



Health
Canada

Santé
Canada

*Your health and
safety... our priority.*

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

Guide de classification des observations pour les inspections des établissements de cellules, tissus et organes



GUI-0101

15 mars 2017

Canada 

Guide de classification des observations pour les inspections des établissements de cellules, tissus et organes (GUI-0101)

Auteur : La Direction générale des opérations réglementaires et des régions

Date de publication : 15 mars 2017

Date d'entrée en
vigueur : 15 mars 2017

Remplace : Guide de classification des observations pour les inspections des établissements de cellules, tissus et organes (4 avril 2012)

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne constitue pas une partie de la *Loi sur les aliments et drogues* (la *Loi*) ou de ses règlements. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la *Loi* ou les règlements et le présent document, la *Loi* ou les règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la *Loi*, aux règlements et aux politiques administratives applicables.

This document is also available in English.

Table des matières

À propos de ce document.....	4
1. But	4
2. Portée	4
Classifier les observations et les cotes d'inspection.....	5
3. Attribuer un risque à une observation	5
4. Établir la cote de conformité globale de l'établissement.....	6
Cote conforme	6
Cote non-conforme	6
Annexes	8
Annexe A – Glossaire	8
Annexe B – Référence	9
Annexe C – Exemples d'observations et de cotes	10

À propos de ce document

1. But

Les établissements qui traitent, importent, distribuent ou manipulent les cellules, tissus et organes (CTO) humains destinés à la transplantation doivent se conformer à la [Loi sur les aliments et drogues](#) (la Loi) et le [Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation](#) (Règlement sur les CTO).

Santé Canada effectue des inspections des établissements de CTO pour vérifier la conformité à la Loi et au Règlement sur les CTO. Ce guide :

- donne des exemples de cotes d'inspection et d'observations
- aide à classer les observations faites durant les inspections des établissements CTO
- Favorise l'uniformité des observations et des cotes générales



Vous devriez lire ce document avec :

- la [Loi sur les aliments et drogues](#)
- le [Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation](#)
- les sections pertinentes de la Norme nationale, incluant :
 - CAN/CSA Z900.1 : intitulée *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation : exigences générales*, ainsi que les sous-ensembles des normes applicables.
- [Ligne directrice à l'intention des établissements de cellules, tissus et organes – Sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation](#)
- [Politique d'inspection pour les établissements de cellules, de tissus et d'organes](#)

2. Portée

Le présent guide s'applique aux établissements de CTO qui sont inspectés par Santé Canada en vertu du Règlement sur les CTO.

Classifier les observations et les cotes d'inspection

3. Attribuer un risque à une observation

Pendant l'inspection, les inspecteurs de Santé Canada font des observations lorsqu'ils notent des domaines où l'établissement ne rencontre pas les exigences réglementaires de façon adéquate.

Une observation est classée comme étant critique, majeure ou mineure :

- Une **observation critique (risque 1)** peut :
 - avoir une incidence directe sur la sécurité des CTO et dont la probabilité de créer un risque pour la santé du receveur est grande
 - être une fraude, une déclaration trompeuse ou une falsification des produits ou des données
- Une **observation majeure (risque 2)** est susceptible d'avoir une incidence sur la sécurité des CTO et pourrait créer un risque pour la santé du receveur.
- Une **observation mineure (risque 3)** a une incidence faible ou négligeable sur la sécurité des CTO.

L'inspecteur utilise les critères suivants pour classifier une observation :

- risque potentiel ou immédiat pour la santé;
- nature de la non-conformité ;
- nombre d'occurrences du problème;
- contexte de la situation



Veuillez-vous référer à [l'annexe C](#) pour obtenir une liste d'exemples d'observations critiques, majeures et mineures faites durant l'inspection des établissements qui manipulent, traitent, distribuent ou importent des cellules, tissus et organes humains.

On s'attend à ce que toutes les observations (critique, majeure et mineure) soient corrigées dans un délai raisonnable.

4. Établir la cote de conformité globale

Après l'inspection, Santé Canada envoie un « avis de fin d'inspection » à l'établissement. Ce document énumère toutes les observations faites par l'inspecteur.

L'avis de fin d'inspection fournit également une cote générale de conformité (C) ou de non-conformité (NC). Cette cote est basée sur le nombre et le niveau de risque des observations.

Cote conforme

Une cote conforme démontre que les activités menées par l'établissement respectent la Loi et le Règlement sur les CTO.



Une cote conforme ne signifie pas qu'il n'y a eu aucune observation ou qu'aucune mesure corrective n'est requise.

Quand Santé Canada attribue une cote conforme, l'inspecteur a trouvé :

- aucune observation
- seulement des observations mineures
- des observations majeures mais l'établissement a démontré qu'il était en contrôle de ses activités réglementées

Cote non-conforme

Une cote non-conforme démontre que les activités menées par l'établissement ne respectent pas la Loi et le Règlement sur les CTO.

Quand Santé Canada attribue une cote non-conforme, l'inspecteur a trouvé :

- une ou plusieurs observations critiques qui révèlent un problème systémique dans le programme
- des observations majeures qui indiquent que l'établissement n'est pas en contrôle de ses activités réglementées

- une omission d'appliquer des mesures correctives pour tenir compte des observations critiques ou majeures faites au cours de l'inspection précédente

Lorsqu'un inspecteur fait une observation critique, Santé Canada avise l'établissement de la possibilité qu'on lui attribue une cote NC. Un plan d'action indiquant les mesures correctives à prendre ainsi que les échéances à respecter pour leur mise en œuvre sera demandé par Santé Canada.



Une cote non-conforme aura de graves conséquences pour un établissement et peut entraîner l'annulation de son enregistrement. Suite aux non-conformités, Santé Canada peut appliquer des mesures conformément à la [Politique de conformité et d'application \(POL-0001\)](#).

Annexes

Annexe A – Glossaire



Ces définitions expliquent comment les termes sont employés dans ce document. En cas de contradiction avec la définition dans [la Loi sur les aliments et drogues](#) ou le [Règlement sur les CTO](#), la définition dans la Loi ou le règlement aura préséance.

Inspection : Évaluation de la conformité aux exigences applicables de [la Loi](#) et des règlements associés par un inspecteur désigné. Les inspections sont effectuées selon un cycle prédéterminé ou basé selon le risque.

Observation : Déviation ou lacune au niveau de la conformité à la Loi ou au Règlement sur les CTO observée au cours de l'inspection. Une observation est classée selon le degré de risque associé à la lacune. Toutes les observations doivent être documentées dans le rapport d'inspection (avis de fin d'inspection).

Annexe B – Référence

Loi et règlements

[Loi sur les aliments et drogues](#)

laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/

[Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.1, intitulée Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation](#)

www.shop.csa.ca/fr/canada/transplantation/z900-12-package/invnt/27031572012

Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.2.2, intitulée Tissus destinés à la transplantation

Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.2.3, intitulée Organes pleins destinés à la transplantation

Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.2.4, intitulée Tissus oculaires destinés à la transplantation

Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.2.5, intitulée Cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation.

[Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation](#)

laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2007-118/

Guide et politiques

[Politique de conformité et d'application \(POL-0001\)](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol_1_tc-tm-fra.php

[Ligne directrice à l'intention des établissements de cellules, tissus et organes - Sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/reg-init/cell/cto_gd_ld-fra.php

[Politique d'inspection pour les établissements de cellules, de tissus et d'organes](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/cell/pol-0057_doc-fra.php

Annexe C – Exemples d’observations et de cotes



Durant l’inspection, chaque observation est classée par l’inspecteur de Santé Canada qui utilisera :

- le présent document
- d’autres documents pertinents, incluant des politiques et des lignes directrices
- son jugement

Bien que les exemples retrouvés dans l’annexe reçoivent une cote de risque particulière, chaque observation pourrait recevoir une cote de risque différente (plus ou moins élevée). Ces exemples ont pour but d’illustrer le processus par lequel un inspecteur assigne une cote à ses observations et ne limitent en rien le pouvoir discrétionnaire de l’inspecteur lors de la détermination de la conformité avec la Loi et le Règlement CTO. Par exemple, les observations qui ont été notées au cours d’inspections précédentes (observations répétées) pourraient se voir attribuer une classification plus élevée.

Articles du Règlement sur les CTO

Article 4: Interdiction

Critique

- Un établissement avait transplanté un CTO qui n’avait pas été considéré sécuritaire aux fins de transplantation.
- Un établissement avait transplanté des tissus qui n’avaient pas été traités par un établissement enregistré.
- Un établissement avait importé des tissus qui n’avaient pas été traités par un établissement enregistré.

Article 5 à 14 : Enregistrement

Majeure

- L’établissement n’avait pas enregistré tous les types de CTO qu’il traitait.

Mineure

- L'établissement n'avait pas avisé Santé Canada par écrit des changements apportés à l'information présentée dans l'enregistrement dans le délai requis.

Article 15: Établissement central

Majeure

- Il n'y avait aucune documentation indiquant que l'établissement central avait examiné l'évaluation de l'admissibilité du donneur afin de déterminer si le CTO était sécuritaire aux fins de transplantation.

Articles 16 et 17: Traitement- Dispositions générales

Majeure

- Il n'y avait aucune documentation démontrant la validation des activités, des procédés ou des procédures techniques.

Articles 18 à 23 : Traitement – Évaluation de l'admissibilité du donneur

Critique

- Il n'y avait aucune documentation démontrant qu'un examen physique avait été effectué sur le donneur.
- Il n'y avait aucun résultat d'essai disponible pour un marqueur de maladie infectieuse requis.
- Il n'y avait aucune documentation démontrant que les donneurs avaient été évalués selon les critères d'exclusion.

Majeure

- L'examen physique d'un donneur décédé n'avait pas tenu compte de tous les comportements à risque élevés.
- Le questionnaire sur les antécédents médicaux et sociaux du donneur comprenait toutes les questions requises par les critères d'exclusion. Toutefois, aucune réponse n'avait été documentée pour certaines questions.

Article 24 : Traitement – Prélèvement

Majeure

- Le temps de prélèvement avait dépassé l'intervalle maximal établi entre l'asystole cardiaque du donneur et le prélèvement du tissu.

Articles 25 à 27 : Traitement – Essais

Critique

- La trousse d'essai utilisée lors des tests sérologiques du donneur n'était pas homologuée.

Majeure

- La trousse d'essai utilisée lors des tests sérologiques des donneurs de tissus était homologuée comme trousse d'essai diagnostique plutôt que pour l'évaluation préliminaire de donneurs (essai de dépistage).

Articles 28 à 33 : Traitement – Emballage et étiquetage

Critique

- Le code d'identification du donneur n'apparaissait pas sur l'étiquette intérieure ni sur l'encart informatif et donc le CTO ne pouvait être associé à un donneur.

Majeure

- Le code d'identification du donneur figurait sur l'étiquette intérieure, mais non sur l'encart informatif.

Mineure

- Les coordonnées de l'établissement de transplantation n'étaient pas indiquées sur l'étiquette extérieure.
- Aucun processus n'était en place pour vérifier que le matériel d'emballage était exempt de dommages.

Article 34 : Traitement – Quarantaine

Critique

- Des tissus dont l'évaluation de l'admissibilité du donneur n'était pas complétée, étaient disponibles pour distribution.

Majeure

- Bien que l'évaluation de l'admissibilité du donneur avait été complétée, il n'y avait aucune documentation démontrant que les dossiers de traitement avaient été examinés pour en vérifier l'intégralité avant la libération des tissus de la quarantaine.
- Les tissus d'un donneur vivant n'avaient pas été mis en quarantaine pendant une période d'au moins 180 jours ni retestés avant leur libération, dans les cas où les essais initiaux n'incluaient pas le test des acides nucléiques (TAN).
- L'unité de sang de cordon ombilical conservée n'était pas en quarantaine bien qu'elle n'avait pas été déterminée sécuritaire aux fins de transplantation.

Articles 35 à 39 : Conservation

Critique

- L'établissement n'avait pas pris de mesures à la suite d'un écart de température important dans le congélateur où les tissus qui sont mis en inventaire étaient conservés et qui aurait eu un impact sur la sécurité.

Majeure

- Les tissus autologues étaient conservés avec les tissus allogéniques mis en inventaire, sans que l'étiquette des tissus autologues ne porte la mention précise « Pour utilisation autologue seulement ».
- Les CTO étaient conservés dans une pièce qui ne faisait pas l'objet d'une surveillance pour veiller à ce que les conditions environnementales adéquates soient maintenues.
- Aucun document n'indiquait que la période utilisée pour conserver les vaisseaux prélevés avec l'organe et qui n'avaient pas été transplantés simultanément avec celui-ci, avait été établie à l'aide de données scientifiques.
- L'aire de conservation des tissus n'était pas sécurisée pour empêcher l'entrée de personnes non autorisées.

Article 40 à 42 : Distribution exceptionnelle

Critique

- L'établissement central n'appliquait pas toujours les dispositions de la distribution exceptionnelle lorsque nécessaire.

Majeure

- L'avis de distribution exceptionnelle ne comprenait pas toutes les exigences pour lesquels l'organe n'était pas en conformité.

Mineure

- L'avis de distribution exceptionnelle n'indiquait pas le nom de l'établissement de transplantation.

Articles 43 à 54 : Enquêtes et rapports concernant les accidents, manquements et les effets indésirables

Critique

- L'établissement central n'avait pas initié une enquête sur un accident ou un manquement soupçonné de pouvoir entraîner un effet indésirable imprévu impliquant la transmission d'une maladie infectieuse.
- Des tissus impliqués dans une enquête sur un accident ou un manquement avaient été libérés de la quarantaine avant la fin de cette enquête.

Majeure

- Bien qu'une enquête sur un accident ou un manquement relatif à un essai de dépistage de maladie transmissible ait été effectuée, l'établissement central n'avait pas envoyé un rapport à Santé Canada.

Articles 55 à 63 : Dossiers

Critique

- Il n'y avait aucune documentation démontrant à quel établissement des vaisseaux prélevés avec l'organe avaient été distribués.

Majeure

- Bien qu'un code d'identification du donneur ait été attribué, le code ne faisait pas partie du système de documentation de l'établissement.

Mineure

- La documentation n'était pas toujours complète et/ou exacte. Par exemple :
 - Un des chiffres du numéro de série d'un équipement n'avait pas été consigné correctement.
 - L'année de la date où la température du frigidaire avait été vérifiée n'avait pas été consignée correctement.

Articles 64 à 69 : Personnel, installations, équipement et produits

Majeure

- Il n'y avait pas de documentation sur la qualification d'installation du nouveau système automatisé utilisé pour traiter le sang de cordon ombilical.
- La pièce où des activités de traitement aseptiques sont menées ne faisait l'objet d'aucune surveillance microbiologique.
- La date de péremption du matériel critique n'était pas strictement respectée.
- Il n'y avait pas de documentation démontrant que l'entretien régulier d'un réfrigérateur utilisé pour entreposer les tissus avait été complété.

Articles 70 à 76 : Système d'assurance de la qualité

Majeure

- Aucune procédure ne décrivait les situations où des essais chez le nourrisson et la mère étaient requis.
- Il n'y avait pas de procédure en place pour l'évaluation de l'admissibilité du donneur.
- La procédure sur l'évaluation préliminaire du donneur décédé ne décrivait pas la façon d'évaluer les réponses identifiées comme étant inconnues dans le questionnaire sur les antécédents médicaux, sociaux et sexuels.
- Il n'y avait pas de procédure en place concernant l'enquête, la mise en quarantaine et la déclaration d'un accident ou manquement soupçonné aux autres établissements.

- Une vérification n'avait pas été complétée afin de s'assurer de la conformité au Règlement sur les CTO et aux procédures d'opération normalisées de l'établissement.
- Il n'y avait aucune documentation démontrant que l'établissement avait révisé les procédures d'opération normalisées à tous les deux ans.

Mineure

- Aucune copie de la procédure d'étiquetage en vigueur n'était accessible sur les lieux où les activités étaient menées.
- La section « Dossiers » des procédures d'opération normalisées n'indiquait pas de conserver les dossiers durant la période requise de dix ans.