



Inspectorat de la Direction
générale des produits de
santé et des aliments
Holland Cross, Tour « A »
2^e étage, 11, avenue Holland
Localisateur d'adresse 3002C
OTTAWA (Ontario)
K1A 0K9

Le 6 juin 2003

03-109352-773

À : TOUTES LES PARTIES INTÉRESSÉES

Santé Canada a le plaisir de vous informer que la diffusion du document intitulé "Guide de classification des observations en fonction du risque visant les établissements de sperme" est maintenant disponible sur le site web de l'Inspectorat à l'adresse suivante :

<http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate>

Le présent guide d'orientation portera sur la classification d'une observation en fonction du risque attribuée à un processeur, à un importateur ou à un distributeur de sperme lors d'une inspection.

Si vous avez des questions à propos de ce document, veuillez communiquer avec Sharon Mullin, du Centre national de coordination, par téléphone au (613) 954-5011, par télécopieur au (613) 946-5636, ou par courriel à sharon_mullin@hc-sc.gc.ca.

Pour de plus amples renseignements sur la réglementation du sperme de donneurs destiné à la procréation assistée, veuillez consulter le site web de l'Inspectorat.

Le directeur général

Original signé par
Danièle Dionne (pour)

Jean Lambert



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

GUIDE

Guide de classification des observations en fonction du risque visant les établissements de sperme

Remplace :
nouveau document

Émis le :
Juin 2003

Entrée en vigueur :
Août 2003

This document is also available in English.

TABLE DES MATIÈRES

1.0 But	<u>3</u>
2.0 Portée	<u>3</u>
3.0 Guide	<u>3</u>
3.1 GÉNÉRALITÉS	<u>3</u>
3.2 DÉFINITIONS	<u>3</u>
3.3 CLASSIFICATION EN FONCTION DU RISQUE	<u>5</u>
3.3.1 Observations de risque 1	<u>5</u>
3.3.2 Observations de risque 2	<u>5</u>
3.3.3 Observations de risque 3	<u>6</u>
3.4 ATTRIBUTION D'UNE COTE	<u>6</u>
3.4.1 Attribution d'un risque à une observation	<u>6</u>
3.4.2 Évaluation de risque 1	<u>6</u>
3.4.3 Évaluation de risque 2	<u>7</u>
3.4.4 Évaluation de risque 3	<u>7</u>
ANNEXE 1	<u>7</u>
Classification des observations en fonction du risque visant les processeurs et les importateurs	<u>7</u>
Observations de risque 1	<u>7</u>
Observations de risque 2	<u>8</u>
Observations de risque 3	<u>9</u>
ANNEXE 2	<u>10</u>
Classification des observations en fonction du risque visant les distributeurs	<u>10</u>
Observations de risque 1	<u>10</u>
Observations de risque 2	<u>11</u>
Observations de risque 3	<u>12</u>
ANNEXE 3	<u>12</u>
Tableau indiquant les activités relatives aux processeurs, aux importateurs ou aux distributeurs de sperme de donneur	<u>12</u>

1.0 But

Classifier les observations relevées durant les inspections des établissements de sperme selon leur risque.

Favoriser l'uniformité parmi les spécialistes de la conformité de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (Inspectorat) dans l'attribution de cotes à la suite d'inspections des établissements de sperme.

2.0 Portée

Le sperme de donneur destiné à la reproduction assistée est considéré comme une drogue et est réglementé en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (Règlement sur le sperme). Le présent guide d'orientation portera sur la classification d'une observation en fonction du risque attribuée à un processeur, à un importateur ou à un distributeur de sperme lors d'une inspection. La classification d'une observation en fonction du risque est déterminée par un spécialiste de la conformité à l'aide du présent document et d'autres documents et renseignements pertinents, selon les antécédents de conformité de l'établissement de sperme et en tenant compte du risque réel et/ou potentiel concerné.

Les annexes ci-jointes décrivent les observations liées à chacune des catégories de risque. Prière de noter que la liste des observations dans chaque annexe n'est pas complète. D'autres observations pourraient y être ajoutées à l'avenir s'il y a lieu.

3.0 Guide

3.1 GÉNÉRALITÉS

Le 1^{er} novembre 2001, l'Inspectorat a lancé un programme d'inspection national visant à évaluer la conformité des établissements qui traitent, distribuent ou importent du sperme de donneur avec les exigences applicables en vertu du Règlement sur le sperme.

Lors de l'inspection, les spécialistes de la conformité notent des observations sur les problèmes de non-conformité et attribuent une cote à l'établissement selon ces observations. Les établissements se voient attribuer une cote de conformité (C) ou de non-conformité (NC). Par conséquent, il est important que le risque potentiel associé à ces observations soit défini pour que les divers Centres opérationnels ou spécialistes de la conformité au Canada attribuent des cotes de manière uniforme.

3.2 DÉFINITIONS

Conformité : État d'une entité réglementée (y compris une entreprise, un établissement, une personne ou autre entité juridique) ou d'un produit conforme une prescription législative ou réglementaire, ou à une norme reconnue.

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

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

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

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

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

Inspecteur : Personne désignée en vertu du paragraphe 22(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Loi sur les aliments et drogues (LAD) : Loi fédérale qui régit la santé et la salubrité des aliments, des drogues, des produits cosmétiques et des instruments médicaux. L'administration de la Loi incombe au ministre de la Santé.

Mise en force : Ensemble de mesures qu'il est possible de prendre pour inciter, encourager ou contraindre à respecter une prescription législative ou réglementaire.

Mise en quarantaine : Restriction réelle de la disponibilité d'un matériel ou d'un produit à l'égard de son utilisation ou de sa distribution par l'établissement.

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

Observation : Problème de non-conformité, y compris une infraction liée au Règlement sur le sperme et/ou à la Directive, relevé par un spécialiste de la conformité lors de l'inspection d'un établissement de sperme et confirmé par écrit dans l'avis de fin d'inspection. Toutes les observations se voient attribuer une classification en fonction du risque (voir les risques 1, 2 et 3 ci-après).

Observation de risque 1 : Observation décrivant une situation posant un risque de santé immédiat ou latent susceptible de donner une cote de non-conformité. Ce type d'observation peut également inclure une situation ou une situation possible de fraude, de déclaration trompeuse ou de falsification des produits ou des données.

Observation de risque 2 : Observation liée à la non-conformité d'un établissement de sperme aux exigences du Règlement sur le sperme en ce qui concerne le traitement, l'importation et/ou la distribution du sperme de donneur.

Observation de risque 3 : Observation attribuée ni au risque 1 ni au risque 2, mais liée à une dérogation au Règlement sur le sperme ou à la Directive.

PASSD : Programme d'accès spécial au sperme du donneur; voir les détails dans le document, "Guide du Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada relatif au Programme d'accès spécial au sperme de donneur".

Processeur : Personne ou établissement qui prélève, analyse, prépare, conserve, étiquette et stocke du sperme de donneur destiné à la reproduction assistée.

Règlement sur le sperme : Règlement intitulé : *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée.*

3.3 CLASSIFICATION EN FONCTION DU RISQUE

3.3.1 Observations de risque 1

Les observations de risque 1 sont résumées ci-dessous. Consulter les Annexes 1 et 2 pour connaître les détails et les articles applicables du Règlement sur le sperme et de la Directive :

- Le donneur n'a pas subi les tests aux fréquences requises ou aucun dossier n'indique que ces tests ont été effectués;
- Les critères d'exclusion et la mise en quarantaine de 180 jours ne sont pas appliqués;
- Les donneurs dont les résultats des tests précisés dans les sections 3.5.2, 5.1 et 5.2 de la Directive sont positifs et qui ne sont pas rejetés;
- Le sperme traité dans des conditions insalubres;
- Les donneurs qui répondent aux critères d'exclusion de risque énoncés dans les paragraphes (c) à (l) de la section 2.1 de la Directive et qui ne sont pas rejetés;
- Étiquetage inadéquat qui ne permet pas de faire le lien entre le sperme, l'identification du donneur et la date du don;
- Manquement à mener une enquête où il y a des motifs raisonnables de croire que le sperme a été contaminé par un agent infectieux;
- Absence d'un processus qui permet d'établir un lien entre la patiente et le sperme utilisé par la patiente;
- Distribution de sperme non conforme;
- Contrôle inadéquat du sperme mis en quarantaine et séparation inadéquate de ce sperme et du sperme conforme.

3.3.2 Observations de risque 2

Les observations de risque 2 sont résumées ci-dessous. Consulter les annexes 1 et 2 pour connaître les détails et les articles applicables du Règlement sur le sperme et de la Directive :

- Traitement en l'absence de procédures opératoires normalisées (PON) pour l'analyse et le retraçage du sperme;
- Absence de contrôle de l'inventaire;
- Utilisation de trouses non homologuées ou d'un laboratoire non accrédité lors du traitement du sperme;
- Les dossiers de traitement du sperme sont incomplets;
- Aucun suivi de l'enquête sur le sperme que l'on croit contaminé par un agent infectieux (p. ex. ne pas communiquer aux distributeurs les résultats des enquêtes ni demander, au besoin, le prélèvement, la destruction du sperme visé ou réserver celui-ci pour distribution dans le cadre d'un accès spécial);
- Aucun consentement de la patiente à l'utilisation du sperme du PASSD;
- Le distributeur ne possède pas de dossiers des tests subis par le donneur;
- Le distributeur ne vérifie pas les dossiers des tests subis par le donneur avant d'utiliser le sperme du donneur;

- Aucune évaluation de la sécurité du sperme par le processeur avant d'autoriser sa distribution;
- Importation sans les documents requis.

3.3.3 Observations de risque 3

Les observations de risque 3 sont résumées ci-dessous. Consulter les annexes 1 et 2 pour connaître les détails et les articles applicables du Règlement sur le sperme et de la Directive :

- L'état des trousseaux ou de l'accréditation du laboratoire n'est pas mis à jour par le processeur;
- Des PON incomplètes pour l'analyse et le retraçage du sperme;
- Absence de preuve concernant la formation du personnel à l'égard des PON;
- Formulaire de consentement du PASSD incomplet;
- Ne pas aviser Santé Canada (SC) du début d'une enquête;
- Ne pas fournir à SC de mise à jour sur la progression d'une enquête;
- Ne pas aviser SC de la décision de commencer ou de cesser le traitement ou l'importation de sperme de donneur;
- Importation et distribution du sperme du PASSD sans copie d'autorisation.

3.4 ATTRIBUTION D'UNE COTE

3.4.1 Attribution d'un risque à une observation

Bien qu'il soit impossible d'attribuer une classification de risque pour chacune des situations, les principes suivants seront pris en considération :

- La nature de la non-conformité au Règlement sur le sperme;
- Le risque potentiel pour la santé;
- Le nombre d'occurrences d'un cas particulier de non-conformité ou d'une infraction.

Le spécialiste de la conformité tentera d'aborder toutes les observations possibles durant l'inspection et de les présenter à l'entrevue finale. Lorsqu'une observation de risque 1 ou plusieurs observations de risque 2 sont effectuées, la situation sera immédiatement portée à l'attention du directeur médical ou de son désigné de l'établissement de sperme.

3.4.2 Évaluation de risque 1

Lorsqu'une ou plusieurs observations de risque 1 est relevée lors d'une inspection, la situation sera immédiatement portée à l'attention du directeur médical. Il sera dûment averti que ces observations entraîneront probablement l'attribution d'une cote NC.

Lorsqu'il est confronté à de telles situations, le spécialiste de la conformité en informera son superviseur et discutera de la marche à suivre pour remédier à la situation. Un plan d'action détaillant les mesures correctives à prendre ainsi que leur échéance sera requis de l'établissement. Dans de telles circonstances où, selon l'avis du spécialiste de la conformité, les produits qui en découlent présentent un danger immédiat important pour la santé, des mesures appropriées, telles la saisie ou la détention volontaire, seront prises immédiatement.

3.4.3 Évaluation de risque 2

Généralement, l'évaluation des observations de risque 2 durant une inspection n'exclut pas l'attribution d'une cote C et, dans la plupart des cas, une cote C est accordée. Toutefois, une cote NC peut être attribuée dans les situations suivantes :

1. De nombreuses observations de risque 2 sont relevées durant une inspection, ce qui indique que l'établissement n'est pas en contrôle suffisamment de ses procédés et opérations; ou
2. Des observations répétitives de risque 2 sont relevées durant les inspections précédentes indiquant que l'établissement n'a pas mis en application les mesures correctives présentées à la suite de l'inspection précédente ou n'a pas mis en place des mesures préventives adéquates en temps opportun afin d'éviter la répétition d'infractions de ce genre.

3.4.4 Évaluation de risque 3

Une cote C sera attribuée dans toutes les situations où seulement les observations de risque 3 sont relevées.

ANNEXE 1

Classification des observations en fonction du risque visant les processeurs et les importateurs

Cette section s'applique aux processeurs et aux importateurs canadiens responsables de la conformité du sperme de donneur importé (se reporter à la section D du Guide d'interprétation du Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée de Santé Canada – Exigences applicables à certaines activités).

Observations de risque 1

Articles 4 et 5 de la partie 1 du Règlement sur le sperme – Interdiction

- Importation du sperme de donneur qui n'a pas été évalué conformément aux critères d'exclusion, aux tests sérologiques/ microbiologiques, à la mise en quarantaine de six mois et aux tests de rappel comme il est prescrit dans les articles 9 à 11 du Règlement sur le sperme (à l'exception des échantillons du PASSD).

Article 9 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Évaluation - et les sections visées de la Directive

- Les donneurs n'ont pas été évalués conformément aux critères d'exclusion énoncés dans la section 2.1, paragraphes (c) à (l) de la Directive;
- L'évaluation de l'admissibilité des donneurs de sperme n'était pas fondée sur les antécédents médicaux, sexuels et sociaux, l'état de santé, l'examen physique ou les résultats de tests de laboratoire;
- Le donneur dont les antécédents médicaux, sexuels et sociaux, l'état de santé, l'examen physique ou les résultats de tests de laboratoire ne répondent pas aux critères, n'a pas été rejeté;
- Le donneur n'a pas subi de tests pour tous les marqueurs de maladies infectieuses comme l'exigent les sections 3.5.2, 4.2.2, 5.1 et 5.2 de la Directive alors qu'il était un donneur actif du programme de donneur;
- Le donneur qui a effectué un don avant le 14 mars 2000 n'a pas subi de tests pour tous les marqueurs de maladies infectieuses, comme l'exigent les sections 6.2 et 6.3 de la Directive;
- Lorsque le donneur a été exclu ou que les résultats du test se sont révélés positifs durant le traitement du sperme de donneur, l'établissement n'a pas :
 - exclu le donneur du programme de dons;
 - pris les mesures pour détruire le sperme du donneur; ou
 - mené d'enquête comme il est prescrit dans les articles 15 à 18 du Règlement sur le sperme.
- Les récipients de sperme de donneur n'ont pas été étiquetés de façon permanente avec le code d'identification unique du donneur et la date du don;

- Les récipients de sperme de donneur n'étaient pas accompagnés de la documentation identifiant le nom et l'adresse de l'établissement.

Articles 12 et 13 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Dossiers

- Les dossiers de traitement du sperme de donneur n'étaient pas tenus (c.-à-d. l'absence de dossiers de donneur, de dossiers médicaux, de résultats des tests, de dates de don, de liste de mise en quarantaine/distribution ou d'autorisations d'accès spécial).

Articles 15, 16, 17 et 18 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Retraçage du sperme

- Le processeur n'a pas mis en quarantaine tout le sperme du donneur impliqué et/ou n'a pas essayé d'aviser tous les distributeurs de mettre en quarantaine le sperme visé à la suite de motifs raisonnables qui permettaient de croire :
 - qu'un agent infectieux (nommer l'agent) avait été transmis à une patiente lors de l'utilisation de sperme destiné à la reproduction assistée; ou
 - que, dans le cas du sperme du PASSD, un agent infectieux du VIH-1, du VIH-2, du VHC ou du VHB avait été transmis à une patiente lors de son utilisation.

Observations de risque 2

Articles 4 et 5 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Interdiction

- Aucune documentation signée par le processeur étranger déclarant que le sperme a été évalué conformément aux critères d'exclusion, aux tests sérologiques/ microbiologiques, à une mise en quarantaine de six mois et aux tests de rappel comme il est prescrit dans les articles 9 à 11 du Règlement sur le sperme (à l'exception des échantillons du PASSD);
- L'établissement n'a pas évalué le sperme de donneur importé pour s'assurer que ce sperme satisfait aux exigences du Règlement sur le sperme avant sa distribution.

Article 6 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Avis

- Manquement à aviser SC de l'intention de traiter ou d'importer du sperme de donneur.

Article 7 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Avis

- Manquement à fournir à SC tout renseignement supplémentaire permettant d'établir que le sperme de donneur a été traité conformément au Règlement sur le sperme.

Article 9 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Évaluation - et les sections visées de la Directive

- L'établissement n'a pas utilisé de trousse de dépistage homologuées ou de méthodes qui se sont avérées au moins aussi efficaces que les trousse homologuées pour les tests sérologiques et microbiologiques;
- Les tests subis par le donneur n'étaient pas effectués par un laboratoire accrédité;
- Le sperme de donneur a été autorisé aux fins de distribution à la suite d'un examen ou d'une confirmation des résultats par une personne autre que le directeur médical ou son médecin désigné.

Articles 12 et 13 partie 1 du Règlement sur le sperme - Dossiers

- Les dossiers de sperme de donneur traité n'ont pas été tenus (c.-à-d. des dossiers du donneur incomplets, des dossiers médicaux, des résultats des tests, des dates de don, une liste de mise en quarantaine/distribution, des dossiers de destruction ou des autorisations d'accès spécial); toutefois, tout renseignement important comme les questionnaires sur les critères d'exclusion et les dossiers concernant les tests étaient présents;

- Aucune PON pour :
 - le traitement du sperme (c.-à-d. les candidats exclus, la marche à suivre, l'évaluation de rappel et la mise en quarantaine);
 - le retraçage du sperme conformément aux articles 15 à 18 du Règlement.
- Les PON n'incluaient pas tous les tests sérologiques et microbiologiques requis.

Articles 15, 16, 17 et 18 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Retraçage du sperme

- Manquement à communiquer ce qui suit, le cas échéant, dans un délai raisonnable :
 - les résultats de l'enquête confirmant la contamination du sperme et une demande que le sperme soit collecté et retourné au processeur pour destruction ou qu'il soit détruit par les distributeurs; ou
 - les résultats de l'enquête indiquant que la contamination du sperme n'est pas concluante et une demande que le sperme soit collecté et retourné au processeur ou réservé à des fins de distribution d'accès spécial ou détruit par les distributeurs.
- Le donneur de sperme n'a pas été avisé lors d'une enquête à la suite de motifs raisonnables qui permettaient de croire qu'un agent infectieux avait été transmis à une patiente par l'utilisation de son sperme;
- Dans le cas où le distributeur choisit de ne pas détruire le sperme visé, manquement à collecter et à détruire le sperme après que l'enquête a établi que le sperme est contaminé;
- Dans le cas où le distributeur choisit de ne pas détruire le sperme visé ou de le réserver pour l'accès spécial, manquement à collecter, détruire ou à réserver le sperme à des fins de distribution d'accès spécial lorsque les résultats de l'enquête n'étaient pas concluants quant à savoir si le sperme était contaminé ou pas.

Articles 19, 20 et 21 de la partie 2 du Règlement sur le sperme - Accès spécial

- Importation du sperme du PASSD sans copie de l'autorisation du PASSD ou récipient d'expédition du sperme non étiqueté comme le prescrit le paragraphe 21(2) du Règlement sur le sperme.

Observations de risque 3

Articles 4 et 5 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Interdiction

- Sperme de donneur importé où le contenant d'expédition extérieur ne portait pas clairement le nom et l'adresse du processeur.

Article 8 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Avis

- Manquement à aviser SC de la cessation du traitement ou de l'importation du sperme de donneur.

Article 9 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Évaluation - et les sections visées dans la Directive

- L'accréditation du laboratoire et l'information sur l'homologation des trousse ne sont pas mises à jour.

Articles 12 et 13 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Dossiers

- Parfois, absence de signature, de date ou d'autres renseignements non critiques dans les documents des donneurs, les dossiers médicaux, la liste de distribution/ d'inventaire ou les dossiers de destruction; toutefois, toute l'information clé sur le traitement du sperme de donneur était mise à jour;
- Les PON n'étaient pas tenues, par exemple :
 - les procédures écrites étaient corrigées et/ou modifiées, avec des notes écrites à la main;

- de vieilles copies révisées étaient toujours en circulation; ou
- les rôles et les responsabilités du personnel concerné et les instructions à l'intention du personnel remplaçant n'étaient pas définis.
- Les PON n'étaient pas approuvées par le directeur médical (ou le médecin désigné);
- Aucune preuve de formation sur les PON pour les membres du personnel.

Articles 15, 16, 17 et 18 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Retraçage du sperme

- Manquement à signaler à SC qu'une enquête sur la contamination possible du sperme de donneur par un agent infectieux est en cours;
- Manquement à fournir à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de SC le rapport final d'une enquête sur la contamination possible du sperme de donneur par un agent infectieux (comme il est requis dans l'article 18 du Règlement sur le sperme);
- Manquement à fournir à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de SC un compte rendu d'une enquête sur la contamination possible du sperme de donneur par un agent infectieux, comme il est requis dans le paragraphe 15(3) du Règlement sur le sperme;
- Manquement à aviser le donneur du sperme visé des résultats de l'enquête.

ANNEXE 2

Classification des observations en fonction du risque visant les distributeurs

Il est important de souligner que tous les établissements de sperme sont considérés comme des distributeurs (se reporter à la section D du Guide d'interprétation du Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée de Santé Canada - Exigences applicables à certaines activités).

Observations de risque 1

Articles 4 et 5 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Interdiction

- La distribution du sperme de donneur sans qu'il y ait de documentation pour démontrer que le sperme a été traité conformément aux articles 9 à 11 du Règlement sur le sperme, à savoir l'absence de preuve de l'application des critères d'exclusion requis, des tests sérologiques/ microbiologiques ou de la mise en quarantaine de six mois;
- La distribution du sperme de donneur sans égard au statut du sperme, c'est-à-dire s'il a été mis en quarantaine à des fins d'enquête ou s'il a été détenu pour destruction ou réservé à des fins de distribution d'accès spécial à la suite d'une enquête.

Article 11 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Étiquetage

- L'établissement a distribué du sperme de donneur non étiqueté de façon permanente avec un code d'identification unique qui permet d'établir un lien entre le processeur, le donneur et la date du don.

Articles 12 et 13 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Dossiers

- L'établissement n'a aucun dossier sur l'utilisation et la disposition du sperme de donneur;
- Il n'existait aucun moyen d'identifier la patiente à l'égard de laquelle le sperme de donneur a été utilisé pour la reproduction assistée.

Articles 14, 15, 16, 17 et 18 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Retraçage du sperme

- L'établissement a distribué du sperme de donneur lorsqu'il y avait des motifs raisonnables de croire qu'un agent infectieux avait été transmis à une patiente lors de son utilisation en reproduction assistée;

- Manquement à prévenir le processeur du sperme de donneur du fait qu'il y avait ou il y a des motifs raisonnables de croire qu'un agent infectieux a été transmis à une patiente lors de son utilisation en reproduction assistée;
- Manquement à l'établissement de :
 - fournir le nom et l'adresse de chaque distributeur à qui il a distribué en vue d'une distribution ultérieure du sperme faisant l'objet d'une enquête par le processeur;
 - mettre en quarantaine le sperme de donneur visé après avoir reçu un avis du processeur que le sperme faisait l'objet d'une enquête;
 - mettre en quarantaine le sperme de donneur visé pour la destruction ou le retourner au processeur après que le sperme avait été déterminé comme étant contaminé par un agent infectieux; ou
 - mettre en quarantaine le sperme de donneur visé pour la destruction ou le réserver à des fins de distribution d'accès spécial ou le retourner au processeur après que le processeur a avisé que les résultats de l'enquête n'étaient pas concluants quant à savoir si le sperme était contaminé ou pas.

Observations de risque 2

Articles 4 et 5 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Interdiction

- Le sperme du donneur a été distribué sans examiner la documentation afin de déterminer si le sperme a été traité conformément aux articles 9 à 11 du Règlement sur le sperme, à savoir l'absence de preuve de l'application des critères d'exclusion, des tests sérologiques/ microbiologiques et de la mise en quarantaine de six mois.

Article 11 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Étiquetage

- Manquement à identifier les étiquettes du sperme de donneur reçu et la documentation s'y rattachant portant le nom et l'adresse du processeur.

Articles 12 et 13 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Dossiers

- Aucun dossier sur :
 - la date du don de sperme;
 - les tests effectuée et la date;
 - les résultats des tests pour le sperme de donneur distribué après le 1^{er} décembre 2000.
- Les dossiers de l'inventaire du sperme de donneur n'ont pas été tenus;
- Aucun formulaire de consentement signé de la patiente n'a été conservé pour le sperme du PASSD.

Articles 14, 15, 16, 17 et 18 de la partie 1 du Règlement sur le sperme - Retraçage du sperme

- Manquement à :
 - retourner ou détruire l'inventaire du sperme visé après avoir reçu un avis du processeur que le sperme était contaminé par un agent infectieux; ou
 - retourner, réserver à des fins de distribution d'accès spécial ou détruire l'inventaire du sperme visé après avoir reçu l'avis du processeur que les résultats de l'enquête n'étaient pas concluants quant à savoir si le sperme était contaminé ou pas.

Articles 19, 20 et 21 de la partie 2 du Règlement sur le sperme - Accès spécial

- L'information fournie au sujet de la demande de sperme du PASSD réservé à des fins de distribution d'accès spécial n'était pas complète.

Observations de risque 3

Articles 12 et 13 de la partie 2 du Règlement sur le sperme - Dossiers

- Des dossiers incomplets sur :
 - la date du don de sperme;
 - les tests effectués et la date;
 - les résultats des tests visant le sperme de donneur distribué après le 1^{er} décembre 2000.
- Documentation incomplète pour identifier la patiente à l'égard de laquelle le sperme de donneur a été utilisé pour la reproduction assistée, c.-à-d. le numéro de lot ou le nombre de fioles administrées n'a pas été consigné;
- Des formulaires de consentement incomplets de la patiente dans les dossiers du PASSD, c.-à-d. l'information spécifique telle que l'identification des échantillons ou la date de consentement n'étaient pas consignées.

Articles 19, 20 et 21 de la partie 2 du Règlement sur le sperme - Accès spécial

- Distribution du sperme du PASSD sans autorisation appropriée, c.-à-d. le sperme du PASSD a été transféré à un autre distributeur sans obtenir de SC l'autorisation d'un tel transfert;
- Distribution du sperme du PASSD sans une copie de l'autorisation.

ANNEXE 3

Tableau indiquant les activités relatives aux processeurs, aux importateurs ou aux distributeurs de sperme de donneur

Articles du Règlement	Processeur	Importateur	Distributeur	Se reporter aux sections du Guide d'interprétation du Règlement sur le sperme intitulées
1 - Définitions	X	X	X	EXIGENCES GÉNÉRALES
2 - Application	X	X	X	EXIGENCES GÉNÉRALES
3 - Règlement sur les aliments et drogues	X	X	X	EXIGENCES GÉNÉRALES
4 - Interdiction	X	X	X	EXIGENCES GÉNÉRALES
5 - Interdiction		X		IMPORTATEUR
5.1 - Exception	X	X	X	EXIGENCES GÉNÉRALES
6 - Avis	X	X		PROCESSEUR ET IMPORTATEUR
7 - Avis	X	X		PROCESSEUR ET IMPORTATEUR
8 - Avis	X	X		PROCESSEUR ET IMPORTATEUR
9 - Évaluation	X			PROCESSEUR
10 - Contrôles en laboratoire	X			PROCESSEUR
11(1) - Étiquetage	X			PROCESSEUR
11(2) - Étiquetage	X	X	X	DISTRIBUTEUR
12 - Dossiers	X			PROCESSEUR
13 - Dossiers		X	X	DISTRIBUTEUR

14 - Retraçage du sperme			X	DISTRIBUTEUR
15(1) - Retraçage du sperme	X			PROCESSEUR
15(2) - Retraçage du sperme	X	X	X	TOUS
15(3) - Retraçage du sperme	X			PROCESSEUR
16 - Retraçage du sperme	X			PROCESSEUR
17 - Retraçage du sperme	X	X	X	TOUS
18 - Retraçage du sperme	X			PROCESSEUR
19 - Demande d'accès spécial			X	PASSD
20 - Autorisation	X	X	X	PASSD - Exigences de Santé Canada pour une autorisation d'accès spécial
21(1) - Documentation	X	X	X	PASSD
21(2) - Documentation		X		PASSD