



Health
Canada

Santé
Canada

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

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

Stratégie d'inspection des établissements de sang



POL-0039

Ébauche pour consultation

Canada 

Stratégie d'inspection des établissements de sang

Auteur :	Santé Canada
Date de diffusion :	(31 juillet 2018) en tant qu'ébauche aux fins de consultation
Date de mise en œuvre :	À déterminer une fois le document finalisé
Version précédente :	Stratégie d'inspection des établissements de sang (POL-0039) (23 octobre 2014)

Avertissement

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 d'application et aux politiques administratives applicables.

This document is also available in English.

Table des matières

1. Objet.....	4
2. Contexte	4
3. Portée	4
4. Processus d’inspection et durée de l’inspection.....	5
4.1 Aperçu du processus d’inspection	5
4.2 Durée des inspections	6
5. Fréquence des inspections.....	6
5.1 Inspection des établissements de sang titulaires d’une licence	6
5.2 Inspection des établissements de sang enregistrés	8
5.3 Inspection des établissements non tenus de s’enregistrer ou d’obtenir une licence	8
Annexe A – Glossaire	9
Sigles	9
Définitions	9
Annexe B – Références.....	11

1. Objet

Le présent document a pour objet de décrire la stratégie de Santé Canada en matière d'inspection des établissements de sang afin d'évaluer leur conformité à la [Loi sur les aliments et drogues](#) (la Loi) et au [Règlement sur le sang](#).

2. Contexte

Le [Règlement sur le sang](#), pris en vertu de la [Loi sur les aliments et drogues](#), est entré en vigueur le 23 octobre 2014. Avant l'entrée en vigueur du [Règlement sur le sang](#), le sang et les composants sanguins étaient réglementés en vertu du [Règlement sur les aliments et drogues](#).

Le [Règlement sur le sang](#) a pour objet d'accroître la protection de la santé et de la sécurité des donneurs et des receveurs de sang au Canada par le maintien de la sécurité du sang destiné à la transfusion ou à une fabrication ultérieure.

Il contient des exigences relatives à la sécurité humaine et à la sécurité du sang qui s'appliquent aux activités suivantes en lien avec le sang et les composants sanguins humains destinés à la transfusion: traitement (évaluation de l'admissibilité des donneurs, prélèvement, analyse et préparation de composants sanguins); transformation (lavage, mise en commun et irradiation du sang); étiquetage; conservation; gestion des dossiers; importation; distribution; enquêtes et rapports sur les manquements, les accidents et les effets indésirables.

La [Ligne directrice : Règlement sur le sang](#) fournit les renseignements nécessaires pour que les établissements de sang se conforment aux exigences du [Règlement sur le sang](#).

Santé Canada est l'autorité fédérale chargée de réglementer l'innocuité du sang au Canada; le pouvoir du Ministère de mener des inspections en ce sens est tiré de l'article 23 de la [Loi](#). Ainsi, Santé Canada réalise des inspections pour évaluer la conformité des établissements avec la [Loi](#) et le [Règlement sur le sang](#).

3. Portée

Cette stratégie d'inspection s'applique à tous les établissements du Canada qui exercent l'une des activités suivantes réglementées par le [Règlement sur le sang](#) :

- Traitement
 - évaluation de l'admissibilité des donneurs
 - prélèvement
 - analyse
 - préparation de composants sanguins
- Transformation
- Étiquetage

- Entreposage
- Distribution
- Importation

4. Processus d'inspection et durée de l'inspection

4.1 Aperçu du processus d'inspection

Une inspection est une évaluation des activités et des procédures d'un établissement ainsi que de la capacité de ce dernier à se conformer aux exigences applicables de la *Loi* et du *Règlement sur le sang*.

Les inspections peuvent être annoncées ou non. Dans la plupart des cas, les établissements sont avisés avant l'inspection. L'inspecteur communique avec l'établissement pour confirmer les renseignements figurant sur la licence ou l'enregistrement de l'établissement (s'il y a lieu) et pour fixer la date de l'inspection. Il peut aussi demander à l'établissement de fournir des renseignements ou des documents en vue de l'inspection à venir. Des inspections sans préavis peuvent avoir lieu lorsqu'il est anticipé qu'une telle façon de faire permettra de réaliser une évaluation plus exacte de la conformité, ou si un risque immédiat pour la santé et la sécurité a été relevé.

Au cours de l'inspection, l'inspecteur fait des observations s'il remarque des secteurs où l'établissement ne répond pas adéquatement aux exigences réglementaires.

Une fois l'inspection terminée, l'inspecteur émet un Avis de fin d'inspection à l'établissement. L'Avis de fin d'inspection contient une synthèse des lacunes (observations) constatées pendant l'inspection, le cas échéant, ainsi que la cote générale de conformité ou de non-conformité attribuée à l'établissement. Une cote (critique, majeure ou mineure) est également attribuée à chacune des observations.



Pour de plus amples renseignements sur la cote attribuée aux observations et sur la cote générale d'inspection, veuillez consulter le guide [*Classification, en fonction du risque, des observations consignées durant les inspections des établissements de sang \(GUI-0061\)*](#).

À la suite de l'émission de l'Avis de fin d'inspection, l'établissement disposera de 20 jours ouvrables pour fournir une réponse écrite aux observations en cause, dans laquelle il devra faire part des mesures correctives qui seront prises pour corriger les lacunes observées et empêcher qu'elles ne se reproduisent.

Lorsqu'un établissement reçoit une cote de non-conformité, il doit combler les lacunes en créant et en mettant en œuvre un plan de mesures correctives détaillé. Le plan doit comprendre des

dates cibles d'achèvement. S'il y a lieu, Santé Canada envisagera la prise de mesures d'application de la loi en vertu de la [Politique de conformité et d'application \(POL-0001\)](#).

Base de données sur les inspections des médicaments et des produits de santé

Peu après l'inspection, Santé Canada affiche en ligne les écarts initiaux de l'inspection, qui donne un aperçu préliminaire de tout premier écart constaté lors de l'inspection. Après l'émission de l'Avis de fin d'inspection, Santé Canada affichera le sommaire du rapport d'inspection résumant les observations et la cote de l'inspection. Ces rapports se trouvent dans la [Base de données Inspections des médicaments et des produits de santé](#).

4.2 Durée des inspections

En général, la durée des inspections est déterminée par les inspecteurs au cas par cas. La durée moyenne d'une inspection dépendra des éléments suivants :

- la complexité et le nombre d'activités effectuées à l'établissement;
- le nombre d'inspecteurs réalisant l'inspection;
- la taille de l'établissement.

5. Fréquence des inspections

Santé Canada utilise une approche fondée sur le risque afin de déterminer la fréquence des inspections.

Santé Canada peut inspecter tout établissement régi par le *Règlement sur le sang*, et ce, qu'il s'agisse d'une inspection de routine ou d'une inspection demandée pour une raison particulière.

5.1 Inspection des établissements de sang titulaires d'une licence

5.1.1 Nouveaux établissements ou bâtiments titulaires d'une licence

Les établissements qui demandent une nouvelle licence d'établissement ou une modification à leur licence pour ajouter un nouveau bâtiment devraient être prêts à passer une inspection au moment de déposer leur demande car le nouveau bâtiment pourrait être inspecté avant la délivrance de la licence d'établissement ou de la licence modifiée. Une inspection régulière sera effectuée dans les 12 mois suivant le début des activités pouvant faire l'objet d'une licence.

5.1.2 Inspection régulière des établissements titulaires d'une licence

Une fois la deuxième inspection d'un bâtiment terminée, et chacune inspection subséquente par Santé Canada, une cote de risque du site (RS) lui est attribuée pour déterminer sa fréquence d'inspection.

La cote de RS du bâtiment sera évaluée à la fin de chaque inspection en fonction des critères suivants :

1. l'inspection précédente et l'inspection en cours ont toutes deux reçu des cotes de conformité;
2. les mesures correctives mises en œuvre par l'établissement, pour les observations de risque 1 ou de risque 2 qui ont été notées lors de la dernière inspection, ont été évaluées et jugées satisfaisantes lors de l'inspection en cours.

Les bâtiments qui démontrent un niveau élevé de conformité en satisfaisant aux deux critères de RS ci-dessus reçoivent une cote de RS inférieure et sont inspectés conformément à la fréquence d'inspection décrite dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1: Fréquence d'inspection pour les sites auxquels a été attribuée une cote de RS inférieure.

Type de site	Fréquence des inspections - cote de RS inférieure
Site de production	2 ans
Site de prélèvement (sang total et aphérèse)	3 ans
Centres d'appels	

Toutefois, si après une inspection, un bâtiment ne répond pas aux **deux** critères ci-dessus (c.-à-d. si on lui a pas attribué une cote de non-conformité lors d'au moins une des deux inspections les plus récentes ou que des mesures correctives ont été jugées insatisfaisantes), le bâtiment reçoit une cote de RS élevée et la prochaine inspection sera planifiée plus tôt, tel que décrit dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2 : Fréquence d'inspection pour les sites auxquels a été attribuée une cote de RS élevée.

Type de site	Fréquence des inspections - cote de RS élevée
Site de production	1 an
Site de prélèvement (sang total et aphérèse)	2 ans
Centres d'appels	

Au cours de l'inspection, toutes les activités réglementées, y compris les autres activités qui requièrent une licence, pourraient également être inspectées.

Le bâtiment d'un établissement qui surveille le système de gestion de la qualité de l'organisation (p. ex. le siège social) peut également être inspecté régulièrement pour évaluer la conformité de l'établissement aux articles du Règlement applicables.

Les sites de collecte mobiles et les véhicules mobiles de prélèvements sanguins peuvent être choisis au hasard dans le cadre d'une inspection.

5.2 Inspection des établissements de sang enregistrés

Les établissements qui prélèvent du sang autologue, qui transforment du sang ou qui ont un programme de donateurs pré-évalués doivent être enregistrés auprès de Santé Canada. De plus, les établissements enregistrés sont tenus de certifier annuellement qu'ils se conforment toujours au Règlement pour pouvoir conserver leur enregistrement.

En règle générale, un établissement ne fera pas l'objet d'une inspection avant son enregistrement. Cependant, les établissements enregistrés vont continuer de faire l'objet d'inspections régulières effectuées par Santé Canada.

Une fréquence régulière pour effectuer les inspections des établissements de sang enregistrés reste à déterminer. Une fois déterminée, Santé Canada consultera les intervenants et mettra à jour cette stratégie d'inspection.

5.3 Inspection des établissements non tenus de s'enregistrer ou d'obtenir une licence

Les établissements qui exercent des activités réglementées mais ne sont pas tenus d'obtenir une licence d'établissement ou un enregistrement, comme les hôpitaux qui entreposent, distribuent, préparent des aliquotes ou font la mise en commun de cryoprécipité, etc. doivent quand même se conformer aux articles applicables du *Règlement sur le sang* et peuvent faire l'objet d'inspections.

Annexe A – Glossaire

Sigles

Cote de RS : Cote de risque du site

Définitions



Les définitions ci-dessous expliquent de quelle façon les termes sont utilisés dans le présent document. Si une définition diffère de la définition proposée par la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements d'application, la définition proposée par la *Loi* et les règlements prévaut.

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

Centre d'appels – établissement qui reçoit les appels ou les questions des donneurs et où les décisions sur l'admissibilité du donneur sont prises.

Conformité – état de conformité d'une partie réglementée (y compris une personne morale, un établissement, un particulier ou une autre entité juridique) à une exigence législative ou réglementaire ou à une norme reconnue.

Cote de risque du site (RS) – Concept d'évaluation d'un site en estimant le niveau de risque que les produits, les activités et l'historique de conformité de l'établissement peuvent poser pour les utilisateurs en fonction de critères reconnus.

Cote de RS :

- **Inférieure** - désigne les sites pouvant être moins susceptibles d'avoir des lacunes importantes (niveau élevé de conformité).
- **Élevée** - désigne les sites pouvant être plus susceptibles d'avoir des lacunes importantes (faible conformité).

Inspection – évaluation de la conformité par rapport aux exigences applicables de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements connexes par un inspecteur désigné. Les inspections sont effectuées à intervalles préétablis ou en fonction des risques.

Sang - comprend le sang humain prélevé à des fins de transfusion ou de fabrication de drogues pour usage humain, étant entendu que le sang total et les composants sanguins sont notamment visés (p. ex. globules rouges, plaquettes, plasma, granulocytes).

Site de collecte mobile – lieu de prélèvements sanguins qui n'est pas situé dans un endroit permanent. On ne laisse généralement pas de l'équipement et du matériel essentiels sur place.

Site de prélèvement – site permanent où du sang est prélevé (sang total ou aphasère).

Site de production – site permanent qui effectue la préparation des composants sanguins et/ou toutes analyses requis en vertu du Règlement sur le sang. Cela comprend les laboratoires d'analyse indépendants situés au Canada qui détiennent une licence en vertu du *Règlement sur le sang*. Certains sites de production peuvent également effectuer des prélèvements sanguins et des évaluations de l'admissibilité des donneurs.

Note : Un bâtiment détenant une licence qui n'effectue pas la préparation des composants ou des essais sur le site peut quand même être considéré un site de production si un autre établissement effectue les essais en son nom car le bâtiment qui détient une licence est responsable pour cette activité. L'activité de mise à l'essai figure à l'annexe « Autres établissements » de la licence de ce bâtiment particulier.

Véhicule mobile de prélèvements sanguins – centre de collecte autonome installé dans un véhicule pouvant se déplacer d'un endroit à un autre.

Annexe B – Références

[Base de données sur les inspections des médicaments et des produits de santé](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/inspection-et-contrôle-produits-santé/inspections-médicaments-et-produits-santé.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/inspection-et-contrôle-produits-santé/inspections-médicaments-et-produits-santé.html>

[Classification, en fonction du risque, des observations consignées durant les inspections des établissements de sang \(GUI-0061\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/médicaments-produits-santé/conformité-application-loi/information-produits-santé/sang-donneur/classification-fonction-risque-observations-consignées-durant-inspections-établissements-sang-0061.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/médicaments-produits-santé/conformité-application-loi/information-produits-santé/sang-donneur/classification-fonction-risque-observations-consignées-durant-inspections-établissements-sang-0061.html>

[Ligne directrice : Règlement sur le sang](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/médicaments-produits-santé/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-thérapies-génétiques/information-demandes-présentations/lignes-directrices/reglement-sang/ligne-directrice-reglement-sang-1.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/médicaments-produits-santé/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-thérapies-génétiques/information-demandes-présentations/lignes-directrices/reglement-sang/ligne-directrice-reglement-sang-1.html>

[Loi sur les aliments et drogues](http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/)

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>

[Politique de conformité et d'application \(POL-0001\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/médicaments-produits-santé/conformité-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/politiques-normes/politique-conformité-application-0001.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/médicaments-produits-santé/conformité-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/politiques-normes/politique-conformité-application-0001.html>

[Règlement sur le sang](http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2013-178/page-1.html)

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2013-178/page-1.html>

[Règlement sur les aliments et drogues](http://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html)

http://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html