



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 23 septembre 2002

02-114106-42

À: Toutes les parties intéressées

Santé Canada a le plaisir de vous informer de la dernière diffusion du document intitulé « Stratégie d'inspection des établissements de sperme ». Ce document de politique a été révisé afin d'exposer la stratégie pour mettre en oeuvre efficacement et uniformément le programme national d'inspection, dont le but est de déterminer si les établissements qui traitent, distribuent et importent du sperme de donneurs respectent les dispositions du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*.

Ce document fournit des directives sur le cycle d'inspection des établissements de sperme et de leurs activités connexes. De plus, il vise à assurer l'uniformité des inspections à la grandeur du pays et à favoriser la transparence du programme d'inspection national.

Si vous avez des questions concernant ce document, n'hésitez pas à communiquer avec un spécialiste de la conformité à l'un des centres opérationnels suivants :

Atlantique.....(902)426-6748

Québec.....(450)646-1353

Ontario et Nunavut.....(416)973-1596

Manitoba et Saskatchewan.....(204)984-1341

**Colombie-Britannique, Alberta,
Territoires du Nord-Ouest et Yukon.....(604)666-3896**

De plus amples renseignements sur la réglementation du sperme de donneurs destiné à la procréation assistée se trouvent sur le site web de Santé Canada à l'adresse suivante :

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

Veillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

*Original signé par
Danièle Dionne (pour)*

Jean Lambert
Directeur général



NOTRE MANDAT:

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

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

Politique

Stratégie d'inspection des établissements de sperme (POLITIQUE-0023)

Remplace:
2001/11/08 revision

Émis le:
2002/07/12

Entrée en vigueur:
2002/07/12

This document is also available in English.

TABLE DES MATIÈRES

1.	But	<u>5</u>
2.	Généralités	<u>5</u>
3.	Portée et objectifs	<u>5</u>
4.	Définitions	<u>6</u>
5.	Conformité et activités de surveillance	<u>7</u>
6.	Réponse à la non-conformité	<u>8</u>
7.	Responsabilités	<u>8</u>
8.	Procédures	<u>9</u>
9.	Date d'entrée en vigueur	<u>9</u>
10.	Documents connexes	<u>9</u>
	Annexe - calendrier d'inspection	<u>10</u>

1. BUT

Ce document a pour objet d'exposer la stratégie pour mettre en œuvre efficacement et uniformément le programme national d'inspection, dont le but est d'évaluer la conformité des établissements qui traitent, distribuent et importent du sperme de donneurs aux dispositions du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*.

2. GÉNÉRALITÉS

Le sperme de donneur destiné à la reproduction assistée est considéré comme une drogue et est réglementé par Santé Canada en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (appelé ici le Règlement sur le sperme). Ce règlement fait référence aux articles 2 à 5 de la Directive de Santé Canada intitulée *Exigences techniques en matière d'insémination thérapeutique avec sperme de donneur* (appelé ici la Directive). Les sections de la directive faisant l'objet d'un renvoi, intitulées « Candidats exclus », « Marche à suivre », « Évaluation de rappel et mise en observation » et « Microbiologie », établissent les exigences concernant l'évaluation des donneurs et les tests de dépistage des maladies infectieuses afin de réduire les risques potentiels de transmission d'agents infectieux lors de l'utilisation de sperme de donneur pour la reproduction assistée. Les exigences établies dans la Directive ont force de loi car elles sont incorporées par référence dans le Règlement sur le sperme.

Le pouvoir d'effectuer des inspections et des enquêtes découle de l'article 23 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Afin d'assurer un haut niveau de conformité avec le règlement sur le sperme, il sera essentiel que tous les intervenants impliqués dans le traitement, la distribution et/ou l'importation de sperme de donneur destiné à la reproduction assistée collaborent.

3. PORTÉE ET OBJECTIFS

La portée de la stratégie d'inspection touche tous les établissements canadiens connus qui traitent, importent et distribuent du sperme de donneur utilisé dans la reproduction assistée.

Les principaux objectifs de cette stratégie sont les suivants :

1. Minimiser les risques pour la santé liés à l'utilisation de sperme de donneur dans la reproduction assistée;
2. Évaluer, au cours d'inspections, la conformité des établissements de sperme de donneur au Règlement sur le sperme;
3. Prendre des mesures correctives et de mise en force lorsque jugé nécessaire;
4. Assurer l'uniformité des inspections dans tout le pays;
5. Promouvoir la transparence du programme national d'inspection.

4. DÉFINITIONS

Lignes directrices: Documents descriptifs et explicatifs qui renseignent les utilisateurs sur les règlements et les pratiques recommandées. Il convient de souligner que les lignes directrices ne sont pas des normes réglementaires; elles expliquent en langage simple les mesures à prendre pour respecter les exigences réglementaires.

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

Inspection : Surveillance et évaluation générales par rapport à des normes (p. ex. bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques cliniques) ou au règlement (*Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*). Les inspections se déroulent normalement selon un cycle pluriannuel ou au besoin.

Inspection régulière: Une inspection régulière est une évaluation d'un établissement de sperme en regard de tous les critères du Règlement sur le sperme.

Enquête: Réponse spécifique effectuée à la suite du non-conformité connue ou soupçonnée. Habituellement, des enquêtes sont entreprises lorsqu'il existe des motifs raisonnables de croire que des non-conformités sont survenues et que des mesures coercitives peuvent être nécessaires (p. ex. plaintes sur la qualité des produits, rapports d'autres instances réglementaires, rapports de réactions adverses).

Établissement de sperme: Personne, y compris une association ou un partenariat, qui, sous son propre nom ou sous une dénomination commerciale ou sous un autre nom, traite, distribue et importe du sperme de donneur destiné à la reproduction assistée.

Processeur: Établissement qui prélève, teste, prépare, conserve, étiquette et entrepose du sperme de donneur destiné à la reproduction assistée.

Importateur: Établissement qui reçoit d'un pays étranger du sperme de donneur destiné à la reproduction assistée.

Distributeur: Personne ou établissement qui vend/distribue du sperme de donneur destiné à la reproduction assistée. Un médecin qui utilise du sperme de donneur dans la réalisation de la reproduction assistée est aussi considéré comme un distributeur.

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

Receveuse: Femme qui est inséminée avec du sperme de donneur en vue de la reproduction assistée.

Pour des définitions additionnelles, consulter les documents de référence énumérés à la fin de cette stratégie.

5. CONFORMITÉ ET ACTIVITÉS DE SURVEILLANCE

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (Inspectorat) fournira des informations et encouragera la conformité volontaire avec les exigences réglementaires canadiennes. La conformité sera évaluée au cours d'inspections et d'enquêtes.

5.1 Inspection

5.1.1 Le sperme de donneur destiné à la reproduction assistée est réglementé comme une drogue par la *Loi sur les aliments et drogues* du Canada. C'est pourquoi l'Inspectorat a mis au point une stratégie d'inspection pour les processeurs, les importateurs et les distributeurs de sperme de donneur.

Le calendrier d'inspection joint à cette stratégie décrit les types d'établissements de sperme de donneur au Canada, leur type d'activités, la fréquence de l'inspection, la justification de la fréquence de l'inspection et les activités de suivi. Si un établissement mène plus d'une activité, p. ex. importe et distribue du sperme à l'intérieur de sa clinique, la fréquence de l'inspection se fonde sur l'activité qui comporte le risque le plus élevé.

5.1.2 Activité d'inspection (référer à l'annexe ci-jointe):

- Tous les processeurs et importateurs connus seront inspectés durant la première année du programme (i.e. du 1^{er} novembre 2001 au 31 mars 2003) et à chaque année fiscale par la suite (du 1^{er} avril au 31 mars).
- L'inspection des distributeurs sera initiée durant la première année du programme (i.e. du 1^{er} novembre 2001 au 31 mars 2003). Les distributeurs qui distribuent du sperme en vue d'une distribution ultérieure seront inspectés à une fréquence de 2 ans. Les distributeurs qui sont considérés comme "distributeur final" seront inspectés à une fréquence de 4 ans.
- Les établissements nouvellement identifiés seront inspectés à l'intérieur de la première année suivant leur ajout à la liste des établissements canadiens de sperme et par la suite, seront inspectés en fonction de leur type d'activité selon un cycle de 1, 2 ou 4 ans.
- Différents types d'inspection peuvent avoir lieu:
 - inspection régulière
 - ré-inspection
 - inspection investigatrice
 - autres
- La conformité sera évaluée par des spécialistes de la conformité du sang, des tissus, des organes et des xénogreffes (STOX) conformément à la LAD, au Règlement sur le sperme et au Manuel qualité de l'Inspection de l'Inspectorat qui inclut le *Guide d'interprétation du Règlement sur le traitement et la distribution de sperme de donneur destiné à la reproduction assistée*.
- La durée moyenne de l'inspection variera en fonction du type des activités et de la taille de l'établissement; elle peut varier de un à trois jours.

- Les inspections régulières menées seront annoncées à l'avance, donnant aux parties concernées suffisamment de temps pour se préparer. D'autres types d'inspections ou des enquêtes peuvent être menées à la discrétion de Santé Canada et celles-ci peuvent ne pas être annoncées.

5.1.3 Cotes et rapports d'inspection:

- Deux cotes seront utilisées:
 - conforme: au moment de l'inspection, l'établissement a démontré qu'il était en contrôle des activités réglementées par le Règlement sur le sperme; et
 - non conforme: au moment de l'inspection l'établissement n'a pas démontré qu'il était en contrôle des activités réglementées par le Règlement sur le sperme.
- Les rapports seront produits à l'aide du système de rapports d'inspection de l'Inspectorat et seront remis aux établissements selon des délais établis.
- Les parties faisant l'objet de l'inspection devront répondre aux observations inscrites dans le rapport d'inspection (Avis de fin d'inspection).
- L'Inspectorat est en train de mettre en place un processus d'appel officiel afin de permettre à l'établissement de sperme d'en appeler de la décision concernant la cote attribuée.

5.2 Enquête

Une enquête est menée lorsque Santé Canada identifie un cas de non-conformité ou des risques potentiels. Les problèmes ou préoccupations concernant l'utilisation du sperme de donneur destiné à la reproduction assistée peuvent provenir:

- De sources externes ou des cas signalés par d'autres administrations;
- De sources internes de la direction générale et du ministère;
- D'un ou des inspecteurs de l'Inspectorat.

6. RÉPONSE À LA NON-CONFORMITÉ

Lorsqu'une non-conformité à la loi ou au règlement est identifiée, l'établissement de sperme aura l'opportunité de corriger les anomalies décelées. Au besoin, l'Inspectorat envisagera des mesures coercitives conformément à sa politique de conformité et d'application.

7. RESPONSABILITÉS

Il incombe à l'Inspectorat de mettre cette stratégie en œuvre.

8. PROCÉDURES

Les activités précises d'inspection et d'enquête sont documentées et appuyées par des procédures opératoires normalisées.

9. DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

La date de mise en application de cette stratégie d'inspection est le 29 juillet 2002.

10. DOCUMENTS CONNEXES

1. *Loi sur les aliments et drogues*
2. *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*
3. Politique de conformité et d'application de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, POL-0001
4. Politique en matière d'audiences formelles, de poursuites judiciaires et d'injonctions de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, POL-0006
5. Politique sur les saisies de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, POL-0007
6. Directive de Santé Canada - Exigences techniques en matière d'insémination thérapeutique avec sperme de donneur
7. Santé Canada - Guide d'interprétation du Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée, GUI-0041

ANNEXE
CALENDRIER D'INSPECTION

Type d'établissement	Activités de l'établissement	Fréquence de l'inspection	Justification de la fréquence de l'inspection	Activités de suivi
Processeur	Collecte, évaluation des donneurs, analyse des donneurs, étiquetage, préparation, préservation, stockage, distribution, enquête, avis à l'Inspectorat, rappels des produits, équipement (calibrage, entretien, validation), tenue de registres, etc.	Une inspection pendant la période du 1 ^{er} novembre 2001 au 31 mars 2003 et à chaque année fiscale par la suite (1 ^{er} avril au 31 mars).	<ul style="list-style-type: none"> - Produit: risque élevé - Activité: risque élevé - Les processeurs sont aussi distributeurs: (ils distribuent aux autres établissements en vue d'une distribution ultérieure, aux médecins pour l'utilisation en vue de la reproduction assistée, et/ou directement à une femme lors de la procédure de reproduction assistée) - Fréquence de l'inspection uniforme avec d'autres produits à risque élevé réglementés par l'Inspectorat 	Selon le besoin en fonction: <ul style="list-style-type: none"> - des antécédents de conformité - des changements survenus au sein de l'établissement (du personnel et/ou des activités) - des amendements du règlement sur le sperme - autres
Importateur	Importation, examen des procédures opératoires normalisés et des dossiers du fournisseur étranger afin de vérifier la conformité avec les règlements canadiens, stockage, distribution, enquête, avis à l'Inspectorat, rappels de produits, tenue de registres, etc.	Une inspection pendant la période du 1 ^{er} novembre 2001 au 31 mars 2003, et à chaque année fiscale par la suite (1 ^{er} avril au 31 mars).	<ul style="list-style-type: none"> - Produit: risque élevé - Activité: risque élevé - Les importateurs sont aussi distributeurs: (ils distribuent aux autres établissements en vue d'une distribution ultérieure, aux médecins pour l'utilisation en vue de la reproduction assistée, et/ou directement à une femme lors de la procédure de reproduction assistée) - Fréquence de l'inspection uniforme avec d'autres produits à risque élevé réglementés par l'Inspectorat - L'inspection effectuée vérifie que l'importateur importe du sperme de donneur conforme 	Selon le besoin en fonction: <ul style="list-style-type: none"> - des antécédents de conformité - des changements survenus au sein de l'établissement (du personnel et/ou des activités) - des amendements du règlement sur le sperme - autres

Distributeur	<p><u>Distributeurs qui distribuent en vue d'une distribution ultérieure</u> p. ex. courtier</p> <p>Stockage, distribution, enquête, rappels de produits, tenue de registres, etc.</p>	Les inspections seront effectuées à une fréquence de 2 ans, débutant au 1 ^{er} novembre 2001.	<ul style="list-style-type: none"> - Produit: risque élevé - Activité: risque moyen - Distributeur / courtier: (ils distribuent aux autres établissements en vue d'une distribution ultérieure et/ou aux médecins pour l'utilisation en vue de la reproduction assistée) - Fréquence de l'inspection uniforme avec d'autres produits à risque élevé réglementés par l'Inspectorat - Santé Canada a évalué la conformité des processeurs et des importateurs qui fournissent du sperme de donneur aux distributeurs 	Selon le besoin en fonction: <ul style="list-style-type: none"> - des antécédents de conformité - des changements survenus au sein de l'établissement (du personnel et/ou des activités) - des amendements du règlement sur le sperme - autres
	<p><u>Distributeur final</u> p. ex. médecin</p> <p>Stockage, distribution, enquête, rappels de produits, tenue de registres, etc.</p>	Les inspections seront effectuées à une fréquence de 4 ans, débutant au 1 ^{er} novembre 2001.	<ul style="list-style-type: none"> - Produit : risque élevé - Activité : risque faible - Distributeur/médecin: (il distribue directement à une femme lors de la procédure de reproduction assistée) - Fréquence de l'inspection uniforme avec d'autres produits à risque élevé réglementés par l'Inspectorat - Santé Canada a évalué la conformité des processeurs et des importateurs qui fournissent du sperme de donneurs aux distributeurs finaux 	Selon le besoin en fonction : <ul style="list-style-type: none"> - des antécédents de conformité - des changements survenus au sein de l'établissement (du personnel et/ou des activités) - des amendements du règlement sur le sperme - autres

Remarque : Les établissements qui possèdent un inventaire de sperme de donneur qu'ils ont traité ou importé (mais qui ne font plus de traitement ni d'importation) continueront d'être considérés, respectivement, comme des processeurs ou des importateurs, jusqu'à ce que leur inventaire soit épuisé, détruit ou destiné à un usage qui ne relève pas de la juridiction du Règlement sur le sperme (pour la recherche seulement, par exemple). La seule exception est lorsqu'un établissement déclare par écrit que le sperme de donneur sera distribué seulement après l'obtention d'une autorisation pour le Programme d'accès spécial au sperme de donneur. Dans ce cas, le processeur ou l'importateur sera considéré comme un distributeur mais sera encore tenu de se conformer aux exigences du Règlement sur le sperme comme un processeur ou un importateur. Le changement du statut de l'établissement à distributeur est de nature administrative ne visant qu'à déterminer la fréquence d'inspection.