

Notre mandat :

Gérer et de mettre en œuvre, avec la collaboration de toutes les régions, le programme national de conformité et d'application pour le sang, le sperme, les cellules, les tissus et les organes, les drogues (pour usage humain et vétérinaire), les instruments médicaux et les produits de santé naturels.

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

Rapport sommaire des inspections des établissements de cellules, de tissus et d'organes réalisées d'août 2009 à juin 2012

**Date de publication:
January 16, 2013**

Avis de non-responsabilité :

Le présent document ne constitue pas une partie de la Loi sur les aliments et drogues (Loi) ou de ses règlements connexes. 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.

Table des matières

1.0 Contexte	4
2.0 Définitions et acronymes	5
3.0 Inspections	6
4.0 Analyse des observations	8
4.1 Exemples d'observations	8
5.0 Conclusion	10
6.0 Références	11

Résumé

Le présent document fournit les résultats et l'analyse des inspections des programmes de cellules, de tissus et d'organes (CTO) qu'a réalisées Santé Canada d'août 2009 à juin 2012. Il s'agit du premier rapport sommaire depuis le lancement du programme d'inspection en août 2009. Les résultats des inspections sont divulgués, de façon anonyme, afin de sensibiliser la communauté des CTO aux exigences réglementaires canadiennes tout en maintenant la confidentialité et le respect de la vie privée des personnes concernées par les inspections.

Le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* (Règlement sur les CTO) est entré en vigueur le 7 décembre 2007, à l'exception du paragraphe 26 (1), qui est entré en vigueur le 7 juin 2008. L'objectif du Règlement sur les CTO est de réduire au minimum les risques éventuels à la santé des receveurs canadiens de CTO humains.

En août 2009, Santé Canada a commencé à inspecter les programmes canadiens de CTO enregistrés pour faciliter la promotion de la conformité et s'assurer qu'ils respectent le Règlement sur les CTO. Pendant les 34 mois visés par le présent rapport, 125 des 134 programmes de CTO canadiens enregistrés ont été inspectés. Des 9 programmes restants, 5 ne sont pas actifs à l'heure actuelle. Ils pourraient être inspectés uniquement lorsqu'ils seront actifs. Les quatre autres programmes de CTO actifs seront inspectés d'ici mars 2013 et les résultats des inspections seront dans le prochain rapport sommaire.

Des 125 programmes inspectés, 108 (86 %) ont reçu une cote générale de conformité et 17 (14 %), une cote de non-conformité lors de la première inspection. Santé Canada a travaillé en étroite collaboration avec les programmes non conformes pour corriger la situation. Pendant la période visée dans le présent rapport, Santé Canada a inspecté de nouveau 15 des 17 programmes non conformes. Cette deuxième inspection mettait notamment l'accent sur les articles du Règlement sur les CTO auxquels ont été associées des lacunes lors de la première inspection.

En juin 2012, 98 % de tous les programmes de CTO enregistrés qui ont été inspectés étaient conformes au Règlement sur les CTO. Les deux programmes de CTO (2 % restant) qui ont été jugés non conformes lors de la première inspection seront inspectés de nouveau afin d'évaluer leur conformité au Règlement sur les CTO avant qu'une nouvelle cote leur soit attribuée. Les mesures correctives proposées par ces deux programmes non conformes ont été évaluées et jugées acceptables.

Au cours des 140 inspections (125 inspections initiales et 15 réinspections) réalisées pendant la période visée par le présent rapport, 2 404 observations ont été notées. La majorité des observations (81,2 %) portaient sur l'évaluation de l'admissibilité du donneur (articles 18 à 23), l'emballage et l'étiquetage (articles 28 à 33) et le système d'assurance de la qualité (articles 70 à 76).

La deuxième ronde d'inspections a débuté en avril 2012. Santé Canada a alors commencé à classer les observations en trois catégories: critiques, majeures ou mineures. Cette nouveauté s'ajoute aux cotes générales de conformité et de non-conformité qui sont attribuées après une inspection. L'objectif est de fournir plus d'information aux établissements en ce qui concerne leur niveau de conformité au Règlement sur les CTO. Toutes les cotes sont attribuées conformément aux principes et aux directives du [Guide de classification des observations pour les inspections des établissements de cellules, tissus et organes](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/cell/gui-0101_doc-fra.php) (GUI-0101) (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/cell/gui-0101_doc-fra.php).

De plus, afin d'élaborer une stratégie nationale d'inspection efficace et uniforme, Santé Canada a organisé des consultations pour permettre aux intervenants de formuler leurs commentaires sur les différentes stratégies proposées. Les commentaires des intervenants ont été compilés et sont présentés dans un résumé qui sera mis en ligne sur le site

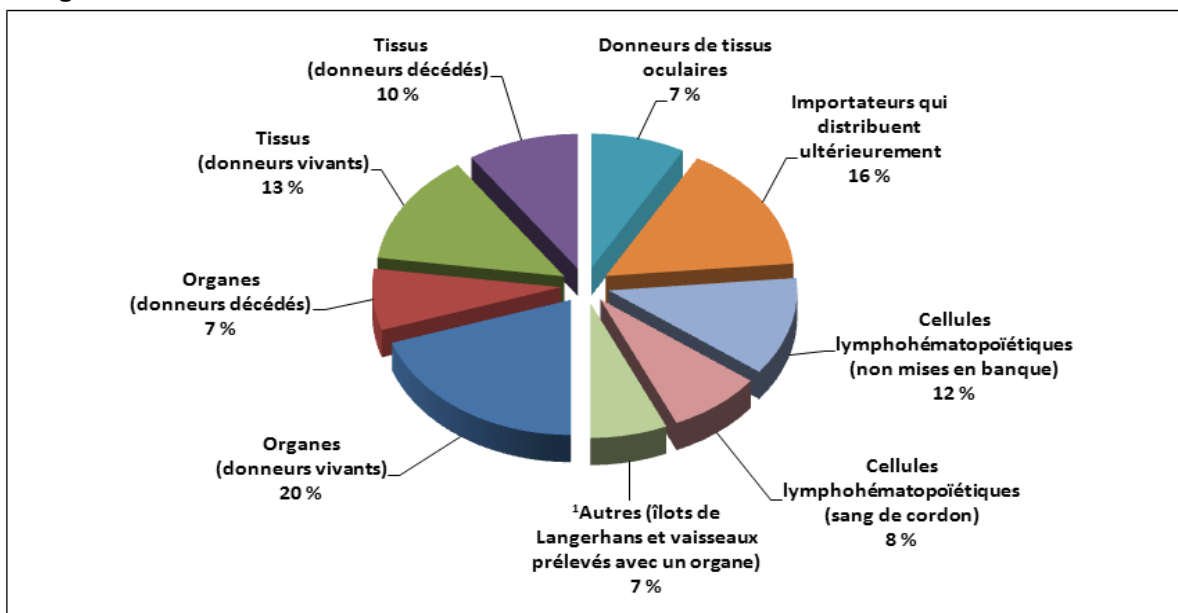
1.0 Contexte

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (Inspectorat), en collaboration avec le Bureau des régions et des programmes (BRP), a le mandat d'offrir un programme d'activités national de vérification de la conformité et d'application de la loi. Le pouvoir pour se faire découle de la *Loi sur les aliments et drogues (Loi)* et de ses règlements, comme le Règlement sur les CTO. La *Politique de conformité et d'application (POL-0001)* de l'Inspectorat fournit les principes directeurs de l'application des activités de vérification de la conformité et d'application de la loi visées par la *Loi* et son *Règlement*. C'est dans ce contexte que les établissements canadiens de CTO enregistrés sont inspectés afin d'évaluer leur conformité au Règlement sur les CTO.

Le Règlement sur les CTO est entré en vigueur le 7 décembre 2007, à l'exception du paragraphe 26 (1), qui est entré en vigueur le 7 juin 2008. L'objectif du Règlement sur les CTO est de réduire au minimum les risques éventuels à la santé des receveurs canadiens de CTO humains. Conformément au Règlement sur les CTO, les établissements centraux, les établissements qui distribuent des CTO au Canada et les établissements qui importent des CTO en vue de les distribuer ultérieurement doivent s'enregistrer auprès de Santé Canada et fournir une attestation démontrant qu'ils se conforment au Règlement sur les CTO.

En juin 2012, 104 établissements de CTO canadiens étaient enregistrés auprès de Santé Canada. Il est important de souligner que certains établissements ont choisi d'enregistrer chacun de leurs programmes (par exemple, programmes sur les reins, le foie et les poumons et banque de tissus) en tant qu'entité distincte, ce qui fait que le nombre total de programmes canadiens de CTO enregistrés n'est pas égal à celui des établissements de CTO enregistrés. Pour les besoins du présent rapport sommaire et aux fins d'uniformité des analyses statistiques et des rapports, toutes les données présentées portent sur les 134 programmes canadiens de CTO enregistrés. Le diagramme 1.0 qui suit illustre la distribution des 10 types de programmes canadiens de CTO qui se sont enregistrés auprès de Santé Canada.

Graphique 1.0 Distribution nationale des dix types de programmes de cellules, de tissus et d'organes canadiens enregistrés



¹Les programmes d'ilots de Langerhans (2 %) et de vaisseaux prélevés avec un organe (5 %) ont été regroupés dans la catégorie « Autres » (7 %).

Avant le lancement du programme d'inspection, Santé Canada a organisé partout au Canada des séances d'information officielles afin de sensibiliser les intervenants aux exigences réglementaires en matière de CTO. En août 2009, Santé Canada a commencé à inspecter les programmes canadiens de CTO enregistrés pour faciliter la promotion de la conformité et s'assurer qu'ils respectent le Règlement sur les CTO. Les inspections sont menées par les inspecteurs des bureaux régionaux dans l'ensemble du Canada. Lors d'une inspection, l'inspecteur note toute lacune aux exigences du Règlement sur les CTO sous la forme d'observations. Avant de finaliser les observations, celles-ci font l'objet d'un examen par les pairs pour en assurer l'uniformité. Selon la gravité des observations, une cote générale de conformité (« C ») ou de non-conformité (« NC ») est attribuée et des mesures correctives doivent être prises pour chaque observation. Une cote « NC » peut avoir de graves conséquences pour un programme, allant de la mise en œuvre immédiate de mesures correctives à l'annulation du numéro d'enregistrement.

2.0 Définitions et acronymes

CSA : Association canadienne de normalisation

Application de la loi : Mesures qui peuvent être prises pour inciter, encourager ou contraindre à respecter la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements connexes.

Conforme (« C ») : Au moment de l'inspection, la partie réglementée a démontré que les activités qu'elle mène sont conformes à la *Loi* et à ses règlements connexes.

Conformité : État de conformité d'une partie réglementée (y compris une personne morale, un particulier ou une autre entité juridique) ou d'un produit à une prescription de la loi ou à une norme reconnue.

Établissement central : L'un des établissements suivants :

- a. sous réserve de l'alinéa *b*), dans le cas de l'organe provenant d'un donneur décédé, l'organisation de dons d'organes concernée;
- b. dans le cas de vaisseaux prélevés avec un organe qui ne sont pas transplantés simultanément avec celui-ci, la banque de tissus;
- c. dans le cas de l'organe provenant d'un donneur vivant ou de cellules lymphohématopoïétiques non mises en banque, l'établissement où se fait la transplantation;
- d. dans le cas de cellules lymphohématopoïétiques mises en banque ou de tissus, la banque de cellules ou de tissus concernée;
- e. dans le cas d'îlots de Langerhans, l'établissement qui en effectue la préparation en vue d'une transplantation.

Enregistrement : Acte par lequel une personne ou un établissement présente un document écrit officiel à des fins de référence.

Importateur : Établissement qui transfère ou facilite le transfert des CTO d'une source étrangère située à l'extérieur du Canada pour ensuite les distribuer à des établissements de CTO canadiens. Santé Canada ne considère pas qu'un établissement est un importateur si les CTO proviennent du Canada (par exemple, d'une autre province ou d'un autre territoire).

Inspecteur : La personne désignée en vertu du paragraphe 22 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Inspection : Activité de surveillance de la conformité effectuée sur place au cours d'un cycle prédéterminé ou au besoin, dans le but de déterminer si une partie réglementée se conforme ou non à la loi applicable.

Loi sur les aliments et drogues (Loi) : Loi fédérale qui régit la santé et la sécurité des aliments, des drogues, des produits de beauté et des matériels médicaux. Le ministre de la Santé est chargé de l'administration de la *Loi*.

Non conforme (« NC ») : Au moment de l'inspection, la partie réglementée n'a pas démontré que les activités qu'elle mène sont conformes à la *Loi* et à son règlement.

Observation : Lacune ou absence de conformité à la *Loi* ou au Règlement sur les CTO relevée lors de l'inspection d'un établissement de CTO. 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).

Réinspection : Inspection de suivi effectuée à la suite de l'attribution d'une cote NC. L'inspection porte, entre autres, sur les exigences réglementaires ayant fait l'objet d'observations.

Remarque : D'autres définitions sont présentées à l'article 1 du Règlement sur les CTO.

3.0 Inspections

Le principal objectif d'une inspection est d'évaluer la conformité au Règlement sur les CTO, qui établit les exigences en matière de sécurité associées au traitement et à la distribution des CTO humains destinés à la transplantation. Avant une inspection, Santé Canada fournit aux programmes de CTO des trousse de préparation à l'inspection afin de les aider à se préparer et de les sensibiliser aux exigences réglementaires associées aux CTO. Dans la majorité des cas, les inspections sont annoncées, mais des inspections non annoncées peuvent être réalisées si cette approche est susceptible de permettre une évaluation de la conformité plus précise ou qu'un risque immédiat pour la santé et la sécurité a été relevé. La durée d'une inspection varie selon le type d'activités, le nombre d'inspecteurs et l'ampleur du programme.

En août 2009, Santé Canada a commencé à inspecter les programmes canadiens de CTO enregistrés. Il avait comme objectif de terminer ces inspections en 36 mois. Le tableau 1 indique la distribution régionale des inspections réalisées au Canada. En juin 2012, 125 des 134 programmes canadiens de CTO enregistrés avaient été inspectés. Des 9 programmes encore à inspecter, 5 ne sont pas actifs à l'heure actuelle. Il se peut qu'il soit inspecté uniquement lorsqu'ils seront actifs. Les quatre autres programmes de CTO actifs seront inspectés d'ici mars 2013 et les résultats des inspections seront dans le prochain rapport sommaire.

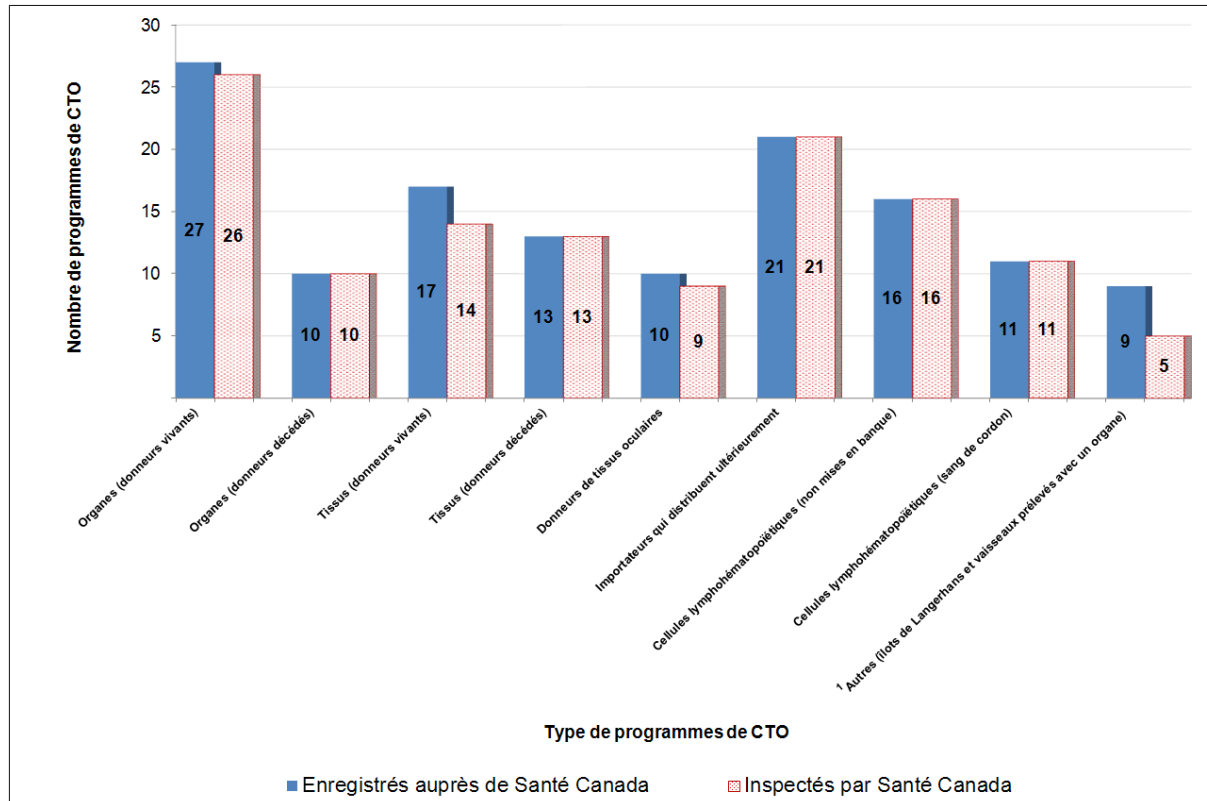
Table 1.0 Distribution nationale des programmes de cellules, de tissus et d'organes enregistrés qui ont été inspectés, par région (août 2009 – juin 2012)

Programmes régionaux de l'Inspectorat	Nombre de programmes enregistrés par région	Nombre de programmes inspectés par région
Région de l'Atlantique ¹	11	10
Région du Québec	24	23
Région de l'Ontario ²	54	47
Région du Manitoba et de la Saskatchewan	13	13
Région de l'Alberta ³	16	16
Région de la Colombie-Britannique ⁴	16	16
Total	134	125

¹Région de l'Atlantique = Nouvelle-Écosse, Nouveau-Brunswick, Terre-Neuve-et-Labrador et Île-du-Prince-Édouard; ²Région de l'Ontario = Ontario et Territoire du Nunavut; ³Région de l'Alberta = Alberta et Territoires du Nord-Ouest; ⁴Région de la Colombie-Britannique = Colombie-Britannique et Territoire du Yukon

Le statut des inspections, qui se fonde sur les 10 types de programmes de CTO inspectés, est présenté dans le graphique à barres qui suit (Diagramme 2.0).

Graphique 2.0 Statut des inspections des programmes canadiens de cellules, de tissus et d'organes enregistrés (août 2009 – juin 2012)



*Un programme d'îlots de Langerhans et trois programmes de vaisseaux prélevés avec un organe n'ont pas été inspectés.

Des 125 programmes inspectés, 108 (86 %) ont reçu une cote générale de conformité (« C ») et 17 (14 %) ont reçu une cote générale de non-conformité (« NC ») lors de la première inspection. Santé Canada a travaillé en étroite collaboration avec les programmes non conformes pour les aider à respecter le Règlement sur les CTO. Au besoin, Santé Canada a fourni des documents d'information et du matériel promotionnel sur la conformité afin de clarifier ses attentes en ce qui a trait aux exigences en matière de sécurité du Règlement sur les CTO et de sensibiliser davantage les intervenants. Pendant la période visée par le présent rapport, Santé Canada a inspecté de nouveau 15 des 17 programmes non conformes. Les réinspections mettaient notamment l'accent sur les articles du Règlement sur les CTO auxquels ont été associés des lacunes lors de la première inspection. Les résultats des réinspections montrent que les programmes visés avaient mis en place avec succès les bonnes mesures correctives et qu'ils étaient maintenant conformes au Règlement sur les CTO.

En juin 2012, 98 % de tous les programmes de CTO enregistrés qui ont été inspectés ont été jugés conformes au Règlement sur les CTO. Les deux programmes de CTO (2 % restant) qui ont été jugés non conformes lors de la première inspection seront inspectés de nouveau afin d'évaluer leur conformité au Règlement sur les CTO avant qu'une nouvelle cote leur soit attribuée. Les mesures correctives proposées par ces deux programmes non conformes ont été évaluées et jugées acceptables.

4.0 Analyse des observations

Au cours des 140 inspections (125 inspections initiales et 15 réinspections) réalisées pendant la période visée par le présent rapport, 2 404 observations ont été notées. Le tableau 2 illustre le classement de ces observations en fonction des exigences réglementaires en matière de CTO. La majorité des observations (81,2 %) portaient sur l'évaluation de l'admissibilité du donneur (articles 18 à 23), l'emballage et l'étiquetage (articles 28 à 33) et le système d'assurance de la qualité (articles 70 à 76).

Tableau 2.0 Distribution des observations par exigence réglementaire en matière de cellules, de tissus et d'organes (août 2009 – juin 2012)

Exigences réglementaires en matière de CTO	Distribution des observations	
	#	%
A.18-23 Évaluation de l'admissibilité du donneur	1126	46,8 %
A.28-33 Emballage et étiquetage	514	21,4 %
A.70-76 Système d'assurance de la qualité	312	13,0 %
A.55-63 Dossiers	148	6,1 %
A.64-69 Personnel, installations, équipement et produits	141	5,8 %
A.40-42 Distribution exceptionnelle	47	2,0 %
A.25-27 Essais	45	1,9 %
A.15 Établissement central	20	0,8 %
A.43-54 Enquêtes et rapports sur les manquements, les accidents et les réactions indésirables	20	0,8 %
A.34 Quarantaine	9	0,4 %
A.5-14 Enregistrement	9	0,4 %
A.35-39 Conservation	7	0,3 %
A.4 Interdiction	2	0,1 %
A.24 Tissus – période maximale	2	0,1 %
A.16 Documentation	2	0,1 %
Total	2404	100,0 %

4.1 Exemples d'observations

Traitement – Évaluation de l'admissibilité du donneur (articles 18 à 23)

L'évaluation de l'admissibilité du donneur se fonde sur l'évaluation préliminaire et tous les résultats d'analyses du donneur. Il est crucial que les donneurs subissent une évaluation afin d'obtenir de l'information sur leur état de santé général et pour cerner les risques qui peuvent avoir une incidence sur la sécurité des CTO. Les lacunes associées aux évaluations incomplètes de l'admissibilité du donneur représentent 46,8 % des observations notées.

Voici des exemples d'observations portant sur l'évaluation de l'admissibilité du donneur.

Exemple 1 : L'établissement n'a pas effectué toutes les étapes nécessaires pour évaluer l'admissibilité du donneur d'organe vivant, par exemple :

- il n'y a pas de preuves documentaires permettant de conclure que les renseignements et les antécédents du donneur ont été obtenus conformément à l'article 12.2.2.3 de la norme sur les organes pleins;
- l'établissement n'a pas effectué de test de dépistage du virus de l'hépatite B (VHB) sur l'échantillon de sang du donneur qui a été prélevé un mois avant le don (d'organe) du donneur ID #####. Il est établi que le test de

dépistage du VHB a déjà été réalisé. Toutefois, il est indiqué dans le rapport sur les résultats des analyses que la date de prélèvement de l'échantillon est « inconnue »;

- c) avant le jj-mm-aa, le laboratoire ne refaisait pas le test de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) lorsqu'il obtenait des résultats réactifs. Il réalisait plutôt l'épreuve de confirmation du HBsAg et si les résultats étaient négatifs, seuls ces derniers résultats étaient inscrits pour le test du HBsAg;
- d) le questionnaire d'évaluation du donneur ne comprenait pas tous les critères d'exclusion relatifs aux comportements à haut risque indiqués à l'annexe E de la norme CAN/CSA-Z900.1, comme :
 - les personnes qui, au cours des 12 derniers mois, ont eu des rapports sexuels avec une personne qu'elles savaient ou soupçonnaient être infectée par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le VHB cliniquement actif ou le virus de l'hépatite C (VHC),
 - les personnes qui, au cours des 12 derniers mois, ont été exposées à du sang qu'elles savaient ou soupçonnaient être infecté par le VIH, le VHB ou le VHC à la suite d'une inoculation percutanée ou d'un contact avec une plaie ouverte, une peau non intacte ou une muqueuse.

Exemple 2 : Les exigences relatives aux essais à l'article 12.2.2.4 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques n'étaient pas toujours respectées. Par exemple, la date et le moment du prélèvement des échantillons de sang maternel n'étaient inscrits dans aucun des six dossiers examinés. Il était donc impossible de déterminer si les échantillons de sang maternel avaient été prélevés dans les sept jours suivant le prélèvement de l'unité de sang de cordon.

Emballage et étiquetage (articles 28 à 33)

L'emballage doit assurer l'intégrité des CTO tandis que l'étiquetage doit permettre la traçabilité des CTO dans toute la chaîne de distribution. Les établissements doivent inscrire certains renseignements sur les étiquettes extérieures et intérieures et fournir des encarts informatifs d'accompagnement afin de faciliter la circulation de l'information entre tous les établissements de la chaîne de distribution. L'établissement central doit fournir à tous les autres établissements certains renseignements comme le code d'identification du donneur, le nom, l'adresse et le nom de la personne-ressource de l'établissement central, de l'information concernant le processus de transplantation (par exemple, le groupe sanguin ABO du donneur, l'anticoagulant, la solution de conservation), une déclaration attestant que les CTO sont jugés sûrs pour la transplantation et, le cas échéant, la date d'expiration et les conditions de conservation des CTO. Les lacunes associées à l'emballage et à l'étiquetage représentent 21,4 % de toutes les observations notées.

Voici des exemples d'observations.

Exemple 1 : L'encart informatif qui accompagnait les tissus que la banque de tissus a envoyés à l'établissement chargé de la transplantation était incomplet, c'est-à-dire qu'elle ne contenait pas tous les renseignements obligatoires, soit :

- le code d'identification du donneur, bien en évidence;
- la mention de l'irradiation du tissu. Les documents de la banque d'os indiquent qu'une stérilisation secondaire a été effectuée par rayonnement gamma. Toutefois, cette étape n'a pas été réalisée pour les tendons;
- une déclaration attestant que les tissus ont été jugés sécuritaires aux fins de transplantation;
- les directives de déclaration des accidents et des manquements;
- l'adresse municipale et le nom de la personne-ressource de l'établissement central.

Exemple 2 : L'étiquette extérieure des tissus que la banque de tissus a envoyés aux autres établissements ne contenait pas les renseignements suivants : le numéro d'enregistrement de l'établissement central, la mention « Tissus humains pour transplantation » et les directives relatives à la conservation sur place et au cours du transport.

Système d'assurance de la qualité (articles 70 à 76)

Un système d'assurance de la qualité (SAQ) établit les politiques et la procédure qui permettent de s'assurer que les CTO traités et distribués sont conformes aux normes de sécurité du Règlement sur les CTO. Le SAQ comprend différents éléments comme le contrôle de la qualité, la vérification et le contrôle des processus et des normes relatives au personnel, aux établissements, à la procédure, aux équipements et aux essais. Un SAQ doit être mis en place afin de veiller à ce que toutes les activités soient menées et documentées conformément aux exigences réglementaires. Les lacunes associées au SAQ représentent 13 % de toutes les observations notées.

Voici des exemples d'observations.

Exemple 1 : L'établissement n'a pas évalué, tous les deux ans, les activités réglementées afin de vérifier si elles se conformaient au Règlement sur les CTO et aux procédures d'opération normalisées (PON) de l'établissement.

Exemple 2 : Bien que des tests aient été réalisés, la procédure était incomplète puisque la liste des tests sérologiques obligatoires ne comprenait pas d'analyses pour la détection d'anticorps au virus de l'hépatite C et d'anticorps totaux dirigés contre l'antigène de nucléocapside du virus de l'hépatite B.

Exemple 3 : La procédure de documentation et de déclaration des accidents et des manquements ne comprenait pas l'avis de l'établissement central qui a importé des tissus, conformément à l'article 43 du Règlement sur les CTO. De plus, la procédure ne comprenait pas de directives relatives aux mesures à prendre lorsqu'un accident ou un manquement est déclaré, conformément à l'article 46.

Exemple 4 : Certaines procédures d'opération normalisées ne reflétaient pas les exigences réglementaires du Règlement sur les CTO.

- a) La procédure relative à l'évaluation de l'admissibilité du donneur n'exige pas que les résultats des tests de dépistage des maladies infectieuses soient examinés avant de déterminer si un donneur peut faire un don.
- b) La PON sur les critères de la distribution exceptionnelle n'exige pas la présentation des renseignements ci-dessous sur l'avis de distribution exceptionnelle :
 - les motifs qui justifient la décision d'autoriser la distribution prise par le médecin responsable de la transplantation;
 - l'heure et la date de l'autorisation écrite.
- c) La procédure de traitement des échantillons du sang maternel ne précise pas les échéanciers de prélèvement.

Exemple 5 : Les procédures d'opération normalisées pertinentes n'étaient pas disponibles dans tous les sites où des activités sont menées.

5.0 Conclusion

Pendant la période visée dans le présent rapport, Santé Canada a inspecté 125 programmes canadiens de CTO enregistrés. Dans l'ensemble, 98 % des programmes ont été jugés conformes. Les deux programmes de CTO (2 % restant) non conformes ont présenté des mesures correctives qui ont été jugées acceptables. Santé Canada inspectera de nouveau ces programmes de CTO afin de réévaluer leur conformité au Règlement sur les CTO avant de leur attribuer une cote de conformité, le cas échéant.

Lors des inspections, la majorité des observations (81,2 %) portaient sur les exigences relatives à l'évaluation de l'admissibilité du donneur (articles 18 à 23), à l'emballage et à l'étiquetage (articles 28 à 33) et au système d'assurance de la qualité (articles 70 à 76). En présentant des exemples des lacunes observées lors des inspections, Santé Canada

souhaite promouvoir la conformité au Règlement sur les CTO, sensibiliser les intervenants aux lacunes courantes et maintenir sa transparence.

Les inspections sont des composantes clés des activités de vérification de la conformité et d'application de la loi. La deuxième ronde d'inspections a commencé en avril 2012. Santé Canada a deux objectifs : accroître l'uniformité quant à l'attribution des cotes générales et mettre en œuvre une stratégie d'inspection qui harmonisera le niveau de surveillance avec le degré de risque.

Pour accroître l'uniformité relativement à l'attribution de cotes générales, Santé Canada a rédigé une ligne directrice expliquant la classification selon le risque des observations notées lors de l'inspection d'un programme de CTO. Le [Guide de classification des observations pour les inspections des établissements de cellules, tissus et organes](#) (GUI-0101) [<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0001-fra.php>] a été adopté en avril 2012. Il est disponible sur le site Web de Santé Canada. Ce document permet de s'assurer que chaque observation notée est associée à un degré de risque et que la cote générale de conformité ou de non-conformité de l'établissement se fonde sur le degré de risque cumulatif des observations.

Pour s'assurer que le niveau de surveillance est proportionnel au degré de risque, Santé Canada a élaboré une stratégie d'inspection. Pendant l'élaboration de la stratégie, Santé Canada a consulté les intervenants afin de leur permettre de formuler des commentaires sur les différentes stratégies proposées. Les commentaires des intervenants ont été compilés et sont présentés dans un résumé qui sera mis en ligne sur le site Web de Santé Canada en novembre 2012 avec la [stratégie d'inspection des établissements de CTO](#) (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/cell/pol-0057_doc-fra.php).

6.0 Références

1. [Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation](#) (Règlement sur les CTO)
(<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2007-118/>)
2. [Ligne directrice à l'intention des établissements de cellules, tissus et organes – Sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation](#) (GUI-0082)
(http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/reg-init/cell/cto_gd_ld-fra.php)
3. [Politique de conformité et d'application](#) (POL-0001), Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol_1_tc-tm-fra.php)
4. [Guide de classification des observations pour les inspections des établissements de cellules, tissus et organes](#) (GUI-0101)
(http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/cell/gui-0101_doc-fra.php)
5. [Loi sur les aliments et drogues](#)
(<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/>)