérèse;
- f) la date limite d'utilisation du plasma destiné au fractionnement exprimée de façon claire et sans équivoque;
- g) sous réserve du paragraphe C.04.413(3), une mention indiquant que le plasma destiné au fractionnement ne réagit pas aux agents de maladie pour le VIH, le virus de l'hépatite B et le virus de l'hépatite C;
- h) si le plasma destiné au fractionnement est prélevé d'un donneur ayant reçu l'immunisation spécifique, une mention indiquant l'immunogène utilisé;

- i) les nom, adresse et numéro de licence d'établissement du manufacturier;
 - j) une mention indiquant que le plasma destiné au fractionnement doit être conservé à une température de -20 °C ou moins.
- (3) L'identificateur unique est ajouté sur l'étiquette du récipient au moment du prélèvement.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 7; DORS/2006-353, art. 1.

Entreposage

C.04.417. (1) S'agissant de l'entreposage du plasma destiné au fractionnement, y compris dans le cadre de son transport, le manufacturier est tenu aux obligations suivantes :

- a) s'assurer que l'environnement soit conçu pour maintenir la température à -20 °C ou moins;
- b) veiller à ce que la température ambiante soit constamment à -20 °C ou moins.

(2) Dans le cas où la température ambiante s'élève à plus de -20 °C, le manufacturier note les renseignements suivants :

- a) une explication de la température élevée;
- b) le plasma destiné au fractionnement touché;
- c) la disposition finale du plasma destiné au fractionnement.

(3) Si la température ambiante s'élève entre -20 °C et +10 °C, le manufacturier étiquette clairement et de façon permanente le récipient contenant le plasma destiné au fractionnement avec la mention « Plasma destiné au fractionnement — recyclé » ou « Source Plasma — Salvaged ».

(4) Le paragraphe (3) ne s'applique pas dans les cas où la température ambiante s'élève entre -20 °C et -5 °C pour une seule période de moins de soixante-douze heures.

(5) Si la température ambiante s'élève à plus de +10 °C, le manufacturier élimine le plasma destiné au fractionnement.

(6) L'alinéa (1)b) et les paragraphes (2) à (5) ne s'appliquent pas à l'entreposage du plasma destiné au fractionnement dans le cadre de son transport, si celui-ci n'est pas effectué par le manufacturier.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 8; DORS/2006-353, art. 1.

C.04.418. (1) Le fabricant inspecte chaque récipient contenant du plasma destiné au fractionnement pour vérifier son intégrité, l'intégrité de l'étiquette et la présence de signes de dégel du plasma destiné au fractionnement.

(2) Le fabricant élimine le plasma destiné au fractionnement dans l'un ou l'autre des cas suivants :

a) le récipient est défectueux ou endommagé au point de ne plus fournir de protection contre les facteurs externes pouvant entraîner la détérioration ou la contamination du plasma destiné au fractionnement;

b) l'identificateur unique du plasma destiné au fractionnement manque ou est illisible;

c) un des renseignements visés aux alinéas C.04.416(2)b) à i) manque ou est illisible, à moins qu'il ne puisse être obtenu et extrait des dossiers du fabricant;

d) le plasma destiné au fractionnement présente des signes de dégel.

DORS/78-545, art. 1; DORS/2006-353, art. 1.

Documents

C.04.419. (1) Le fabricant utilise et maintient un système de gestion de documents en vertu duquel :

a) il attribue un identificateur personnel à chaque donneur;

b) il place, au dossier du donneur, une photo servant à confirmer son identité ou y prévoit un autre moyen fiable d'identification;

c) il attribue un identificateur unique au plasma destiné au fractionnement à chaque séance de plasmaphérèse.

(2) Le système est organisé de manière à ce que le fabricant puisse, à partir de l'identificateur personnel ou de l'identificateur unique, identifier le donneur et récupérer suffisamment de documents pour permettre la traçabilité et le retrait du plasma destiné au fractionnement.

(3) Le fabricant conserve pour une période indéterminée les documents visés au paragraphe (2).

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 9; DORS/2006-353, art. 1.

C.04.420. (1) Pour chaque donneur, le manufacturier conserve les documents suivants :

a) l'original ou une copie des confirmation et consentement visés aux alinéas C.04.403(1)b) et (2)b), le cas échéant;

b) l'original ou une copie des décisions, examens médicaux, résultats des essais, rapports et avis écrits visés aux articles C.04.401 à C.04.423;

c) pour chaque immunisation spécifique pratiquée chez le donneur par le manufacturier, un document indiquant :

(i) les date et lieu de l'immunisation,

(ii) le nom du médecin ou du substitut ayant administré l'immunogène,

(iii) le nom de l'immunogène administré, le nom de son fabricant, la quantité utilisée, sa date limite d'utilisation et, soit ses numéro de lot et identification numérique de drogue, soit son identificateur unique s'il s'agit de globules rouges;

d) pour chaque séance de plasmaphérèse avec le donneur, un document indiquant :

(i) les date et lieu de la séance,

(ii) le volume du plasma destiné au fractionnement prélevé,

(iii) l'identificateur unique du plasma destiné au fractionnement,

(iv) le volume de globules rouges prélevés qui ne lui a pas été retourné, notamment au cours de l'échantillonnage,

(v) le nom de la solution anticoagulante utilisée, le nom de son fabricant et ses numéro de lot et identification numérique de drogue,

(vi) le numéro de lot de tout récipient utilisé, le nom de son fabricant et sa date limite d'utilisation.

(2) Le manufacturier conserve un résumé de tout accident, manquement, effet indésirable grave et retrait de plasma destiné au fractionnement touchant le manufacturier.

(3) Le manufacturier conserve les données de température notées conformément au paragraphe C.04.417(2).

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 10; DORS/97-12, art. 61; DORS/2006-353, art. 1.

Renseignements pour le ministre

C.04.421. (1) Le manufacturier avise le ministre de tout effet indésirable grave dans les délais suivants :

- a) dans les vingt-quatre heures du moment où il en prend connaissance dans le cas d'un décès;
- b) dans les quinze jours du moment où il en prend connaissance dans les autres cas.

(2) Le manufacturier fournit au ministre un rapport écrit concernant l'effet indésirable grave dans les vingt-quatre heures de l'avis donné conformément au paragraphe (1) si celui-ci a été donné verbalement.

(3) L'avis, s'il a été donné par écrit, ou le rapport écrit comprend la description de l'effet indésirable grave et de toute mesure corrective prise à la suite de sa survenance.

DORS/78-545, art. 1; DORS/2006-353, art. 1.

C.04.422. S'il retire du plasma destiné au fractionnement pour une raison qui a trait à la sécurité d'un produit, le manufacturier en avise le ministre par écrit en indiquant les motifs de retrait, le nombre d'unités touchées et le lieu d'où ces unités ont été retirées.

DORS/78-545, art. 1; DORS/2006-353, art. 1.

C.04.423. Afin de prévenir les risques pour la santé ou la sécurité des donneurs ou des receveurs de produits fabriqués à partir du plasma destiné au fractionnement, le manufacturier fournit au ministre, à la demande de celui-ci, une copie de tout document concernant la plasmaphérèse, l'immunisation spécifique ou le plasma destiné au fractionnement qu'il doit tenir en vertu des articles C.04.401 à C.04.422.

DORS/78-545, art. 1; DORS/2006-353, art. 1.

ANNEXE D: Les lignes directrices et directives de Santé Canada sont remplacées par la ligne directrice : Règlement sur le sang

À noter que toute autre ligne directrice et directive, ainsi que tout formulaire connexe (non mentionné) qui présente une autre interprétation du *Règlement sur les aliments et drogues*, Partie C, Division 1A, 2 et 4 ne s'applique plus au sang qui est assujéti au *Règlement sur le sang*.

Ligne directrice pour la gestion des présentations des établissements de sang

Ligne directrice : Plasma humain prélevé par plasmaphérèse

Annexe 14 à l'édition actuelle des Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication - Drogues visées à l'annexe D, sang et composants du sang humain (GUI-0032)

Lettre de renseignements L.R. No 816 le 1^{er} novembre 1995, 2. Politique de Santé Canada a) Donneurs jugés à risque pour ce qui est de la transmission de la MCJ b) Exclusion de donneurs c) Retrait/mise en quarantaine de produits sanguins non périmés (le 1^{er} novembre 1995)

D98-01: Directive: mise en oeuvre de la déleucocytation avant entreposage des éléments figurés (le 2 novembre 1998)

D99-01: Directive en vue de l'exclusion des donneurs en raison du risque théorique de transmission de la variante de la vMCJ par l'approvisionnement en sang (17 août 1999)

D99-02: Directive en vue de l'exclusion des donneurs en raison du risque théorique de transmission de la variante de la vMCJ par l'approvisionnement en sang par l'utilisation de produits sanguins commerciaux

D2000-01: Directive d'exclusion des donneurs visant à réduire le risque théorique de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (vMCJ) par le sang (30 août 2000)

D2001-001: Directive d'exclusion des donneurs visant à réduire le risque théorique de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (vMCJ) par le sang pour le Royaume-Uni, la France et l'Europe de l'Ouest (30 août 2001)

Mesures supplémentaires d'exclusion des donneurs visant à réduire le risque théorique de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (vMCJ) par le sang (le 22 avril 2005)

D2006-01: Application de mesures de sélection des donneurs de sang pour réduire le risque théorique de transmission du virus spumeux simien ou d'éventuels virus simiens encore non identifiés par les transfusions (15 mai 2006)

Lettre de renseignements sur le dépistage de la syphilis et les exigences en matière d'exclusion des donneurs de plasma destiné au fractionnement qui ont des antécédents de maladies parasitaires (le 2 septembre 2010)