



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations

Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation

SOR/2007-118

DORS/2007-118

Current to February 3, 2016

À jour au 3 février 2016

Last amended on February 11, 2015

Dernière modification le 11 février 2015

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Published consolidation is evidence

31 (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

Inconsistencies in regulations

(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

NOTE

This consolidation is current to February 3, 2016. The last amendments came into force on February 11, 2015. Any amendments that were not in force as of February 3, 2016 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1^{er} juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve

31 (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

Incompatibilité – règlements

(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

NOTE

Cette codification est à jour au 3 février 2016. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 11 février 2015. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 3 février 2016 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations

	Interpretation
1	Definitions
	Application
2	Scope of Regulations
3	Non-application — various therapeutic products
	Prohibition
4	Transplantation
	Registration
5	Requirement to register
6	Application
7	Registration number
8	Refusal
9	When registration may be cancelled
10	Actions before cancellation
11	Action by establishment when registration cancelled
12	Cancellation in urgent circumstances
13	Ongoing requirement to notify Minister
14	Additional information
	Source Establishment
15	Responsibility
	Processing
	General
16	Documented evidence
17	When pooling permitted
	Donor Suitability Assessment
18	Requirements — cell, tissue and organ donors
19	Plasma dilution algorithm
20	Additional exclusion criteria — tissue donors
21	Additional exclusion criteria — ocular tissue donors

TABLE ANALYTIQUE

Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation

	Définitions
1	Définitions
	Champ d'application
2	Portée
3	Non-application à certains produits thérapeutiques
	Interdiction
4	Transplantation
	Enregistrement
5	Obligation d'enregistrement
6	Demande d'enregistrement
7	Numéro d'enregistrement
8	Refus
9	Cas d'annulation
10	Mesures préalables à l'annulation
11	Mesures consécutives à l'annulation de l'enregistrement
12	Annulation en situation d'urgence
13	Changement des renseignements — avis au ministre
14	Renseignements supplémentaires
	Établissement central
15	Responsabilité
	Traitement
	Dispositions générales
16	Documentation
17	Mise en commun permise
	Évaluation de l'admissibilité du donneur
18	Cellules, tissus et organes — exigences générales
19	Algorithme de dilution plasmatique
20	Tissus — exigences supplémentaires
21	Tissus oculaires — critères d'exclusion supplémentaires

TABLE OF PROVISIONS

TABLE ANALYTIQUE

22	Additional requirements — organ and islet cell donors	22	Organes et îlots de Langerhans — exigences supplémentaires
23	Requirements — lymphohematopoietic cells Retrieval	23	Cellules lymphohématopoïétiques — exigences Prélèvement
24	Retrieval interval — tissues Testing	24	Tissus — période maximale Essais
25	Licensed diagnostic devices	25	Instruments diagnostiques homologués
26	In vitro diagnostic devices — cells and tissues	26	Instruments diagnostiques in vitro — cellules et tissus
27	Bacteriological testing — tissues Packaging and Labelling Packaging	27	Tissus — essais bactériologiques Emballage et étiquetage Emballage
28	Packaging materials Labelling	28	Matériaux d'emballage Étiquetage
29	Language requirement	29	Exigences linguistiques
30	Cells, except islet cells	30	Cellules, exception faite des îlots de Langerhans
31	Tissues	31	Tissus
32	Organs	32	Organes
33	Additional information required Quarantine	33	Renseignements supplémentaires obligatoires Quarantaine
34	Quarantine — cells and tissues Storage	34	Mise en quarantaine — cellules et tissus Conservation
35	Storage limits	35	Temps de conservation
36	Storage location	36	Lieu de conservation
37	Storage during transportation	37	Conservation pendant le transport
38	Segregation — tissues	38	Mise à l'écart — tissus
39	Segregation — transmissible disease agents and markers Exceptional Distribution	39	Mise à l'écart — agents et marqueurs de maladie transmissible Distribution exceptionnelle
40	Conditions	40	Conditions
41	Notice in source establishment's records	41	Avis — dossiers tenus par l'établissement central
42	Follow-up Error, Accident and Adverse Reaction Investigation and Reporting Errors and Accidents	42	Suivi Enquêtes et rapports concernant les accidents, manquements et effets indésirables Accidents et manquements
43	Required action	43	Mesures à prendre
44	Action by source establishment	44	Mesures à prendre par l'établissement central

TABLE OF PROVISIONS

TABLE ANALYTIQUE

45	When no investigation necessary	45	Enquête non justifiée
46	Action on receipt of notice	46	Mesures à prendre sur réception d'un avis
	Adverse Reactions		Effets indésirables
47	Required action	47	Mesures à prendre
48	Action by source establishment	48	Mesures à prendre par l'établissement central
49	Action on receipt of notice	49	Mesures à prendre sur réception d'un avis
	Investigations and Reporting		Enquêtes et rapports
50	Requirement to cooperate	50	Assistance à l'établissement central
51	Reports to Minister	51	Rapports au ministre
52	When investigation shows no contamination or compromise	52	Non-contamination et sécurité pas mise en péril
53	When investigation inconclusive or shows contamination or compromise	53	Contamination, sécurité mise en péril et incertitude
54	Final report to Minister	54	Rapport d'enquête final au ministre
	Records		Dossiers
55	Record quality	55	Caractéristiques du contenu des dossiers
56	Donor identification code — source establishment	56	Code d'identification du donneur — établissement central
57	Requirement	57	Exigence
58	Shipping documents	58	Documents de transport
59	Source establishment records	59	Dossiers de l'établissement central
60	Transplant establishment records	60	Dossiers de l'établissement où se fait la transplantation
61	Establishments to cooperate	61	Coopération des établissements
62	Retention — 10 years after transplantation	62	Archivage — 10 ans après transplantation
63	Storage of records	63	Entreposage des dossiers
	Personnel, Facilities, Equipment and Supplies		Personnel, installations, équipement et produits
	Personnel		Personnel
64	Sufficient number and qualifications	64	Nombre suffisant et qualification
	Facilities		Installations
65	Requirements	65	Exigences
	Equipment and Supplies		Équipement, matériel et produits
66	Requirements — equipment	66	Équipement — exigences
67	Requirements — storage equipment	67	Équipement de conservation — exigences
68	Processing supplies	68	Matériel et produits utilisés dans le traitement
69	Cleaning supplies	69	Produits de nettoyage

	Quality Assurance System		Système d'assurance de la qualité
	General		Dispositions générales
70	Application	70	Application
71	Quality assurance system required	71	Obligation — système d'assurance de la qualité
	Standard Operating Procedures		Procédures d'opération normalisées
72	Standard operating procedures required	72	Obligation — procédures d'opération normalisées
73	Requirements	73	Exigences
74	Routine review	74	Révision continue
75	Records of compliance	75	Preuves — mise en application
76	Audits	76	Vérification
	Powers of Inspectors		Pouvoirs des inspecteurs
77	Taking photographs	77	Photographies
	Transitional Provision		Disposition transitoire
78	Processed within 5 years before registration	78	Traitement antérieur à la date d'enregistrement
	Coming into Force		Entrée en vigueur
*79.	Six months after registration	*79.	Six mois après l'enregistrement

Registration
SOR/2007-118 June 7, 2007

FOOD AND DRUGS ACT

**Safety of Human Cells, Tissues and Organs for
Transplantation Regulations**

P.C. 2007-914 June 7, 2007

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 30^a of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations*.

Enregistrement
DORS/2007-118 Le 7 juin 2007

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

**Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et
organes humains destinés à la transplantation**

C.P. 2007-914 Le 7 juin 2007

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*, ci-après.

^a S.C. 2004, c. 23, s. 2

^a L.C. 2004, ch. 23, art. 2

Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations

Interpretation

Definitions

1 The following definitions apply in these Regulations.

accident means an unexpected event that is not attributable to a deviation from the standard operating procedures or applicable laws and that could adversely affect the safety of a transplant recipient or the safety, efficacy or quality of cells, tissues or organs. (*accident*)

Act means the *Food and Drugs Act*. (*Loi*)

adverse reaction means an undesirable response in the recipient to transplanted cells, tissues or organs, including the transmission of a disease or disease agent. (*effet indésirable*)

banked, with respect to cells and tissues, means processed cells and tissues that have been determined safe for transplantation and that are stored by the source establishment in its inventory and available for distribution or transplantation. (*mise en banque*)

cell means the fundamental biological unit of a human organism that is for use in transplantation. (*cellule*)

distribute does not include to transplant. (*distribution*)

donor means a living or deceased person from whom cells, tissues or organs are retrieved. (*donneur*)

donor assessment record includes the donor screening, any available donor testing results, information obtained from the donor's medical records and a copy of the donor consent. (*dossier de l'évaluation du donneur*)

donor identification code means the unique numeric or alphanumeric designation that is assigned by the source establishment to a donor under section 56 and that associates each cell, tissue and organ, or part of one, to that donor. (*code d'identification du donneur*)

donor screening means an evaluation based on the donor's medical and social history and physical examination, the results of any diagnostic procedures performed, and, if applicable, the autopsy. (*évaluation préliminaire du donneur*)

Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation

Définitions

Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

accident Événement imprévu qui n'est pas imputable à une inobservation des procédures d'opération normalisées ou des règles de droit applicables et qui peut compromettre la sécurité des receveurs de cellules, tissus ou organes ou la sécurité, l'efficacité ou la qualité de cellules, tissus ou organes. (*accident*)

cellule Unité fondamentale biologique de l'organisme humain destinée à la transplantation. (*cell*)

code d'identification du donneur Code numérique ou alphanumérique unique qui, en application de l'article 56, est attribué au donneur par l'établissement central et qui permet d'associer au donneur chaque cellule, tissu, organe ou partie de ceux-ci. (*donor identification code*)

directeur médical Médecin ou dentiste qui est autorisé à exercer sa profession par les lois du lieu où est situé l'établissement où il fournit des soins médicaux ou dentaires et qui est responsable de l'application des procédures d'opération normalisées ainsi que des actes médicaux ou dentaires qui y sont effectués, selon le cas. (*medical director*)

directeur scientifique Personne physique responsable de l'application des procédures d'opération normalisées de l'établissement ainsi que des procédures techniques qui y sont suivies. (*scientific director*)

distribution Ne vise pas la transplantation. (*distribute*)

distribution exceptionnelle Distribution faite en vertu des articles 40 à 42 de cellules, tissus ou organes qui n'ont pas été traités conformément au présent règlement. (*exceptional distribution*)

donneur Personne vivante ou décédée sur laquelle des cellules, tissus ou organes sont prélevés. (*donor*)

dossier de l'évaluation du donneur S'entend notamment de l'évaluation préliminaire du donneur, des résul-

donor suitability assessment means an evaluation based on the donor screening and

(a) in the case of lymphohematopoietic cells, tissues and organs retrieved from live donors and of tissues retrieved from deceased donors, all donor testing results; and

(b) in the case of fresh skin, islet cells and organs retrieved from deceased donors, the donor testing results that are necessary at the time of transplantation. (*évaluation de l'admissibilité du donneur*)

donor testing means the laboratory tests and measurements done on a donor or donor specimen to determine all of the following:

(a) whether the donor has or ever had a transmissible disease or is or ever was infected with a transmissible disease agent;

(b) donor compatibility; and

(c) the degree of functionality of the cell, tissue or organ that is to be retrieved. (*examen du donneur*)

error means a deviation from the standard operating procedures or applicable laws that could adversely affect the safety of a transplant recipient or the safety, efficacy or quality of cells, tissues or organs. (*manquement*)

establishment means a person, a partnership or an unincorporated entity, or a part of any of them, that carries out any of the following activities in respect of cells, tissues or organs:

(a) importation;

(b) processing;

(c) distribution; and

(d) transplantation. (*établissement*)

exceptional distribution means the distribution under sections 40 to 42 of cells, tissues or organs that have not been processed under these Regulations. (*distribution exceptionnelle*)

exterior label means the label that is affixed to the exterior package. (*étiquette extérieure*)

exterior package means the outermost package in which a cell, tissue or organ is delivered, transported or shipped. (*emballage extérieur*)

tats de l'examen du donneur, s'il y a lieu, des renseignements provenant de son dossier médical et de la copie du document faisant état de son consentement. (*donor assessment record*)

effet indésirable Réaction négative du receveur aux cellules, tissus ou organes transplantés. Est également visée par la présente définition la transmission d'une maladie ou de son agent. (*adverse reaction*)

effet indésirable grave Effet indésirable qui entraîne l'une des conséquences suivantes pour le receveur :

a) son hospitalisation ou la prolongation de celle-ci;

b) une incapacité importante ou persistante;

c) une intervention médicale, dentaire ou chirurgicale visant à prévenir une incapacité importante ou persistante;

d) la mise en danger de sa vie;

e) sa mort. (*serious adverse reaction*)

emballage extérieur Emballage utilisé pour livrer, transporter ou expédier des cellules, tissus ou organes. (*exterior package*)

emballage intérieur Emballage qui est le plus proche des cellules, tissus ou organes et dont la surface extérieure n'est pas stérilisée. (*interior package*)

encart informatif Document établi par l'établissement central qui accompagne les cellules, tissus ou organes. (*package insert*)

établissement Personne, société, entité non dotée de la personnalité morale ou toute partie de celles-ci, qui exerce l'une des activités ci-après relativement à des cellules, tissus ou organes :

a) l'importation;

b) le traitement;

c) la distribution;

d) la transplantation. (*establishment*)

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;

general standard means National Standard of Canada CAN/CSA-Z900.1 entitled *Cells, Tissues, and Organs for Transplantation and Assisted Reproduction: General Requirements*, as amended from time to time. (*norme générale*)

homologous, in respect of a cell, tissue or organ, means that the cell, tissue or organ performs the same basic function after transplantation. (*homologue*)

interior label means the label that is affixed to the interior package. (*étiquette intérieure*)

interior package means the innermost package of a cell, tissue or organ that has a non-sterile exterior. (*emballage intérieur*)

lymphohematopoietic standard means National Standard of Canada CAN/CSA-Z900.2.5 entitled *Lymphohematopoietic Cells for Transplantation*, as amended from time to time. (*norme sur les cellules lymphohématopoïétiques*)

medical director, in respect of an establishment, means a physician or dentist who is licensed under the laws of the jurisdiction in which the establishment is situated to provide health care or dental care and who is responsible for the application of the standard operating procedures and for all medical or dental procedures carried out there, as the case may be. (*directeur médical*)

minimally manipulated means

(a) in respect of a structural tissue, that the processing does not alter the original characteristics that are relevant to its claimed utility for reconstruction, repair or replacement; and

(b) in respect of cells and nonstructural tissue, that the processing does not alter the biological characteristics that are relevant to their claimed utility. (*manipulation minimale*)

ocular standard means National Standard of Canada CAN/CSA-Z900.2.4 entitled *Ocular Tissues for Transplantation*, as amended from time to time. (*norme sur les tissus oculaires*)

organ means a perfusable human organ for use in transplantation, whether whole or in parts, and whose specific function is intended to return after revascularization and reperfusion. It includes any adjunct vessels that are retrieved with the organ for use in organ transplantation. (*organe*)

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. (*source establishment*)

étiquette extérieure Étiquette fixée à l'emballage extérieur. (*exterior label*)

étiquette intérieure Étiquette fixée à l'emballage intérieur. (*interior label*)

évaluation de l'admissibilité du donneur Évaluation fondée sur l'évaluation préliminaire du donneur et sur les résultats suivants :

a) dans le cas de cellules lymphohématopoïétiques, de tissus ou d'un organe prélevés sur un donneur vivant ou dans le cas de tissus prélevés sur un donneur décédé, les résultats de l'examen du donneur;

b) dans le cas d'un organe, d'îlots de Langerhans ou de peau fraîche prélevés sur un donneur décédé, les résultats de l'examen du donneur qui sont nécessaires au moment de la transplantation. (*donor suitability assessment*)

évaluation préliminaire du donneur Évaluation fondée sur les antécédents médicaux et sociaux du donneur, sur son examen physique, sur les résultats des actes médicaux accomplis en vue d'un diagnostic et, s'il y a lieu, sur les conclusions de l'autopsie. (*donor screening*)

examen du donneur Mensurations ou essais en laboratoire auxquels sont soumis le donneur ou un prélèvement provenant de lui en vue de l'obtention des renseignements suivants :

a) l'existence passée ou présente d'une maladie transmissible ou de son agent;

b) tout renseignement sur sa compatibilité;

c) le niveau de fonctionnalité des cellules, tissus ou organes à prélever. (*donor testing*)

organ standard means National Standard of Canada CAN/CSA-Z900.2.3 entitled *Perfusable Organs for Transplantation*, as amended from time to time. (*norme sur les organes*)

package insert means the document that is prepared by the source establishment to accompany a cell, tissue or organ. (*encart informatif*)

processing, in respect of cells, tissues and organs, means any of the following activities:

- (a) donor screening;
- (b) donor testing;
- (c) donor suitability assessment;
- (d) retrieval, except for organs and islet cells;
- (e) testing and measurements performed on the cells, tissues or organs after they are retrieved;
- (f) preparation for use in transplantation, except for organs;
- (g) preservation;
- (h) quarantine;
- (i) banking; and
- (j) packaging and labelling. (*traitement*)

quality assurance system means the co-ordinated activities of an establishment that relate to the safety of cells, tissues and organs. It includes

- (a) the standard operating procedures;
- (b) records to demonstrate that the standard operating procedures have been implemented; and
- (c) audit processes to verify that the standard operating procedures are being implemented. (*système d'assurance de la qualité*)

scientific director, in respect of an establishment, means an individual who is responsible for the application of the standard operating procedures and for all technical procedures carried out there. (*directeur scientifique*)

serious adverse reaction means an adverse reaction that results in any of the following consequences for the recipient:

- (a) their in-patient hospitalization or its prolongation;

homologue Qualifie les cellules, tissus ou organes qui conservent leur fonction première après la transplantation. (*homologous*)

Loi La Loi sur les aliments et drogues. (*Act*)

manipulation minimale

a) S'agissant de tissus structuraux, traitement ne modifiant pas leurs propriétés originales qui sont essentielles à leur rôle prévu en matière de réparation, de reconstruction ou de remplacement;

b) s'agissant de cellules et de tissus non structuraux, traitement ne modifiant pas leurs propriétés biologiques qui sont essentielles à leur rôle prévu. (*minimally manipulated*)

manquement Inobservation des procédures d'opération normalisées ou des règles de droit applicables pouvant compromettre la sécurité des receveurs de cellules, tissus ou organes ou la sécurité, l'efficacité ou la qualité de cellules, tissus ou organes. (*error*)

mise en banque Conservation en stock par l'établissement central de cellules ou tissus traités qui sont disponibles pour la distribution ou la transplantation et qui sont jugés sécuritaires aux fins de transplantation. (*banked*)

norme générale Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.1, intitulée *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée : exigences générales*, avec ses modifications successives. (*general standard*)

norme sur les cellules lymphohématopoïétiques Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.2.5, intitulée *Cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation*, avec ses modifications successives. (*lymphohematopoietic standard*)

norme sur les organes Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.2.3, intitulée *Organes pleins destinés à la transplantation*, avec ses modifications successives. (*organ standard*)

norme sur les tissus Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.2.2, intitulée *Tissus destinés à la transplantation*, avec ses modifications successives. (*tissue standard*)

norme sur les tissus oculaires Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.2.4, intitulée *Tissus oculaires destinés à la transplantation*, avec ses modifications successives. (*ocular standard*)

- (b)** persistent or significant disability or incapacity;
- (c)** medical, dental or surgical intervention to preclude a persistent or significant disability or incapacity;
- (d)** a life-threatening condition; and
- (e)** death. (*effet indésirable grave*)

source establishment means

- (a)** subject to paragraph (b), in the case of an organ from a deceased donor, the relevant organ donation organization;
- (b)** in the case of adjunct vessels that are retrieved with an organ and not used immediately in the organ transplantation, the relevant tissue bank;
- (c)** in the case of an organ from a living donor or lymphohematopoietic cells that are not banked, the relevant transplant establishment;
- (d)** in the case of tissues or banked lymphohematopoietic cells, the relevant cell or tissue bank; and
- (e)** in the case of islet cells, the establishment that prepares the cells for use in transplantation. (*établissement central*)

standard operating procedures means the component of the quality assurance system that comprises instructions that set out the processes and procedures to follow in carrying out the activities of an establishment. (*procédures d'opération normalisées*)

tissue means a functional group of human cells for use in transplantation. It includes the cells and tissues listed in the definition **tissue** in section 3.1 of the general standard, except for paragraphs (g) and (l). (*tissu*)

tissue standard means National Standard of Canada CAN/CSA-Z900.2.2 entitled *Tissues for Transplantation*, as amended from time to time. (*norme sur les tissus*)

transplant means to implant cells, tissues or organs into a recipient. (*transplantation*)

organe Organe plein humain destiné à la transplantation totale ou partielle et qui est censé reprendre ses fonctions spécifiques après la revascularisation et la reperfusion. Sont également visés les vaisseaux qui sont prélevés avec l'organe en vue d'une transplantation d'organes. (*organ*)

procédures d'opération normalisées Composante du système d'assurance de la qualité comprenant des instructions qui prévoient les procédés et procédures applicables aux activités de l'établissement. (*standard operating procedures*)

système d'assurance de la qualité Ensemble coordonné d'activités de l'établissement concernant la sécurité des cellules, tissus ou organes et comportant notamment ce qui suit :

- a)** l'élaboration de procédures d'opération normalisées;
- b)** l'établissement d'une preuve écrite de la mise en application de ces procédures;
- c)** la prise de mesures de vérification de cette mise en application. (*quality assurance system*)

tissu Groupe fonctionnel de cellules humaines destiné à la transplantation. Sont aussi visés les cellules et les tissus énumérés à la définition de **tissu** à l'article 3.1 de la norme générale, à l'exception de ceux indiqués aux alinéas g) et l). (*tissue*)

traitement L'une des activités ci-après relativement à des cellules, tissus ou organes :

- a)** l'évaluation préliminaire du donneur;
- b)** l'examen du donneur;
- c)** l'évaluation de l'admissibilité du donneur;
- d)** le prélèvement, à l'exception du prélèvement d'organes et d'îlots de Langerhans;
- e)** après le prélèvement, la prise des mensurations des cellules, tissus ou organes et leur mise à l'essai;
- f)** la préparation, à l'exception de la préparation d'organes en vue d'une transplantation;
- g)** la préservation;
- h)** la mise en quarantaine;
- i)** la mise en banque;
- j)** l'emballage et l'étiquetage. (*processing*)

Application

Scope of Regulations

2 These Regulations apply only to organs and minimally manipulated cells and tissues.

Non-application — various therapeutic products

3 (1) These Regulations do not apply to any of the following therapeutic products:

- (a)** cells, tissues and organs that are for non-homologous use;
- (b)** cells, tissues and organs that are for autologous use;
- (c)** heart valves and dura mater;
- (d)** tissues and cells — except for islet cells, and except for lymphohematopoietic cells that are derived from bone marrow, peripheral blood or cord blood — that have a systemic effect and depend on their metabolic activity for their primary function;
- (e)** medical devices that contain cells or tissues and that are the subject of investigational testing involving human subjects under Part 3 of the *Medical Devices Regulations*;
- (f)** cells, tissues and organs that are the subject of clinical trials under Division 5 of Part C of the *Food and Drug Regulations*;
- (g)** Class IV medical devices that are regulated under the *Medical Devices Regulations*;
- (h)** blood components, blood products and whole blood, except for cord blood and peripheral blood for use in lymphohematopoietic cell transplantation;
- (i)** cells and tissues that are regulated under the *Assisted Human Reproduction Act* or any of its regulations; and
- (j)** semen that is regulated under the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations*.

transplantation Le transfert de cellules, tissus ou organes dans un receveur. (*transplant*)

Champ d'application

Portée

2 Le présent règlement s'applique aux cellules et tissus n'ayant fait l'objet que d'une manipulation minimale ainsi qu'aux organes.

Non-application à certains produits thérapeutiques

3 (1) Le présent règlement ne s'applique pas aux produits thérapeutiques suivants :

- a)** les cellules, tissus et organes destinés à un usage non homologue;
- b)** les cellules, tissus et organes destinés à un usage autologue;
- c)** les valvules cardiaques et les dures-mères;
- d)** les cellules et tissus qui ont un effet systémique et dont la fonction principale dépend de leur activité métabolique, à l'exception des îlots de Langerhans et des cellules lymphohématopoïétiques provenant de la moelle osseuse, du sang périphérique ou du sang du cordon ombilical;
- e)** les instruments médicaux qui contiennent des cellules ou tissus et qui font l'objet d'essais expérimentaux sur des sujets humains conformément à la partie 3 du *Règlement sur les instruments médicaux*;
- f)** les cellules, tissus et organes qui font l'objet d'essais cliniques conformément au titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- g)** les instruments médicaux de classe IV régis par le *Règlement sur les instruments médicaux*;
- h)** le sang entier, les composants sanguins et les dérivés sanguins, à l'exception du sang périphérique et du sang du cordon ombilical utilisés dans la transplantation de cellules lymphohématopoïétiques;
- i)** les cellules et tissus soumis à l'application de la *Loi sur la procréation assistée* ou ses règlements;
- j)** le sperme soumis à l'application du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*.

Non-application — regulations

(2) No other regulation made under the Act applies to cells, tissues or organs that are the subject of these Regulations.

Prohibition

Transplantation

4 (1) Subject to sections 40 to 42, no establishment shall transplant a cell, tissue or organ unless it is processed by a registered establishment under these Regulations and determined safe for transplantation.

Importation — cells and tissue

(2) Subject to sections 40 to 42, no establishment shall import tissue or a cell, other than a lymphohematopoietic cell, unless it is processed by a registered establishment under these Regulations and determined safe for transplantation.

Importation — organs and lymphohematopoietic cells

(3) An establishment may import an organ or lymphohematopoietic cells from an establishment that is not registered.

Registration

Requirement to register

5 (1) Every establishment must be registered under these Regulations, except a retrieval establishment and, subject to subsection (2), a transplant establishment.

Exception

(2) A transplant establishment that distributes cells, tissues or organs must be registered under these Regulations.

Application

6 (1) An application for registration of an establishment must be made in the form established by the Minister, be dated and signed by the medical director or scientific director, and contain all of the following information:

- (a)** the establishment's name and civic address, and its postal address if different, and the name and telephone number of a person to contact for further information with respect to the application;

Non-application — règlements

(2) Les autres règlements pris en vertu de la Loi ne s'appliquent pas aux cellules, tissus et organes visés par le présent règlement.

Interdiction

Transplantation

4 (1) Sous réserve des articles 40 à 42, il est interdit à l'établissement de transplanter des cellules, tissus ou organes qui n'ont pas été traités par un établissement enregistré conformément au présent règlement et qui n'ont pas été jugés sécuritaires aux fins de transplantation.

Importation — tissus et cellules

(2) Sous réserve des articles 40 à 42, il est interdit à l'établissement d'importer des tissus ou des cellules, à l'exception des cellules lymphohématopoïétiques, qui n'ont pas été traités par un établissement enregistré conformément au présent règlement et qui n'ont pas été jugés sécuritaires aux fins de transplantation.

Importation — cellules lymphohématopoïétiques et organes

(3) L'établissement peut importer des cellules lymphohématopoïétiques ou un organe qui proviennent d'un établissement qui n'est pas enregistré.

Enregistrement

Obligation d'enregistrement

5 (1) L'établissement s'enregistre conformément au présent règlement, à l'exception de l'établissement où se fait le prélèvement et de celui, sous réserve du paragraphe (2), où se fait la transplantation.

Exception

(2) L'établissement où se fait la transplantation doit, s'il distribue des cellules, tissus ou organes, s'enregistrer conformément au présent règlement.

Demande d'enregistrement

6 (1) L'établissement présente au ministre, en la forme établie par celui-ci, une demande d'enregistrement datée et signée par le directeur médical ou le directeur scientifique et contenant les renseignements suivants :

- a)** les nom et adresse municipale de l'établissement, son adresse postale si elle est différente, ainsi que le nom, prénom et numéro de téléphone de la personne à contacter pour toute question concernant la demande;

(b) in the case of an establishment that previously carried out its activities under another name, that other name;

(c) a description of the types of cells, tissues and organs that the establishment processes, distributes or imports;

(d) a description of the types of processing, distribution or transplantation activities that the establishment carries out or for which it is responsible;

(e) the period during which the establishment has been in operation; and

(f) a statement dated and signed by the medical director or scientific director that certifies that the establishment is in compliance with these Regulations.

Information on request

(2) An establishment must provide the Minister, on written request, with any relevant information necessary to complete the application, by the date specified in the Minister's request.

Registration number

7 (1) On review of an application for registration, if the Minister determines that the information provided in the application is complete, the Minister must register the establishment and issue a registration number.

Validity

(2) Subject to section 9, a registration is valid until December 31 in the year after the year in which the registration number is issued.

Refusal

8 The Minister may refuse to register an establishment if he or she has reason to believe that any of the information provided by the establishment in its application is false, misleading, inaccurate or incomplete.

When registration may be cancelled

9 The Minister may cancel a registration in the following circumstances:

(a) the application for registration contains false or misleading information;

(b) the Minister receives a notice under section 13 that states that the establishment has ceased an activity;

(c) the establishment has not complied with a request for additional information made under section 14; or

b) tout autre nom sous lequel l'établissement aurait exercé ses activités antérieurement à la demande;

c) la description des types de cellules, tissus et organes qu'il traite, distribue ou importe;

d) la description des types de traitement, de distribution et de transplantation qui s'y font ou qui relèvent de sa responsabilité;

e) la période écoulée depuis qu'il exerce ses activités;

f) une attestation, datée et signée par le directeur médical ou le directeur scientifique, certifiant que l'établissement se conforme au présent règlement.

Renseignements complémentaires

(2) L'établissement fournit sur demande écrite du ministre, au plus tard à la date qui y est indiquée, tout renseignement ou document d'intérêt qui est nécessaire pour compléter la demande.

Numéro d'enregistrement

7 (1) Le ministre enregistre l'établissement et lui attribue un numéro d'enregistrement s'il établit, après examen de la demande d'enregistrement, que les renseignements sont complets.

Validité

(2) Sous réserve de l'article 9, l'enregistrement est valide jusqu'au 31 décembre de l'année suivant celle au cours de laquelle le numéro a été attribué.

Refus

8 Le ministre peut refuser d'enregistrer l'établissement s'il a des raisons de croire que l'un des renseignements fournis dans la demande d'enregistrement est faux, trompeur, inexact ou incomplet.

Cas d'annulation

9 Le ministre peut annuler l'enregistrement dans les cas suivants :

a) la demande d'enregistrement contient des renseignements faux ou trompeurs;

b) le ministre reçoit l'avis prévu à l'article 13 indiquant que l'établissement a cessé d'exercer ses activités;

(d) the Minister has reason to believe that the establishment is not in compliance with these Regulations or that the safety of cells, tissues or organs has been or could be compromised.

Actions before cancellation

10 (1) The Minister must take all of the following actions before cancelling a registration:

(a) send a written notice to the establishment that sets out the reasons for the proposed cancellation and specifies the corrective action, if any, that the establishment must take and the time within which it must be taken; and

(b) give the establishment an opportunity to be heard in writing with respect to the cancellation.

Notice of cancellation

(2) If the establishment does not carry out the corrective action to the Minister's satisfaction, or does not carry it out within the required time, the Minister must send a notice of cancellation of the registration that includes the reasons for the cancellation and the effective date.

Action by establishment when registration cancelled

11 On the cancellation of its registration, the establishment must immediately take both of the following steps:

(a) cease carrying out the activities that were authorized by the registration; and

(b) notify the establishments to whom it has distributed a cell, tissue or organ or made a donor referral, during the period specified in the notice, of the cancellation, the reasons for the cancellation and the effective date.

Cancellation in urgent circumstances

12 (1) Despite section 10, the Minister may cancel a registration immediately if he or she considers it necessary to do so in order to prevent injury to the health or safety of the public, by giving the establishment a notice of the cancellation in writing that states the reasons for the cancellation.

Request to reconsider

(2) An establishment may, in writing, request the Minister to reconsider the cancellation.

c) l'établissement ne s'est pas conformé à la demande de fournir des renseignements ou documents supplémentaires conformément à l'article 14;

d) le ministre a des raisons de croire que l'établissement ne se conforme pas au présent règlement ou que la sécurité des cellules, tissus ou organes a été compromise ou pourrait l'être.

Mesures préalables à l'annulation

10 (1) Le ministre prend, avant d'annuler l'enregistrement, les mesures suivantes :

a) il envoie à l'établissement un avis écrit énonçant les motifs de l'annulation envisagée, ainsi que, le cas échéant, les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin;

b) il fournit à l'établissement la possibilité de présenter ses observations par écrit concernant l'annulation.

Avis d'annulation

(2) Le ministre envoie, si l'établissement n'a pas pris les mesures à la satisfaction du ministre ou ne les a pas prises dans le délai imparti, un avis d'annulation motivé qui précise la date de prise d'effet de l'annulation.

Mesures consécutives à l'annulation de l'enregistrement

11 L'établissement dont l'enregistrement a été annulé prend immédiatement les mesures suivantes :

a) il met fin à l'exercice des activités autorisées par l'enregistrement;

b) il avise les établissements auxquels il a distribué des cellules, tissus ou organes ou ceux qu'il a informés de la disponibilité des donneurs concernés pendant la période qu'il précise dans son avis des motifs de l'annulation et de la date d'effet de celle-ci.

Annulation en situation d'urgence

12 (1) Malgré l'article 10, le ministre peut, dans l'intérêt de la santé ou de la sécurité publiques, annuler immédiatement l'enregistrement en envoyant à celui-ci un avis écrit motivé à cet effet.

Demande de révision

(2) L'établissement peut demander par écrit au ministre de réviser sa décision.

Opportunity to be heard

(3) The Minister must, within 45 days after receiving a request for reconsideration, provide the establishment with an opportunity to be heard in writing with respect to the cancellation.

Ongoing requirement to notify Minister

13 (1) Subject to subsection (2), an establishment must notify the Minister in writing of any change in the information provided in its application for registration, within 30 days after the change is made.

Cessation of activity

(2) If an establishment ceases to process, distribute or import cells, tissues or organs, it must notify the Minister in writing of that fact, within 90 days after it ceases that activity.

Contents of notice

(3) The notice must be dated and signed by the medical director or scientific director and include all of the following information:

- (a)** the establishment's name and civic address, and its postal address if different;
- (b)** the establishment's registration number;
- (c)** the date on which the change or cessation became effective; and
- (d)** in the case of the cessation of an activity, the disposition of the cells, tissues and organs in the establishment's possession.

Additional information

14 An establishment must provide the Minister, on written request, with any additional relevant information to demonstrate that the activities it carries out are in compliance with these Regulations, by the date specified in the Minister's request.

Source Establishment

Responsibility

15 A source establishment is responsible for the processing of cells, tissues and organs, whether the processing is carried out by the source establishment itself or by another establishment, and for determining whether the cells, tissues and organs are safe for transplantation.

Présentation d'observations

(3) L'établissement dispose de quarante-cinq jours suivant sa demande de révision pour présenter par écrit ses observations concernant l'annulation.

Changement des renseignements — avis au ministre

13 (1) Sous réserve du paragraphe (2), l'établissement avise le ministre par écrit de tout changement des renseignements fournis dans la demande d'enregistrement dans les trente jours suivant le changement.

Cessation des activités

(2) L'établissement qui cesse de traiter, distribuer ou importer des cellules, tissus ou organes en avise le ministre par écrit dans les quatre-vingt-dix jours suivant la cessation de l'activité.

Avis

(3) L'avis est daté et signé par le directeur médical ou le directeur scientifique et contient les renseignements suivants :

- a)** les nom et adresse municipale de l'établissement ainsi que l'adresse postale si elle est différente;
- b)** le numéro d'enregistrement de l'établissement;
- c)** la date de la prise d'effet du changement ou de la cessation;
- d)** dans le cas de la cessation d'une activité de l'établissement, le sort réservé aux cellules, tissus ou organes en sa possession.

Renseignements supplémentaires

14 L'établissement fournit sur demande écrite du ministre, au plus tard à la date qui y est indiquée, tout renseignement ou document supplémentaire nécessaire pour établir la conformité de ses activités au présent règlement.

Établissement central

Responsabilité

15 L'établissement central est responsable du traitement des cellules, tissus et organes, que le traitement soit effectué par lui-même ou par un autre établissement, et il décide si ces cellules, tissus ou organes sont sécuritaires aux fins de transplantation.

Processing

General

Documented evidence

16 An establishment must have documented evidence that demonstrates that the activities, processes and technical procedures that it uses in processing cells, tissues and organs will consistently lead to the expected results.

When pooling permitted

17 An establishment may only pool cells, tissues or organs from different donors during processing to create a therapeutic dose for a single recipient.

Donor Suitability Assessment

Requirements — cell, tissue and organ donors

18 In assessing the suitability of a donor of cells, tissues or organs, except a donor of lymphohematopoietic cells, an establishment must perform all of the following steps:

- (a) obtain the donor information and history in accordance with sections 12.2 and 12.3 of the general standard;
- (b) determine that the donor is not unsuitable to donate on the basis of the contraindications or exclusion criteria set out in section 13.1.3 of the general standard and in Annex E to that standard;
- (c) perform a physical examination of the donor in accordance with section 13.2 of the general standard; and
- (d) perform appropriate and effective tests for the diseases or disease agents specified in section 14.2.6 of the general standard.

Plasma dilution algorithm

19 In assessing the suitability of a donor, an establishment must apply a plasma dilution algorithm if a donor pre-transfusion or pre-infusion blood sample is unavailable.

Additional exclusion criteria — tissue donors

20 In assessing the suitability of a tissue donor, except an ocular tissue donor, an establishment must perform both of the following steps:

Traitement

Dispositions générales

Documentation

16 L'établissement qui traite des cellules, tissus ou organes dans le cadre de ses activités, procédures ou procédés techniques veille à ce que ceux-ci permettent d'atteindre de façon constante les résultats anticipés et conserve de la documentation à cet effet.

Mise en commun permise

17 L'établissement ne peut mettre en commun des cellules, tissus ou organes provenant de donneurs différents que si le traitement vise la production de doses thérapeutiques destinées à un seul receveur.

Évaluation de l'admissibilité du donneur

Cellules, tissus et organes — exigences générales

18 L'établissement qui évalue l'admissibilité du donneur de cellules, tissus ou organes, à l'exception du donneur des cellules lymphohématopoïétiques, prend les mesures suivantes :

- a) il obtient des renseignements sur le donneur et sur ses antécédents conformément aux articles 12.2 et 12.3 de la norme générale;
- b) il établit qu'aucune des contre-indications ni aucun des critères d'exclusion mentionnés à l'article 13.1.3 et à l'annexe E de la norme générale n'excluent le donneur;
- c) il effectue l'examen physique du donneur selon l'article 13.2 de la norme générale;
- d) il effectue des essais appropriés et efficaces aux fins de dépistage des maladies ou de leurs agents prévus à l'article 14.2.6 de la norme générale.

Algorithme de dilution plasmatique

19 L'établissement applique, lors de l'évaluation de l'admissibilité du donneur, un algorithme de dilution plasmatique s'il ne peut obtenir un échantillon de sang du donneur avant la transfusion ou l'infusion.

Tissus — exigences supplémentaires

20 L'établissement qui évalue l'admissibilité du donneur de tissus, à l'exception du donneur de tissus oculaires, prend les mesures suivantes :

(a) determine that the donor is not unsuitable to donate on the basis of the contraindications or exclusion criteria set out in section 13.1.2 of the tissue standard; and

(b) perform appropriate and effective tests for the diseases or disease agents specified in section 14.2.6 of the tissue standard.

Additional exclusion criteria — ocular tissue donors

21 In assessing the suitability of an ocular tissue donor, an establishment must determine that the donor is not unsuitable to donate on the basis of the contraindications or exclusion criteria set out in sections 13.1.3 to 13.1.6 of the ocular standard.

Additional requirements — organ and islet cell donors

22 (1) In assessing the suitability of an organ or islet cell donor, an establishment must perform all of the following steps:

(a) obtain the donor information and history in accordance with sections 12.2.2.3, 12.2.2.4, 12.2.3.4 and 12.2.3.7 of the organ standard;

(b) determine that the donor is not unsuitable to donate on the basis of the contraindications or exclusion criteria set out in section 13.2.2 of the organ standard;

(c) perform the tests specified in sections 14.1.2 and 14.3.2 of the organ standard; and

(d) perform appropriate and effective tests for the diseases or disease agents specified in sections 14.2.6.3 and 14.2.6.6 of the organ standard.

Exception — imported organs

(2) Despite subsection (1), in the case of an imported organ, the transplant establishment need only have the following:

(a) documentation of the donor suitability assessment according to the requirements of the jurisdiction where the assessment was performed;

(b) documentation that the tests specified in sections 14.1.2 and 14.3.2 of the organ standard have been performed;

(c) documentation that appropriate and effective tests for the diseases or disease agents specified in sections

a) il établit qu'aucune des contre-indications ni aucun des critères d'exclusion mentionnés à l'article 13.1.2 de la norme sur les tissus n'excluent le donneur;

b) il effectue des essais appropriés et efficaces aux fins de dépistage des maladies ou de leurs agents prévus à l'article 14.2.6 de la norme sur les tissus.

Tissus oculaires — critères d'exclusion supplémentaires

21 L'établissement qui évalue l'admissibilité du donneur de tissus oculaires établit qu'aucune des contre-indications ni aucun des critères d'exclusion mentionnés aux articles 13.1.3 à 13.1.6 de la norme sur les tissus oculaires n'excluent le donneur.

Organes et îlots de Langerhans — exigences supplémentaires

22 (1) L'établissement qui évalue l'admissibilité du donneur d'organe ou d'îlots de Langerhans prend les mesures suivantes :

a) il obtient des renseignements sur le donneur et sur ses antécédents conformément aux articles 12.2.2.3, 12.2.2.4, 12.2.3.4 et 12.2.3.7 de la norme sur les organes;

b) il établit qu'aucune des contre-indications ni aucun des critères d'exclusion mentionnés à l'article 13.2.2 de la norme sur les organes n'excluent le donneur;

c) il effectue les essais prévus aux articles 14.1.2 et 14.3.2 de la norme sur les organes;

d) il effectue des essais appropriés et efficaces aux fins de dépistage des maladies ou de leurs agents prévus aux articles 14.2.6.3 et 14.2.6.6 de la norme sur les organes.

Exception — organe importé

(2) Malgré le paragraphe (1), l'établissement où se fait la transplantation peut, dans le cas d'un organe importé, ne satisfaire qu'aux exigences suivantes :

a) il conserve de la documentation concernant l'évaluation de l'admissibilité du donneur, selon les exigences légales du lieu de l'évaluation;

b) il obtient de la documentation qui démontre que les essais prévus aux articles 14.1.2 et 14.3.2 de la norme sur les organes ont été effectués;

c) il obtient de la documentation qui démontre que des essais appropriés et efficaces aux fins de dépistage des maladies ou de leurs agents prévus aux articles

14.2.6.3 and 14.2.6.6 of the organ standard have been performed; and

(d) in the case of those of the tests for the diseases or disease agents specified in section 14.2.6.3 of the organ standard that must be performed before transplantation and the blood group test for ABO, a copy of the test results.

Requirements – lymphohematopoietic cells

23 (1) In assessing the suitability of a donor of lymphohematopoietic cells, an establishment must perform all of the following steps:

(a) obtain the donor information and history in accordance with sections 12.2.2.2 and 12.2.2.3 of the lymphohematopoietic standard;

(b) perform a physical examination of the donor in accordance with section 13.2 of the lymphohematopoietic standard;

(c) determine that the donor is not unsuitable to donate on the basis of the contraindications or exclusion criteria set out in section 13.1.3 of the lymphohematopoietic standard;

(d) perform the tests specified in section 12.2.2.4 of the lymphohematopoietic standard; and

(e) perform appropriate and effective tests for the diseases or disease agents specified in section 14.2.3 of the lymphohematopoietic standard.

Exception – imported lymphohematopoietic cells

(2) Despite subsection (1), in the case of imported lymphohematopoietic cells, the source establishment must

(a) have documentation of the donor suitability assessment;

(b) perform the tests specified in section 12.2.2.4 of the lymphohematopoietic standard;

(c) perform appropriate and effective tests for the diseases or disease agents specified in section 14.2.3 of the lymphohematopoietic standard; and

(d) determine that the donor is not unsuitable to donate on the basis of the exclusion criteria set out in section 13.1.3.4 of the lymphohematopoietic standard.

14.2.6.3 et 14.2.6.6 de la norme sur les organes ont été effectués;

d) il obtient une copie des résultats des essais effectués pour déterminer le groupe sanguin ABO et des essais de dépistage de maladies ou de leurs agents qui, parmi ceux énumérés à l'article 14.2.6.3 de la norme sur les organes, sont effectués avant la transplantation.

Cellules lymphohématopoïétiques – exigences

23 (1) L'établissement qui évalue l'admissibilité du donneur de cellules lymphohématopoïétiques prend les mesures suivantes :

a) il obtient des renseignements sur le donneur et sur ses antécédents conformément aux articles 12.2.2.2 et 12.2.2.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques;

b) il effectue un examen physique du donneur conformément à l'article 13.2 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques;

c) il établit qu'aucune des contre-indications ni aucun des critères d'exclusion mentionnés à l'article 13.1.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques n'excluent le donneur;

d) il effectue les essais prévus à l'article 12.2.2.4 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques;

e) il effectue des essais appropriés et efficaces aux fins de dépistage des maladies ou de leurs agents prévus à l'article 14.2.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques.

Exception – cellules lymphohématopoïétiques importées

(2) Malgré le paragraphe (1), l'établissement central prend, dans le cas de cellules lymphohématopoïétiques importées, les mesures suivantes :

a) il obtient de la documentation concernant l'évaluation de l'admissibilité du donneur;

b) il effectue les essais prévus à l'article 12.2.2.4 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques;

c) il effectue des essais appropriés et efficaces aux fins de dépistage des maladies ou de leurs agents prévus à l'article 14.2.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques;

Retrieval

Retrieval interval – tissues

24 An establishment that retrieves tissue from a deceased donor must carry out the retrieval within the scientifically based maximum interval between the cardiac asystole of the donor and the retrieval of the tissue.

Testing

Licensed diagnostic devices

25 (1) Subject to subsection (2), *in vitro* diagnostic devices that are used by an establishment in the testing of donor blood for transmissible disease agents or markers under these Regulations must be licensed either

- (a) in Canada, if the testing is performed in Canada; or
- (b) in Canada or the United States, if the testing is performed outside Canada.

Exception – lymphohematopoietic cells

(2) In the case of lymphohematopoietic cells that are imported into Canada for transplantation into a specific recipient, the *in vitro* diagnostic devices may be licensed in Canada or any other jurisdiction.

In vitro diagnostic devices – cells and tissues

26 (1) In the case of cells and tissues, *in vitro* diagnostic devices that are used by an establishment in the testing of donor blood for transmissible disease agents or markers under these Regulations must be licensed for screening donors.

Exception – syphilis

(2) Despite subsection (1), *in vitro* diagnostic devices that are used in the testing of donor blood for syphilis may be licensed either for diagnosis or screening donors.

Bacteriological testing – tissues

27 An establishment that retrieves tissue, except ocular tissue, must perform bacteriological testing in accordance with section 14.3 of the tissue standard, except for section 14.3.2.8.

Prélèvement

Tissus – période maximale

24 L'établissement qui prélève des tissus sur un donneur décédé le fait dans la période maximale scientifiquement fondée après l'asystole cardiaque.

Essais

Instruments diagnostiques homologués

25 (1) L'établissement qui effectue, en vertu du présent règlement, des essais sur des échantillons sanguins du donneur aux fins de dépistage d'agents ou de marqueurs de maladie transmissible utilise, sous réserve du paragraphe (2), des instruments diagnostiques *in vitro* qui sont homologués :

- a) soit au Canada, dans le cas d'essais effectués dans ce pays;
- b) soit au Canada ou aux États-Unis, dans le cas d'essais effectués à l'étranger.

Exception – cellules lymphohématopoïétiques

(2) Dans le cas de cellules lymphohématopoïétiques importées et destinées à la transplantation sur un receveur particulier, les instruments diagnostiques *in vitro* peuvent être homologués au Canada ou à l'étranger.

Instruments diagnostiques *in vitro* – cellules et tissus

26 (1) Dans le cas de cellules et de tissus, l'établissement qui effectue, en vertu du présent règlement, des essais sur des échantillons sanguins du donneur aux fins de dépistage d'agents ou de marqueurs de maladie transmissible utilise des instruments diagnostiques *in vitro* homologués pour l'évaluation préliminaire de donneurs.

Exception – syphilis

(2) Malgré le paragraphe (1), l'établissement peut, à des fins de dépistage de la syphilis, utiliser des instruments diagnostiques *in vitro* homologués pour l'évaluation préliminaire de donneurs ou à des fins diagnostiques.

Tissus – essais bactériologiques

27 L'établissement qui prélève des tissus, à l'exception des tissus oculaires, effectue des essais bactériologiques conformément à l'article 14.3 de la norme sur les tissus, à l'exception de l'article 14.3.2.8.

Packaging and Labelling

Packaging

Packaging materials

28 An establishment that packages cells, tissues or organs must ensure that it uses appropriate packaging materials that are free from damage and capable of maintaining the integrity of the cells, tissues and organs.

Labelling

Language requirement

29 All of the information that is required by these Regulations to appear on a label or package insert must be in either English or French.

Cells, except islet cells

30 (1) An establishment that distributes cells, except islet cells, must ensure that all of the applicable information, as indicated by an “X”, set out in the table to this subsection is provided on the interior label, in the package insert and on the exterior label.

TABLE TO SUBSECTION 30(1)

LABELLING REQUIREMENTS FOR CELLS, EXCEPT ISLET CELLS

Item	Column 1 Required information	Column 2 From retrieval establishment to transplant establishment			Column 3 From retrieval establishment to cell bank			Column 4 From cell bank to any other establishment		
		Interior label	Package insert	Exterior label	Interior label	Package insert	Exterior label	Interior label	Package insert	Exterior label
Information about donor and cell										
1	Name of cell	X	X		X	X		X	X	
2	Description of cell		X			X			X	
3	Donor identification code, clearly labelled as such	X	X					X	X	
4	Information capable of identifying the donor				X	X				
5	Donor assessment record					X				
6	ABO group and Rh factor of donor, if applicable	X	X		X	X		X	X	
7	The pictogram entitled “Biohazardous infectious materials” set out in Schedule 3 to the <i>Hazardous Products Regulations</i> , if applicable	X		X	X		X	X		X
Retrieval information										
8	Date, time and time zone of retrieval		X			X				
9	Information specific to retrieval procedure		X			X				
Processing information										
10	Name of anticoagulant and other additive, if applicable		X			X			X	
11	Statement “For Autologous Use Only”, if applicable	X	X		X	X		X	X	

Emballage et étiquetage

Emballage

Matériaux d'emballage

28 L'établissement qui emballe des cellules, tissus ou organes s'assure qu'il utilise des matériaux adéquats qui ne sont pas endommagés et qui permettent de maintenir l'intégrité des cellules, tissus ou organes.

Étiquetage

Exigences linguistiques

29 Les renseignements qui doivent, conformément au présent règlement, figurer sur les étiquettes ou l'encart informatif doivent être en français ou en anglais.

Cellules, exception faite des îlots de Langerhans

30 (1) L'établissement qui distribue des cellules, exception faite des îlots de Langerhans, veille à ce que tous les renseignements mentionnés au tableau du présent paragraphe figurent sur l'étiquette intérieure, sur l'encart informatif ou sur l'étiquette extérieure, selon les indications figurant au tableau.

Item	Column 1 Required information	Column 2 From retrieval establishment to transplant establishment			Column 3 From retrieval establishment to cell bank			Column 4 From cell bank to any other establishment		
		Interior label	Package insert	Exterior label	Interior label	Package insert	Exterior label	Interior label	Package insert	Exterior label
Information for transplant establishment										
12	Statement that the cell has been declared safe for transplantation								X	
13	Statement "For Exceptional Distribution", if applicable		X						X	
14	If applicable, the reasons for exceptional distribution and a statement of how the cell does not meet the requirements of these Regulations		X						X	
15	Instructions on how to report errors, accidents and adverse reactions								X	
16	Expiry date and time, if applicable							X	X	
Establishment information										
17	Name of retrieval establishment, its civic address and contact information		X	X		X	X			
18	Name of source establishment, its civic address and contact information		X	X		X	X		X	X
19	Registration number of source establishment, clearly labelled as such		X	X					X	X
20	Name of transplant establishment, if known, its civic address and contact information			X						X
Storage information										
21	Statement "Human cells for transplant"			X				X		X
22	Handling instructions for storage and for storage during transportation			X				X		X

TABLEAU DU PARAGRAPHE 30(1)**RÈGLES D'ÉTIQUETAGE CONCERNANT LES CELLULES, EXCEPTION FAITE DES ÎLOTS DE LANGERHANS**

Article	Colonne 1 Renseignements obligatoires	Colonne 2 De l'établissement où se fait le prélèvement à l'établissement où se fait la transplantation			Colonne 3 De l'établissement où se fait le prélèvement à la banque de cellules			Colonne 4 De la banque de cellules à tout autre établissement		
		Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure
Renseignements concernant le donneur et les cellules										
1	Nom des cellules	X	X		X	X		X	X	
2	Description des cellules		X			X			X	
3	Code d'identification du donneur, bien en évidence	X	X					X	X	
4	Renseignements permettant d'identifier le donneur				X	X				
5	Dossier de l'évaluation du donneur					X				
6	Groupe sanguin ABO et facteur Rh du donneur, s'il y a lieu	X	X		X	X		X	X	
7	Pictogramme « Matières infectieuses présentant un danger biologique » figurant à l'annexe 3 du Règlement sur les produits dangereux, s'il y a lieu	X		X	X		X	X		X
Renseignements concernant le prélèvement										
8	Date, heure et fuseau horaire du lieu du prélèvement		X			X				

Article	Colonne 1 Renseignements obligatoires	Colonne 2 De l'établissement où se fait le prélèvement à l'établissement où se fait la transplantation			Colonne 3 De l'établissement où se fait le prélèvement à la banque de cellules			Colonne 4 De la banque de cellules à tout autre établissement		
		Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure
9	Renseignements concernant la procédure de prélèvement		X			X				
Renseignements concernant le traitement										
10	Nom de l'anticoagulant ou de tout autre additif, s'il y a lieu		X			X			X	
11	Mention « Utilisation autologue uniquement », s'il y a lieu	X	X		X	X		X	X	
Renseignements destinés à l'établissement où se fait la transplantation										
12	Déclaration attestant que les cellules sont sécuritaires aux fins de transplantation								X	
13	Mention « Distribution exceptionnelle », s'il y a lieu		X						X	
14	Raisons de la distribution exceptionnelle et énoncé des exigences du présent règlement non respectées, s'il y a lieu		X						X	
15	Marche à suivre pour déclarer un accident, un manquement ou un effet indésirable								X	
16	Date et heure limites de conservation, s'il y a lieu							X	X	
Renseignements concernant les établissements										
17	Nom de l'établissement où se fait le prélèvement, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource		X	X		X	X			
18	Nom de l'établissement central, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource		X	X		X	X		X	X
19	Numéro d'enregistrement de l'établissement central, bien en évidence		X	X					X	X
20	Nom de l'établissement où se fait la transplantation, s'il est connu, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource			X						X
Renseignements concernant la conservation										
21	Mention « Cellules humaines pour transplantation »			X			X			X
22	Directives relatives à la conservation sur place et au cours du transport			X			X			X

Pancreas and islet cells

(2) An establishment that distributes a pancreas for islet cell transplantation, or islet cells, must ensure that all of the applicable information, as indicated by an "X", set out in the table to this subsection is provided on the interior label, in the package insert and on the exterior label.

Îlots de Langerhans et pancréas

(2) L'établissement qui distribue des îlots de Langerhans ou des pancréas utilisés pour la transplantation de ses îlots de Langerhans veille à ce que tous les renseignements mentionnés au tableau du présent paragraphe figurent sur l'étiquette intérieure, sur l'encart informatif ou sur l'étiquette extérieure, selon les indications figurant au tableau.

TABLE TO SUBSECTION 30(2)

LABELLING REQUIREMENTS FOR PANCREAS AND ISLET CELLS

Item	Column 1 Required information	Column 2 PANCREAS: From retrieval establishment to source establishment			Column 3 ISLET CELLS: From source establishment to any other establishment		
		Interior label	Package insert	Exterior label	Interior label	Package insert	Exterior label
Information about donor and organ or islet cells							
1	Name of organ or cells, as applicable	X	X		X	X	
2	Description of organ or cells, as applicable		X			X	
3	Donor identification code, clearly labelled as such				X	X	
4	Information capable of identifying the donor	X	X				
5	Donor assessment record		X				
6	ABO group and Rh factor of donor, if applicable	X	X		X	X	
7	The pictogram entitled "Biohazardous infectious materials" set out in Schedule 3 to the <i>Hazardous Products Regulations</i> , if applicable	X		X	X		X
Retrieval information							
8	Date, time and time zone of asystole or aortic clamping, if applicable		X				
9	Date, time and time zone of retrieval		X				
10	Information specific to retrieval procedure		X				
11	Name of perfusion solution		X				
Processing information							
12	Name of storage solution		X				
13	Name of additives, if applicable					X	
Information for establishments							
14	Statement that the cells have been declared safe for transplantation					X	
15	Statement "For Exceptional Distribution", if applicable		X		X	X	
16	If applicable, the reasons for exceptional distribution and a statement of how the organ or cells do not meet the requirements of these Regulations		X			X	
17	Instructions on how to report errors, accidents and adverse reactions		X			X	
18	Expiry date and time, if applicable				X	X	
Establishment information							
19	Name of retrieval establishment, its civic address and contact information		X	X		X	X
20	Name of source establishment, its civic address and contact information		X	X		X	X
21	Registration number of source establishment, clearly labelled as such		X	X		X	X
22	Name of other establishment, its civic address and contact information						X
Storage information							
23	Statement "Human organ for transplant" or "Human cells for transplant", as applicable			X			X
24	Handling instructions for storage and for storage during transportation			X			X

TABLEAU DU PARAGRAPHE 30(2)

RÈGLES D'ÉTIQUETAGE CONCERNANT LES PANCRÉAS ET LES ILÔTS DE LANGERHANS

Article	Colonne 1 Renseignements obligatoires	Colonne 2 PANCRÉAS : De l'établissement où se fait le prélèvement à l'établissement central			Colonne 3 ILÔTS DE LANGERHANS : De l'établissement central à tout autre établissement		
		Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure
Renseignements concernant le donneur, l'organe et les îlots de Langerhans							
1	Nom de l'organe ou des îlots, selon le cas	X	X		X	X	
2	Description de l'organe ou des îlots, selon le cas		X			X	
3	Code d'identification du donneur, bien en évidence				X	X	
4	Renseignements permettant d'identifier le donneur	X	X				
5	Dossier de l'évaluation du donneur		X				
6	Groupe sanguin ABO et facteur Rh du donneur, s'il y a lieu	X	X		X	X	
7	Pictogramme « Matières infectieuses présentant un danger biologique » figurant à l'annexe 3 du Règlement sur les produits dangereux, s'il y a lieu	X		X	X		X
Renseignements concernant le prélèvement							
8	Date, heure et fuseau horaire du lieu de l'asystole ou du clampage aortique croisé, selon le cas		X				
9	Date, heure et fuseau horaire du lieu du prélèvement		X				
10	Renseignements concernant la procédure de prélèvement		X				
11	Nom de la solution de perfusion		X				
Renseignements concernant le traitement							
12	Nom de la solution de conservation		X				
13	Nom de tout additif, s'il y a lieu					X	
Renseignements destinés aux établissements							
14	Déclaration attestant que les cellules sont sécuritaires aux fins de transplantation					X	
15	Mention « Distribution exceptionnelle », s'il y a lieu		X		X	X	
16	Raisons de la distribution exceptionnelle et énoncé des exigences du présent règlement non respectées, s'il y a lieu		X			X	
17	Marche à suivre pour déclarer un accident, un manquement ou un effet indésirable		X			X	
18	Date et heure limites de conservation, s'il y a lieu				X	X	
Renseignements concernant les établissements							
19	Nom de l'établissement où se fait le prélèvement, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource		X	X		X	X
20	Nom de l'établissement central, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource		X	X		X	X
21	Numéro d'enregistrement de l'établissement central, bien en évidence		X	X		X	X
22	Nom de tout autre établissement, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource						X
Renseignements concernant la conservation							

Article	Colonne 1 Renseignements obligatoires	Colonne 2 PANCRÉAS : De l'établissement où se fait le prélèvement à l'établissement central			Colonne 3 ILÔTS DE LANGERHANS : De l'établissement central à tout autre établissement		
		Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure
23	Mention « Organe humain pour transplantation » ou « Cellules humaines pour transplantation », selon le cas			X			X
24	Directives relatives à la conservation sur place et au cours du transport			X			X

SOR/2015-17, s. 18.

DORS/2015-17, art. 18.

Tissues

31 An establishment that distributes tissues must ensure that all of the applicable information, as indicated by an “X”, set out in the table to this section is provided on the interior label, in the package insert and on the exterior label.

Tissus

31 L'établissement qui distribue des tissus veille à ce que tous les renseignements mentionnés au tableau du présent article figurent sur l'étiquette intérieure, sur l'encart informatif ou sur l'étiquette extérieure, selon les indications figurant au tableau.

TABLE TO SECTION 31

LABELLING REQUIREMENTS FOR TISSUE

Item	Column 1 Required information	Column 2 From retrieval establishment to tissue bank			Column 3 From tissue bank to any other establishment		
		Interior label	Package insert	Exterior label	Interior label	Package insert	Exterior label
Information about donor and tissue							
1	Name of tissue, and whether left or right side, if applicable	X	X		X	X	
2	Description of tissue		X			X	
3	Donor identification code, clearly labelled as such				X	X	
4	Information capable of identifying the donor	X	X				
5	Donor assessment record		X				
6	The pictogram entitled “Biohazardous infectious materials” set out in Schedule 3 to the <i>Hazardous Products Regulations</i> , if applicable	X		X	X		X
Retrieval information							
7	Date, time and time zone of asystole or aortic clamping, if applicable		X				
8	Date, time and time zone of retrieval		X				
9	Information specific to retrieval procedure		X				
Processing information							
10	Name of storage solution, if applicable		X			X	
11	Name of anticoagulant and other additive, if applicable					X	
12	Statement that the tissue has been irradiated, if applicable				X	X	
13	Description of the disinfection and sterilization processes that were used, if applicable					X	
14	Statement “For Autologous Use Only”, if applicable	X	X		X	X	
Information for transplant establishment							
15	Tissue-specific instructions for preparation for use, if applicable					X	
16	Statement that the tissue has been declared safe for transplantation					X	

Item	Column 1 Required information	Column 2 From retrieval establishment to tissue bank			Column 3 From tissue bank to any other establishment		
		Interior label	Package insert	Exterior label	Interior label	Package insert	Exterior label
17	Statement "For Exceptional Distribution", if applicable				X	X	
18	If applicable, the reasons for exceptional distribution and a statement of how the tissue does not meet the requirements of these Regulations					X	
19	Instructions on how to report errors, accidents and adverse reactions					X	
20	Expiry date and time, if applicable				X	X	
Establishment information							
21	Name of retrieval establishment, its civic address and contact information		X	X			
22	Name of source establishment, its civic address and contact information		X	X		X	X
23	Registration number of source establishment, clearly labelled as such					X	X
24	Name of transplant establishment, if known, its civic address and contact information						X
Storage information							
25	Statement "Human tissue for transplant"			X			X
26	Handling instructions for storage and for storage during transportation			X			X

TABLEAU DE L'ARTICLE 31**RÈGLES D'ÉTIQUETAGE CONCERNANT LES TISSUS**

Article	Colonne 1 Renseignements obligatoires	Colonne 2 De l'établissement où se fait le prélèvement à la banque de tissus			Colonne 3 De la banque de tissus à tout autre établissement		
		Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure
Renseignements concernant le donneur et les tissus							
1	Nom du tissu et côté gauche ou droit, s'il y a lieu	X	X		X	X	
2	Description du tissu		X			X	
3	Code d'identification du donneur, bien en évidence				X	X	
4	Renseignements permettant d'identifier le donneur	X	X				
5	Dossier de l'évaluation du donneur		X				
6	Pictogramme « Matières infectieuses présentant un danger biologique » figurant à l'annexe 3 du <i>Règlement sur les produits dangereux</i> , s'il y a lieu	X		X	X		X
Renseignements concernant le prélèvement							
7	Date, heure et fuseau horaire du lieu de l'asystole ou du clampage aortique croisé, selon le cas		X				
8	Date, heure et fuseau horaire du lieu du prélèvement		X				
9	Renseignements concernant la procédure de prélèvement		X				
Renseignements concernant le traitement							
10	Nom de la solution de conservation, s'il y a lieu		X			X	
11	Nom de l'anticoagulant ou de tout autre additif, s'il y a lieu					X	

Article	Colonne 1 Renseignements obligatoires	Colonne 2 De l'établissement où se fait le prélèvement à la banque de tissus			Colonne 3 De la banque de tissus à tout autre établissement		
		Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure
12	Mention de l'irradiation du tissu, s'il y a lieu				X	X	
13	Description des procédés utilisés pour la désinfection et la stérilisation, s'il y a lieu					X	
14	Mention « Utilisation autologue uniquement », s'il y a lieu	X	X		X	X	
Renseignements destinés à l'établissement où se fait la transplantation							
15	Directives de préparation du tissu en vue de son utilisation, s'il y a lieu					X	
16	Déclaration attestant que le tissu est sécuritaire aux fins de transplantation					X	
17	Mention « Distribution exceptionnelle », s'il y a lieu				X	X	
18	Raisons de la distribution exceptionnelle et énoncé des exigences du présent règlement non respectées, s'il y a lieu					X	
19	Marche à suivre pour déclarer un accident, un manquement ou un effet indésirable					X	
20	Date et heure limites de conservation, s'il y a lieu				X	X	
Renseignements concernant les établissements							
21	Nom de l'établissement où se fait le prélèvement, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource		X	X			
22	Nom de l'établissement central, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource		X	X		X	X
23	Numéro d'enregistrement de l'établissement central, bien en évidence					X	X
24	Nom de l'établissement où se fait la transplantation, s'il est connu, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource						X
Renseignements concernant la conservation							
25	Mention « Tissus humains pour transplantation »			X			X
26	Directives relatives à la conservation sur place et au cours du transport			X			X

SOR/2015-17, s. 18.

DORS/2015-17, art. 18.

Organs

32 An establishment that distributes organs must ensure that all of the applicable information, as indicated by an “X”, set out in the table to this section is provided on the interior label, in the package insert and on the exterior label.

Organes

32 L'établissement qui distribue des organes veille à ce que tous les renseignements mentionnés au tableau du présent article figurent sur l'étiquette intérieure, sur l'encart informatif ou sur l'étiquette extérieure, selon les indications figurant au tableau.

TABLE TO SECTION 32

LABELLING REQUIREMENTS FOR ORGANS

Item	Column 1 Required information	Column 2 DECEASED DONOR: From retrieval establishment to transplant establishment			Column 3 LIVING DONOR: From retrieval establishment to transplant establishment		
		Interior label	Package insert	Exterior label	Interior label	Package insert	Exterior label
Information about donor and organ							

Item	Column 1 Required information	Column 2 DECEASED DONOR: From retrieval establishment to transplant establishment			Column 3 LIVING DONOR: From retrieval establishment to transplant establishment		
		Interior label	Package insert	Exterior label	Interior label	Package insert	Exterior label
1	Name of organ, and whether left or right side, if applicable	X	X	X	X	X	
2	Description of organ		X			X	
3	Donor identification code, clearly labelled as such	X	X		X	X	
4	All information in the donor assessment record that is not capable of identifying the donor		X				
5	ABO group and Rh factor of donor	X	X		X	X	
6	The pictogram entitled "Biohazardous infectious materials" set out in Schedule 3 to the <i>Hazardous Products Regulations</i> , if applicable	X		X	X		X
Retrieval information							
7	Date, time and time zone of asystole or aortic clamping, if applicable		X				
8	Date, time and time zone of retrieval		X			X	
9	Information specific to retrieval procedure		X			X	
10	Name of perfusion solution		X			X	
Processing information							
11	Name of storage solution		X			X	
Information for transplant establishment							
12	Statement that the organ has been declared safe for transplantation		X				
13	Statement "For Exceptional Distribution", if applicable	X	X		X	X	
14	If applicable, the reasons for exceptional distribution and a statement of how the organ does not meet the requirements of these Regulations		X			X	
15	Instructions on how to report errors, accidents and adverse reactions		X			X	
Establishment information							
16	Name of retrieval establishment, its civic address and contact information		X	X		X	X
17	Name of source establishment, its civic address and contact information		X	X		X	X
18	Registration number of source establishment, clearly labelled as such		X	X		X	X
19	Name of transplant establishment, its civic address and contact information			X			X
Storage information							
20	Statement "Human organ for transplant"			X			X
21	Handling instructions for storage and for storage during transportation			X			X

TABLEAU DE L'ARTICLE 32

RÈGLES D'ÉTIQUETAGE CONCERNANT LES ORGANES

Article	Colonne 1 Renseignements obligatoires	Colonne 2 DONNEUR DÉCÉDÉ : De l'établissement où se fait le prélèvement à l'établissement où se fait la transplantation			Colonne 3 DONNEUR VIVANT : De l'établissement où se fait le prélèvement à l'établissement où se fait la transplantation		
		Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure
Renseignements concernant le donneur et l'organe							
1	Nom de l'organe et côté gauche ou droit, s'il y a lieu	X	X	X	X	X	
2	Description de l'organe		X			X	
3	Code d'identification du donneur, bien en évidence	X	X		X	X	
4	Renseignements au dossier de l'évaluation du donneur, sauf ceux qui permettraient d'identifier le donneur		X				
5	Groupe sanguin ABO et facteur Rh du donneur	X	X		X	X	
6	Pictogramme « Matières infectieuses présentant un danger biologique » figurant à l'annexe 3 du <i>Règlement sur les produits dangereux</i> , s'il y a lieu	X		X	X		X
Renseignements concernant le prélèvement							
7	Date, heure et fuseau horaire du lieu de l'asystole ou du clampage aortique croisé, selon le cas		X				
8	Date, heure et fuseau horaire du lieu du prélèvement		X			X	
9	Renseignements concernant la procédure de prélèvement		X			X	
10	Nom de la solution de perfusion		X			X	
Renseignements concernant le traitement							
11	Nom de la solution de conservation		X			X	
Renseignements destinés à l'établissement où se fait la transplantation							
12	Déclaration attestant que l'organe est sécuritaire aux fins de transplantation		X				
13	Mention « Distribution exceptionnelle », s'il y a lieu	X	X		X	X	
14	Raisons de la distribution exceptionnelle et énoncé des exigences du présent règlement non respectées, s'il y a lieu		X			X	
15	Marche à suivre pour déclarer un accident, un manquement ou un effet indésirable		X			X	
Renseignements concernant les établissements							
16	Nom de l'établissement où se fait le prélèvement, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource		X	X		X	X
17	Nom de l'établissement central, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource		X	X		X	X
18	Numéro d'enregistrement de l'établissement central, bien en évidence		X	X		X	X
19	Nom de l'établissement où se fait la transplantation, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource			X			X
Renseignements concernant la conservation							
20	Mention « Organe humain pour transplantation »			X			X

Article	Colonne 1	Colonne 2			Colonne 3		
	Renseignements obligatoires	DONNEUR DÉCÉDÉ : De l'établissement où se fait le prélèvement à l'établissement où se fait la transplantation			DONNEUR VIVANT : De l'établissement où se fait le prélèvement à l'établissement où se fait la transplantation		
		Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure
21	Directives relatives à la conservation sur place et au cours du transport			X			X

SOR/2015-17, s. 18.

DORS/2015-17, art. 18.

Additional information required

33 A registered establishment that imports and distributes, or that only distributes, a cell or tissue must ensure that the following information is added to that required by sections 30 and 31:

- (a) on the exterior label and in the package insert, the name of the establishment, its civic address and contact information; and
- (b) on the exterior label and in the package insert, the establishment's registration number.

Quarantine

Quarantine — cells and tissues

34 (1) A source establishment must ensure that cells, except islet cells, and tissues are quarantined until all of the following processing activities are completed:

- (a) the donor is found to be suitable after completion of the donor suitability assessment;
- (b) except in the case of fresh skin, bacteriological test results are reviewed and found to be acceptable, if applicable; and
- (c) all processing records are reviewed for completeness and compliance with the standard operating procedures.

Additional requirement — live donors of tissue

(2) In addition to the requirements set out in subsection (1), the source establishment must quarantine tissues that are retrieved from live donors in accordance with section 17.2 of the tissue standard.

Storage

Storage limits

35 An establishment that distributes cells, tissues or organs and that stores cells, tissues and adjunct vessels that were not used at the time of transplantation of the organ

Renseignements supplémentaires obligatoires

33 L'établissement enregistré qui fait l'importation et la distribution ou uniquement la distribution de cellules ou tissus veille à ce que les renseignements ci-après soient ajoutés à ceux exigés aux articles 30 et 31 :

- a) son nom, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource, sur l'encart informatif et l'étiquette extérieure;
- b) son numéro d'enregistrement, sur l'encart informatif et l'étiquette extérieure.

Quarantaine

Mise en quarantaine — cellules et tissus

34 (1) L'établissement central veille à ce que les tissus et les cellules, exception faite des îlots de Langerhans, soient mis en quarantaine jusqu'à ce que les activités ci-après relatives au traitement soient terminées :

- a) le donneur, au terme de l'évaluation de son admissibilité, est jugé admissible;
- b) s'il y a lieu, les résultats des essais bactériologiques, sauf ceux effectués sur de la peau fraîche, sont examinés et jugés acceptables;
- c) les données concernant le traitement sont examinées et jugées complètes ainsi que conformes aux procédures d'opération normalisées de l'établissement.

Exigence supplémentaire — donneur vivant de tissus

(2) L'établissement central, outre les exigences prévues au paragraphe (1), met en quarantaine les tissus prélevés sur un donneur vivant conformément à l'article 17.2 de la norme sur les tissus.

Conservation

Temps de conservation

35 L'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes et qui conserve des cellules, tissus ou vaisseaux prélevés avec un organe mais qui ne sont pas transplan-

with which they were retrieved must observe scientifically based maximum storage periods.

Storage location

36 An establishment that distributes cells, tissues or organs must store them in a location that has appropriate environmental conditions that maintain their safety and that is secure against the entry of unauthorized persons.

Storage during transportation

37 An establishment that ships cells, tissues or organs must ensure that they are stored during transportation in appropriate environmental conditions.

Segregation — tissues

38 An establishment that stores tissues must ensure that those that are intended for autologous use are segregated from those intended for allogeneic use.

Segregation — transmissible disease agents and markers

39 An establishment that stores cells, tissues or organs must ensure that any of them that are untested or for which the results of tests on donor blood samples are positive or reactive for transmissible disease agents or markers or are unavailable are segregated from all other cells, tissues and organs.

Exceptional Distribution

Conditions

40 A source establishment may distribute cells, tissues or organs that have not been determined safe for transplantation if all of the following conditions are met:

- (a)** a cell, tissue or organ that has been determined safe for transplantation is not immediately available;
- (b)** the transplant physician or dentist, based on their clinical judgement, authorizes the exceptional distribution; and
- (c)** the transplant establishment obtains the informed consent of the recipient.

Notice in source establishment's records

41 (1) A source establishment that distributes cells, tissues or organs under section 40 must keep a copy of the notice of exceptional distribution in its records.

tés simultanément avec celui-ci le fait pendant les périodes maximales scientifiquement fondées.

Lieu de conservation

36 L'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes les conserve dans un lieu dont les conditions ambiantes et matérielles maintiennent leur sécurité et dont l'accès est restreint aux personnes autorisées.

Conservation pendant le transport

37 L'établissement qui expédie des cellules, tissus ou organes veille à ce qu'ils soient conservés dans des conditions ambiantes et matérielles adéquates pendant leur transport.

Mise à l'écart — tissus

38 L'établissement qui conserve des tissus met ceux destinés à une transplantation autologue à l'écart de ceux destinés à une transplantation allogénique.

Mise à l'écart — agents et marqueurs de maladie transmissible

39 L'établissement qui conserve des cellules, tissus ou organes met à l'écart ceux qui n'ont pas encore fait l'objet d'essais et ceux dont les résultats des essais effectués sur des échantillons sanguins du donneur soit ne sont pas encore connus, soit se sont révélés positifs ou réactifs à des agents ou à des marqueurs de maladie transmissible.

Distribution exceptionnelle

Conditions

40 L'établissement central peut distribuer des cellules, tissus ou organes qui n'ont pas été jugés sécuritaires aux fins de transplantation si les exigences ci-après sont respectées :

- a)** des cellules, tissus ou organes sécuritaires ne sont pas immédiatement disponibles;
- b)** le médecin ou le dentiste qui effectue la transplantation autorise, en se fondant sur son jugement clinique, la distribution exceptionnelle;
- c)** l'établissement où se fait la transplantation obtient le consentement éclairé du receveur.

Avis — dossiers tenus par l'établissement central

41 (1) L'établissement central qui distribue des cellules, tissus ou organes en vertu de l'article 40 verse à ses dossiers une copie de l'avis de distribution exceptionnelle.

Notice in transplant establishment's records

(2) The transplant establishment must keep a copy of the notice of exceptional distribution in its records.

Contents of notice

(3) A notice of exceptional distribution must contain all of the following information:

- (a)** the name of the transplanted cell, tissue or organ;
- (b)** the provisions of these Regulations with which the cell, tissue or organ is not in compliance at the time of its distribution;
- (c)** the justification for the distribution that formed the basis for the transplant physician's or dentist's decision to authorize it;
- (d)** the name of the source establishment that distributed the cell, tissue or organ;
- (e)** the name of the transplant establishment and of the transplant physician or dentist who authorized the distribution; and
- (f)** the time and date of the written authorization of the distribution and a copy of the authorization signed by the transplant physician or dentist.

Follow-up

42 A source establishment that distributes a cell, tissue or organ under section 40 before the donor suitability assessment is complete must, after the distribution, complete the assessment, carry out any other appropriate follow-up testing and notify the relevant transplant establishment of the results.

Error, Accident and Adverse Reaction Investigation and Reporting

Errors and Accidents

Required action

43 (1) Subject to subsection (2), an establishment that is not a source establishment and that has reasonable grounds to believe that the safety of a cell, tissue or organ that is or was in its possession has been compromised by

Avis — dossiers tenus par l'établissement de transplantation

(2) L'établissement où se fait la transplantation verse à ses dossiers une copie de l'avis de distribution exceptionnelle.

Contenu de l'avis

(3) L'avis contient les renseignements suivants :

- a)** le nom des cellules, tissus ou organes transplantés;
- b)** les exigences du présent règlement qui ne sont pas respectées au regard des cellules, tissus ou organes au moment de la distribution exceptionnelle;
- c)** les raisons ayant justifié la décision du médecin ou du dentiste d'autoriser la distribution;
- d)** le nom de l'établissement central qui a distribué les cellules, tissus ou organes;
- e)** le nom de l'établissement où se fait la transplantation, les nom et prénom du médecin ou du dentiste ayant autorisé la distribution et ayant effectué la transplantation;
- f)** la date et l'heure de l'autorisation de la distribution ainsi qu'une copie de l'autorisation signée par le médecin ou le dentiste.

Suivi

42 L'établissement central qui distribue des cellules, tissus ou organes en vertu de l'article 40 avant que l'évaluation de l'admissibilité du donneur ne soit terminée veille, après la distribution, à terminer l'évaluation, à effectuer les essais de suivi appropriés et à communiquer les résultats à l'établissement où se fait la transplantation.

Enquêtes et rapports concernant les accidents, manquements et effets indésirables

Accidents et manquements

Mesures à prendre

43 (1) Sous réserve du paragraphe (2), l'établissement qui n'est pas un établissement central et qui a des motifs raisonnables de croire que la sécurité des cellules, tissus ou organes, qu'il possède ou a possédés, a été compro-

the occurrence of an error or accident during processing must immediately take all of the following steps:

- (a)** determine the donor identification codes of all implicated cells, tissues and organs;
- (b)** identify and quarantine any other implicated cells, tissues and organs in its possession; and
- (c)** notify the following establishments:
 - (i)** the relevant source establishment, and
 - (ii)** if the cells, tissues or organs were imported, the establishment that imported them.

Exception – importers

(2) If the establishment that receives a notice under subsection (1) is the establishment that imported the implicated cells, tissues or organs, it only has to notify the source establishment.

Contents of notice

(3) The notice must include all of the following information:

- (a)** the reasons for the establishment's belief that the safety of cells, tissues or organs has been compromised;
- (b)** an explanation of how the safety of the implicated cells, tissues or organs may have been compromised, if known;
- (c)** the donor identification codes of all implicated cells, tissues and organs; and
- (d)** the name of any suspected transmissible disease or disease agent, if known.

Written notice

(4) If the notice is given verbally, a confirmatory written notice must be sent as soon as possible afterwards.

Action by source establishment

44 (1) A source establishment that has reasonable grounds to believe that the safety of cells, tissues or organs for whose processing it is responsible has been compromised by the occurrence of an error or accident during processing must immediately take all of the following actions:

- (a)** quarantine any implicated cells, tissues and organs in its possession;

mise par un accident ou un manquement pendant leur traitement prend immédiatement les mesures suivantes :

- a)** il relève les codes d'identification des donneurs des cellules, tissus ou organes en cause;
- b)** il repère et met en quarantaine les autres cellules, tissus ou organes en cause qu'il a en sa possession;
- c)** il envoie un avis aux établissements suivants :
 - (i)** l'établissement central concerné,
 - (ii)** dans le cas de cellules, tissus ou organes importés, l'établissement qui les a importés.

Exception – importateur

(2) L'établissement qui reçoit l'avis prévu au paragraphe (1) et qui est celui qui a importé les cellules, tissus ou organes n'a qu'à aviser l'établissement central.

Contenu de l'avis

(3) L'avis contient les renseignements suivants :

- a)** les raisons qui amènent l'établissement à croire que la sécurité des cellules, tissus ou organes a été compromise;
- b)** l'explication de la manière dont la sécurité des cellules, tissus ou organes en cause a pu être compromise, si elle est connue;
- c)** les codes d'identification des donneurs des cellules, tissus ou organes en cause;
- d)** le nom de toute maladie transmissible soupçonnée ou de son agent, s'ils sont connus.

Avis écrit

(4) L'établissement confirme tout avis verbal par écrit dans les meilleurs délais.

Mesures à prendre par l'établissement central

44 (1) L'établissement central qui a des motifs raisonnables de croire que la sécurité des cellules, tissus ou organes a été compromise par un accident ou un manquement pendant le traitement de ceux-ci, pour lequel il est responsable, prend immédiatement les mesures suivantes :

- a)** il met en quarantaine les cellules, tissus ou organes en cause qu'il a en sa possession;

(b) send a notice described in subsection (2) to all of the following establishments:

- (i)** if the cells, tissues or organs were imported, the establishment that imported them,
 - (ii)** any source establishment from which it received the donor referral, if applicable,
 - (iii)** any source establishment to which it made a donor referral, if applicable, and
 - (iv)** any establishment to which it distributed implicated cells, tissues or organs; and
- (c)** initiate an investigation into the suspected error or accident.

Contents of notice

(2) The notice must include all of the following information:

- (a)** the reasons for its belief that the safety of the cells, tissues or organs has been compromised;
- (b)** an explanation of how the safety of the implicated cells, tissues or organs may have been compromised, if known;
- (c)** the donor identification codes of all implicated cells, tissues and organs;
- (d)** the name of any suspected transmissible disease or disease agent, if known; and
- (e)** a statement requiring all implicated cells, tissues and organs to be quarantined immediately and until further notice from the source establishment and specifying any other corrective action that must be taken.

When no investigation necessary

45 If, on receipt of a notice under subsection 43(1), the source establishment does not have reasonable grounds to believe that an investigation is necessary, it must notify the establishment to that effect in writing and provide its reasons for the decision not to conduct an investigation.

Action on receipt of notice

46 An establishment that is not a source establishment and that receives a notice under section 44 or a copy of such a notice under this section must immediately take both of the following actions:

b) il envoie aux établissements ci-après un avis contenant les renseignements prévus au paragraphe (2) :

- (i)** dans le cas de cellules, tissus ou organes importés, l'établissement qui les a importés,
 - (ii)** l'établissement central qui l'a informé de la disponibilité du donneur concerné, s'il y a lieu,
 - (iii)** tout établissement central qu'il a informé de la disponibilité du donneur concerné, s'il y a lieu,
 - (iv)** tout établissement auquel il a distribué des cellules, tissus ou organes en cause;
- c)** il procède à l'enquête sur l'accident ou le manquement soupçonné.

Avis

(2) L'avis contient les renseignements suivants :

- a)** les raisons amenant l'établissement central à croire que la sécurité des cellules, tissus ou organes en sa possession a été compromise;
- b)** l'explication de la manière dont la sécurité des cellules, tissus ou organes visés a pu être compromise, si elle est connue;
- c)** les codes d'identification des donneurs des cellules, tissus ou organes en cause;
- d)** le nom de toute maladie transmissible soupçonnée ou de son agent, s'ils sont connus;
- e)** la mention du fait que les cellules, tissus ou organes en cause doivent être immédiatement mis en quarantaine jusqu'à nouvel avis de l'établissement central et de toute mesure corrective qui s'impose.

Enquête non justifiée

45 L'établissement central qui, malgré la réception de l'avis prévu au paragraphe 43(1), n'a pas de motifs raisonnables de croire qu'une enquête est nécessaire en avise par écrit l'établissement et lui fournit les raisons justifiant sa décision de ne pas procéder à une enquête.

Mesures à prendre sur réception d'un avis

46 L'établissement qui n'est pas un établissement central et qui reçoit l'avis prévu à l'article 44 ou une copie conformément au présent article prend immédiatement les mesures suivantes :

- (a)** quarantine all implicated cells, tissues and organs in its possession; and
- (b)** forward a copy of the notice to every establishment to which it distributed implicated cells, tissues or organs.

Adverse Reactions

Required action

47 (1) Subject to subsection (2), an establishment that is not a source establishment and that has reasonable grounds to believe that an unexpected adverse reaction has occurred must immediately take all of the following steps:

- (a)** determine the donor identification codes of the transplanted cells, tissues or organs;
- (b)** identify and quarantine any other cells, tissues and organs in its possession that could potentially cause an adverse reaction in the same way as the transplanted cells, tissues or organs; and
- (c)** notify the following establishments:
 - (i)** the relevant source establishment, and
 - (ii)** if the cells, tissues or organs were imported, the establishment that imported them.

Exception – importers

(2) If the establishment that receives a notice under subsection (1) is the establishment that imported the implicated cells, tissues or organs, it only has to notify the source establishment.

Contents of notice

- (3)** The notice must include all of the following information:
- (a)** a description of the adverse reaction;
 - (b)** the donor identification codes of all implicated cells, tissues and organs; and
 - (c)** the name of any suspected transmissible disease or disease agent, if known.

Written notice

(4) If the notice is given verbally, a confirmatory written notice must be sent as soon as possible afterwards.

- a)** il met en quarantaine les cellules, tissus ou organes en cause qu'il a en sa possession;
- b)** il envoie copie de l'avis à tout établissement auquel il a distribué d'autres cellules, tissus ou organes en cause.

Effets indésirables

Mesures à prendre

47 (1) Sous réserve du paragraphe (2), l'établissement qui n'est pas un établissement central et qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable imprévu s'est produit prend immédiatement les mesures suivantes :

- a)** il relève les codes d'identification des donneurs des cellules, tissus ou organes transplantés;
- b)** il repère et met en quarantaine les autres cellules, tissus ou organes qu'il a en sa possession et qui pourraient causer des effets indésirables similaires;
- c)** il envoie un avis aux établissements suivants :
 - (i)** l'établissement central concerné,
 - (ii)** dans le cas de cellules, tissus ou organes importés, l'établissement qui les a importés.

Exception – importateur

(2) L'établissement qui reçoit l'avis prévu au paragraphe (1) et qui est celui qui a importé les cellules, tissus ou organes visés n'a qu'à aviser l'établissement central.

Contenu de l'avis

- (3)** L'avis contient les renseignements suivants :
- a)** la description de l'effet indésirable;
 - b)** les codes d'identification des donneurs des cellules, tissus ou organes en cause;
 - c)** le nom de toute maladie transmissible soupçonnée ou de son agent, s'ils sont connus.

Avis écrit

(4) L'établissement confirme tout avis verbal par écrit dans les meilleurs délais.

Action by source establishment

48 (1) A source establishment that has reasonable grounds to believe that an unexpected adverse reaction has occurred that involves cells, tissues or organs for whose processing it is responsible must immediately take all of the following actions:

- (a)** quarantine any implicated cells, tissues and organs in its possession;
- (b)** send a notice described in subsection (2) to all of the following establishments:
 - (i)** if the implicated cells, tissues or organs were imported, the establishment that imported them,
 - (ii)** any source establishment from which it received the donor referral, if applicable,
 - (iii)** any source establishment to which it made a donor referral, and
 - (iv)** any establishment to which it distributed implicated cells, tissues or organs; and
- (c)** initiate an investigation into the adverse reaction.

Contents of notice

(2) The notice must include all of the following information:

- (a)** a description of the nature of the adverse reaction;
- (b)** an explanation of how the safety of the implicated cells, tissues or organs may have been compromised, if known;
- (c)** the donor identification codes of all implicated cells, tissues and organs;
- (d)** the name of any suspected transmissible disease or disease agent, if known; and
- (e)** a statement requiring all implicated cells, tissues and organs to be quarantined immediately and until further notice from the source establishment and specifying any other corrective action that must be taken.

Action on receipt of notice

49 An establishment that is not a source establishment and that receives a notice under section 48 or a copy of such a notice under this section must immediately take both of the following actions:

Mesures à prendre par l'établissement central

48 (1) L'établissement central qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable imprévu s'est produit, mettant en cause des cellules, tissus ou organes pour lesquels il est responsable du traitement, prend immédiatement les mesures suivantes :

- a)** il met en quarantaine les cellules, tissus ou organes visés qu'il a en sa possession;
- b)** il envoie aux établissements ci-après un avis contenant les renseignements prévus au paragraphe (2) :
 - (i)** dans le cas de cellules, tissus ou organes importés, l'établissement qui les a importés,
 - (ii)** l'établissement central qui l'a informé de la disponibilité du donneur concerné, s'il y a lieu,
 - (iii)** l'établissement central qu'il a informé de la disponibilité du donneur concerné, s'il y a lieu,
 - (iv)** tout établissement auquel il a distribué des cellules, tissus ou organes en cause;
- c)** il procède immédiatement à l'enquête sur l'effet indésirable.

Avis

(2) L'avis contient les renseignements suivants :

- a)** la description de l'effet indésirable;
- b)** l'explication de la manière dont la sécurité des cellules, tissus ou organes en cause a pu être compromise, si elle est connue;
- c)** les codes d'identification des donneurs des cellules, tissus ou organes en cause;
- d)** le nom de toute maladie transmissible soupçonnée ou de son agent, s'ils sont connus;
- e)** la mention du fait que les cellules, tissus ou organes en cause doivent être immédiatement mis en quarantaine jusqu'à nouvel avis de l'établissement central et de toute mesure corrective qui s'impose.

Mesures à prendre sur réception d'un avis

49 L'établissement qui n'est pas un établissement central et qui reçoit l'avis prévu à l'article 48 ou une copie conformément au présent article prend immédiatement les mesures suivantes :

(a) quarantine all implicated cells, tissues and organs in its possession; and

(b) forward a copy of the notice to every establishment to which it distributed implicated cells, tissues or organs.

Investigations and Reporting

Requirement to cooperate

50 An establishment must provide the source establishment that is conducting an investigation with any relevant information in its possession with respect to cells, tissues or organs that it distributed or transplanted.

Reports to Minister

51 (1) A source establishment that is conducting an investigation into either of the following subject-matters must provide the Minister with the reports described in subsection (2):

(a) a suspected error or accident that is identified after distribution of cells, tissues or organs that could lead to a serious adverse reaction involving the transmission of an infectious disease or disease agent; and

(b) an unexpected serious adverse reaction that is thought to involve the transmission of an infectious disease or disease agent.

Contents and timing

(2) The reports must include the following information and be provided at the following times:

(a) within 24 hours after the start of the investigation, a preliminary report that includes all relevant information that is available at that time; and

(b) within 15 days after the start of the investigation and every 15 days after that until the final report is made, an update on any new information about the suspected error or accident or serious adverse reaction, on the progress made in the investigation during those 15 days and on the steps taken to mitigate further risks.

When investigation shows no contamination or compromise

52 (1) If the results of the investigation show that the implicated cells, tissues or organs are not contaminated or compromised, the source establishment must notify every establishment that was notified under section 44 or 48 to that effect in writing and that they may be released from quarantine.

a) il met en quarantaine les cellules, tissus ou organes en cause qu'il a en sa possession;

b) il envoie copie de l'avis à tout établissement auquel il a distribué d'autres cellules, tissus ou organes en cause.

Enquêtes et rapports

Assistance à l'établissement central

50 L'établissement fournit à l'établissement central qui procède à une enquête tout renseignement ou document utile qu'il a en sa possession concernant les cellules, tissus ou organes qu'il a distribués ou transplantés.

Rapports au ministre

51 (1) L'établissement central fournit au ministre les rapports prévus au paragraphe (2) dans les cas suivants :

a) il a entrepris, dans le cas de cellules, tissus ou organes qu'il a déjà distribués, une enquête concernant un accident ou un manquement soupçonnés de pouvoir entraîner un effet indésirable grave impliquant la transmission d'une maladie infectieuse ou de son agent;

b) il a entrepris une enquête concernant un effet indésirable grave imprévu soupçonné d'être lié à la transmission d'une maladie infectieuse ou de son agent.

Contenu et délais

(2) Les rapports ci-après sont fournis dans les délais suivants :

a) dans les vingt-quatre heures suivant le début de l'enquête, un rapport préliminaire contenant tout renseignement utile connu;

b) quinze jours après le début de l'enquête et, par la suite, tous les quinze jours jusqu'au dépôt du rapport final, un rapport faisant état de tout nouveau renseignement concernant l'accident, le manquement ou l'effet indésirable grave soupçonnés ainsi que du progrès de l'enquête et des mesures prises pendant la période visée pour limiter les risques.

Non-contamination et sécurité pas mise en péril

52 (1) L'établissement central qui démontre dans les conclusions de son enquête que les cellules, tissus ou organes en cause n'ont pas été contaminés ou que leur sécurité n'a pas été compromise en avise par écrit les établissements ayant reçu l'avis prévu aux articles 44 ou 48

Forwarding of copies of notice

(2) On receipt of a notice under subsection (1), an establishment that is not a source establishment must forward a copy of the notice to every establishment to whom it distributed implicated cells, tissues or organs.

When investigation inconclusive or shows contamination or compromise

53 (1) If the results of the investigation show that some or all of the implicated cells, tissues or organs are contaminated or compromised, or the results are inconclusive, the source establishment must notify every establishment that was notified under section 44 or 48 to that effect in writing and that they may not be released for distribution.

Forwarding of copies of notice

(2) On receipt of a notice under subsection (1), an establishment that is not a source establishment must forward a copy of the notice to every establishment to whom it distributed implicated cells, tissues or organs.

Final report to Minister

54 (1) On completion of an investigation, the source establishment must submit a detailed final report to the Minister that contains at least all of the following information:

- (a)** the results of the investigation;
- (b)** the final disposition of the cells, tissues and organs that were the subject of the investigation and the reasons for that disposition; and
- (c)** any corrective actions taken.

Summaries of final reports

(2) The source establishment must send a summary of the final report to every establishment that was notified under section 44 or 48.

Forwarding of summaries

(3) An establishment that receives a summary under subsection (2) must send a copy of it to every establishment to which it distributed implicated cells, tissues or organs.

et les informe que les cellules, tissus ou organes n'ont plus à être mis en quarantaine.

Copie de l'avis à retransmettre

(2) L'établissement qui n'est pas un établissement central et qui reçoit l'avis prévu au paragraphe (1) envoie copie à tout établissement auquel il a distribué des cellules, tissus ou organes en cause.

Contamination, sécurité mise en péril et incertitude

53 (1) L'établissement central qui démontre dans les conclusions de son enquête que l'ensemble ou une partie des cellules, tissus ou organes en cause ont été contaminés ou que leur sécurité a été compromise ou qu'il est impossible d'en avoir la certitude en avise par écrit les établissements ayant reçu l'avis prévu aux articles 44 ou 48 et les informe qu'ils ne peuvent pas distribuer les cellules, tissus et organes en cause.

Copie de l'avis à retransmettre

(2) L'établissement qui n'est pas un établissement central et qui reçoit l'avis prévu au paragraphe (1) envoie copie à tout établissement auquel il a distribué les cellules, tissus ou organes en cause.

Rapport d'enquête final au ministre

54 (1) Au terme de l'enquête, l'établissement central envoie au ministre un rapport d'enquête final circonstancié qui contient au moins les renseignements ou documents suivants :

- a)** les conclusions de son enquête;
- b)** le sort réservé aux cellules, tissus ou organes en cause;
- c)** toute mesure corrective prise.

Sommaire du rapport final

(2) L'établissement central envoie à tout établissement ayant reçu l'avis prévu aux articles 44 et 48 un sommaire du rapport d'enquête final.

Envoi d'une copie du sommaire

(3) L'établissement qui reçoit le sommaire conformément au paragraphe (2) envoie copie à tout établissement auquel il a distribué les cellules, tissus ou organes en cause.

Records

Record quality

55 Records kept by an establishment must be accurate, complete, legible and indelible.

Donor identification code — source establishment

56 (1) A source establishment must assign a donor identification code to each donor of a cell, tissue or organ for which it has responsibility.

Donor identification code — all establishments

(2) Every registered establishment and transplant establishment must ensure that the donor identification code is a component of its records system.

Requirement

57 An establishment's records must contain information with respect to all cells, tissues and organs that it processes, distributes, imports or transplants that identifies

- (a)** the establishment from which it receives the cells, tissues and organs; and
- (b)** all establishments to which it distributes the cells, tissues and organs.

Shipping documents

58 An establishment's records must include all shipping documents with respect to cells, tissues and organs that it ships to another establishment.

Source establishment records

59 The source establishment must keep records with respect to cells, tissues and organs that it processes that contain at least all of the following information:

- (a)** the donor identification code;
- (b)** documentation showing completion of the donor suitability assessment;
- (c)** a description of the cells, tissues and organs retrieved from the donor;
- (d)** if applicable, the name of any source establishment from which it received a donor referral or to which it made a donor referral;
- (e)** the name of the retrieval establishment;
- (f)** documentation of all processing activities;

Dossiers

Caractéristiques du contenu des dossiers

55 Le contenu des dossiers tenus par l'établissement est complet, exact, lisible et indélébile.

Code d'identification du donneur — établissement central

56 (1) L'établissement central attribue un code d'identification du donneur à chaque donneur de cellules, tissus ou organes pour lesquels il est responsable.

Code d'identification du donneur — tout établissement

(2) Chaque établissement enregistré et chaque établissement où se fait la transplantation intègre dans son système de dossiers le code d'identification du donneur.

Exigence

57 Les dossiers de l'établissement contiennent, relativement aux cellules, tissus et organes que celui-ci traite, distribue, importe ou transplante, les renseignements et les documents qui permettent d'identifier les établissements suivants :

- a)** celui duquel il reçoit les cellules, tissus ou organes;
- b)** celui auquel il les distribue.

Documents de transport

58 Les dossiers de l'établissement contiennent tous les documents d'expédition de ses cellules, tissus et organes.

Dossiers de l'établissement central

59 L'établissement central tient, à l'égard des cellules, tissus et organes qu'il traite, des dossiers qui contiennent, entre autres, les renseignements et les documents suivants :

- a)** le code d'identification du donneur;
- b)** les documents démontrant que l'évaluation de l'admissibilité du donneur est terminée;
- c)** la description des cellules, tissus ou organes prélevés sur le donneur;
- d)** le nom de l'établissement central qui l'a informé de la disponibilité du donneur ou celui qu'il informé de la disponibilité du donneur, s'il y a lieu;
- e)** le nom de l'établissement où se fait le prélèvement;

- (g)** the notice of exceptional distribution, if any; and
- (h)** documentation of any reported errors, accidents and adverse reactions and their investigation, if any, in connection with cells, tissues or organs retrieved from the donor that it banked or distributed and any corrective action taken.

Transplant establishment records

60 The transplant establishment must keep records with respect to cells, tissues and organs that it transplants that contain at least all of the following information:

- (a)** a description of the transplanted cells, tissues or organs;
- (b)** the donor identification code;
- (c)** the registration number of the source establishment;
- (d)** the notice of exceptional distribution, if any, and confirmation that the donor suitability assessment was completed as required by section 42;
- (e)** information that allows the identification of the recipient; and
- (f)** documentation of any errors, accidents and adverse reactions and their investigation in connection with those cells, tissues or organs and any corrective action taken.

Establishments to cooperate

61 An establishment must provide the source establishment and the transplant establishment with all of the information described in sections 59 and 60, respectively, that it possesses to complete the establishment's records.

Retention — 10 years after transplantation

62 (1) An establishment must keep the following records for at least 10 years after the date of transplantation, if known, or for at least 10 years after the date of distribution, final disposition or expiry of the cell, tissue or organ, as the case may be, whichever is the latest:

- f)** les documents relatifs aux activités liées au traitement;
- g)** l'avis de distribution exceptionnelle, s'il y a lieu;
- h)** tout renseignement ou document sur tout accident, manquement ou effet indésirable signalé à l'égard des cellules, tissus ou organes prélevés sur le donneur et mis en banque ou distribués par l'établissement central ainsi que sur l'enquête connexe, s'il y a lieu, et sur les mesures correctives prises.

Dossiers de l'établissement où se fait la transplantation

60 L'établissement où se fait la transplantation tient des dossiers qui concernent les cellules, tissus et organes qu'il transplante et qui contiennent, entre autres, les renseignements et les documents suivants :

- a)** la description des cellules, tissus ou organes transplantés;
- b)** le code d'identification du donneur;
- c)** le numéro d'enregistrement de l'établissement central;
- d)** s'il y a lieu, l'avis de distribution exceptionnelle et tout document confirmant que l'évaluation de l'admissibilité du donneur a été terminée aux termes de l'article 42;
- e)** les renseignements permettant d'identifier le receveur;
- f)** tout renseignement ou document sur tout accident, manquement ou effet indésirable lié aux cellules, tissus ou organes prélevés sur le donneur et mis en banque ou distribués par l'établissement central ainsi que sur l'enquête connexe, s'il y a lieu, et sur les mesures correctives prises.

Coopération des établissements

61 L'établissement fournit les renseignements et les documents mentionnés aux articles 59 et 60 qu'il a en sa possession à l'établissement central et à l'établissement où se fait la transplantation, selon le cas, afin que ceux-ci puissent compléter leurs dossiers.

Archivage — 10 ans après transplantation

62 (1) L'établissement conserve les dossiers contenant les renseignements et documents ci-après pendant une période de dix ans suivant la date de transplantation des cellules, tissus ou organes, si elle est connue, ou suivant la date de leur distribution, la date limite de leur conser-

- (a) the records described in section 57;
- (b) the records described in section 59, except paragraph (h);
- (c) the records described in section 60, except paragraph (f); and
- (d) the record of destruction or other disposition of the cell, tissue or organ, if applicable.

Retention — 10 years after record creation

(2) An establishment must keep the following records for 10 years after the date of their creation:

- (a) the records described in paragraphs 59(h) and 60(f); and
- (b) reports of audits conducted under section 76, if applicable.

Retention — employee records

(3) An establishment that distributes cells, tissues or organs must keep records of the qualifications, training and competency of its employees for 10 years after the time an individual ceases to be an employee of the establishment.

Retention — standard operating procedures

(4) An establishment that distributes cells, tissues or organs must keep a copy of every version of its standard operating procedures for 10 years after they are superseded by a new version.

Storage of records

63 An establishment that distributes cells, tissues or organs must store records in a location that has appropriate environmental conditions and that is secure against the entry of unauthorized persons.

vation ou la date de la décision quant à leur sort, la date la plus tardive étant retenue :

- a) les renseignements et documents prévus à l'article 57;
- b) ceux prévus à l'article 59, à l'exception de l'alinéa h);
- c) ceux prévus à l'article 60, à l'exception de l'alinéa f);
- d) tout document faisant état du sort réservé aux cellules, tissus et organes, notamment leur destruction, s'il y a lieu.

Archivage — 10 ans après création

(2) L'établissement conserve les dossiers contenant les renseignements et documents ci-après pendant une période de dix ans suivant la date de leur création :

- a) les renseignements et documents visés aux alinéas 59h) et 60f);
- b) les rapports des vérifications prévues à l'article 76, s'il y a lieu.

Archivage — documents concernant les employés

(3) L'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes conserve des dossiers qui contiennent les renseignements et documents concernant les qualifications, la formation et les compétences de tout employé pendant une période de dix ans à compter du jour où celui-ci cesse d'y travailler.

Archivage — procédures d'opération normalisées

(4) L'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes conserve chaque version de ses procédures d'opération normalisées pendant une période de dix ans suivant le remplacement de celle-ci par une nouvelle version.

Entreposage des dossiers

63 L'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes entrepose ses dossiers dans un lieu où les conditions ambiantes et matérielles sont adéquates et dont l'accès est restreint aux personnes autorisées.

Personnel, Facilities, Equipment and Supplies

Personnel

Sufficient number and qualifications

64 (1) An establishment that distributes cells, tissues or organs must have sufficient personnel who are qualified by education, training or experience to perform their respective tasks to carry out the establishment's activities.

Competency

(2) An establishment that distributes cells, tissues or organs must have a system for the orientation and training, both initial and ongoing, of personnel and for the evaluation of their competency.

Facilities

Requirements

65 The facilities of an establishment that distributes cells, tissues or organs must be constructed and maintained to permit all of the following:

- (a)** the carrying out of all of its activities;
- (b)** the efficient cleaning, maintenance and disinfection of the facilities in a way that prevents contamination and cross-contamination;
- (c)** environmental and microbiological monitoring and control appropriate to the areas where its activities are carried out; and
- (d)** controlled access to all areas where its activities are carried out.

Equipment and Supplies

Requirements – equipment

66 An establishment that distributes cells, tissues or organs, in carrying out its processing and storage activities, must use equipment that is cleaned and maintained and, whenever applicable,

- (a)** qualified for its intended purpose;
- (b)** calibrated;
- (c)** disinfected or sterilized before each use; and

Personnel, installations, équipement et produits

Personnel

Nombre suffisant et qualification

64 (1) L'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes doit, afin d'exercer ses activités, avoir du personnel, en nombre suffisant, dont les membres sont qualifiés de par leurs études, leur formation ou leur expérience, pour accomplir les tâches qui leur sont confiées.

Compétence

(2) L'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes offre un programme continu d'orientation et de formation à son personnel et est doté d'un mécanisme d'évaluation des compétences.

Installations

Exigences

65 Les installations de l'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes sont construites et entretenues de manière à permettre les fins suivantes :

- a)** l'exécution des activités de l'établissement;
- b)** leur nettoyage, leur entretien et leur désinfection efficaces de façon à éviter toute contamination directe ou croisée;
- c)** la surveillance et le contrôle appropriés des conditions ambiantes, matérielles et microbiologiques dans toutes les zones d'activité;
- d)** l'accès contrôlé aux zones d'activités.

Équipement, matériel et produits

Équipement – exigences

66 L'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes et qui utilise de l'équipement pour ses activités de traitement ou de conservation le nettoie, l'entretient et prend à son égard les mesures suivantes, s'il y a lieu :

- a)** il le qualifie en fonction de son utilisation prévue;
- b)** il l'étalonne;
- c)** il le désinfecte ou le stérilise avant chaque utilisation;

(d) requalified or recalibrated, as appropriate, after any repair or change is made to it that results in a change to its specifications.

Requirements – storage equipment

67 An establishment that distributes cells, tissues or organs that uses equipment to store cells, tissues or adjunct vessels that are not used immediately in organ transplantation must ensure that the equipment maintains appropriate environmental conditions.

Processing supplies

68 An establishment that processes cells, tissues or organs must use qualified supplies for those activities that could affect the safety of the cells, tissues or organs, and must store solutions, reagents and other supplies under appropriate environmental conditions.

Cleaning supplies

69 An establishment that processes cells, tissues or organs must ensure that it uses supplies for cleaning, maintenance, disinfection or sterilization that do not react with, or that are not absorbable by, the cells, tissues or organs.

Quality Assurance System

General

Application

70 Sections 71 to 76 apply only to establishments that distribute cells, tissues or organs.

Quality assurance system required

71 An establishment must ensure that it has a quality assurance system in place that complies with the requirements of these Regulations for all activities that it carries out.

Standard Operating Procedures

Standard operating procedures required

72 An establishment must have standard operating procedures with respect to the safety of cells, tissues and organs for all activities that it carries out.

d) il le qualifie ou l'étalonne de nouveau, au besoin, à la suite de toute réparation ou modification qui change ses spécifications.

Équipement de conservation – exigences

67 L'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes et qui utilise de l'équipement pour la conservation de cellules, de tissus ou de vaisseaux prélevés avec un organe mais qui ne sont pas transplantés simultanément avec cet organe veille à ce que l'équipement maintienne des conditions ambiantes et matérielles adéquates.

Matériel et produits utilisés dans le traitement

68 L'établissement qui traite des cellules, tissus ou organes utilise du matériel qualifié pour toute activité pouvant compromettre leur sécurité et conserve les solutions, les réactifs ou tout autre produit dans des conditions ambiantes et matérielles adéquates.

Produits de nettoyage

69 L'établissement qui traite des cellules, tissus ou organes utilise, pour ses activités de nettoyage, d'entretien, de désinfection ou de stérilisation, des produits pour qui ne réagissent pas à leur contact ni ne peuvent être absorbés par eux.

Système d'assurance de la qualité

Dispositions générales

Application

70 Les articles 71 à 76 ne s'appliquent qu'à l'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes.

Obligation – système d'assurance de la qualité

71 L'établissement se dote d'un système d'assurance de la qualité conforme aux exigences du présent règlement à l'égard de toutes les activités qu'il exerce.

Procédures d'opération normalisées

Obligation – procédures d'opération normalisées

72 L'établissement se dote de procédures d'opération normalisées concernant la sécurité des cellules, tissus et organes utilisés dans le cadre de ses activités.

Requirements

73 The standard operating procedures must meet all of the following requirements:

- (a) be in a standardized format;
- (b) be approved by the medical director or scientific director;
- (c) be available for use at all locations where the relevant activities are carried out;
- (d) have any changes to the procedures approved by the medical director or scientific director before being implemented; and
- (e) be kept up-to-date.

Routine review

74 (1) An establishment must review its standard operating procedures every two years and again after any amendment to these Regulations.

Supplementary review

(2) An establishment that receives a summary of a final report of an error, accident or adverse reaction investigation or the report of an audit either of which reveals a deficiency in a standard operating procedure must review that procedure.

Records of compliance

75 An establishment must keep records that demonstrate that it has implemented its standard operating procedures.

Audits

76 An establishment must conduct an audit every two years of the activities that it carries out to verify that those activities comply with these Regulations and with its standard operating procedures, by a person who does not have direct responsibility for the activities being audited.

Powers of Inspectors**Taking photographs**

77 An inspector may, in the administration of these Regulations, take photographs of any of the following:

- (a) any article that is referred to in subsection 23(2) of the Act;

Exigences

73 Les procédures d'opération normalisées répondent aux exigences suivantes :

- a) elles sont dans un format type;
- b) elles sont approuvées par le directeur médical ou le directeur scientifique;
- c) elles sont accessibles à chaque endroit où l'établissement exerce les activités visées;
- d) toute modification qui leur est apportée est approuvée par le directeur médical ou le directeur scientifique avant d'être mise en application;
- e) elles sont mises à jour régulièrement.

Révision continue

74 (1) L'établissement révisé ses procédures d'opération normalisées tous les deux ans ainsi qu'à la suite de toute modification au présent règlement.

Révision supplémentaire

(2) L'établissement qui reçoit soit le sommaire d'un rapport d'enquête final relativement à un accident, un manquement ou un effet indésirable, soit un rapport de vérification faisant état d'une lacune dans ses procédures d'opération normalisées révisé celles-ci en conséquence.

Preuves — mise en application

75 L'établissement conserve des documents démontrant que ses procédures d'opération normalisées ont été mises en application.

Vérification

76 L'établissement s'assure, au moyen de vérifications effectuées tous les deux ans par une personne qui n'est pas directement responsable des activités visées, que ses activités sont exercées conformément à ses procédures d'opération normalisées et au présent règlement.

Pouvoirs des inspecteurs**Photographies**

77 L'inspecteur peut, pour l'application du présent règlement, prendre des photographies de ce qui suit :

- a) tout article visé au paragraphe 23(2) de la Loi;
- b) tout lieu dont il a des motifs raisonnables de croire qu'un article visé à l'alinéa a) y est traité;

(b) any place where the inspector believes on reasonable grounds that any article referred to in paragraph (a) is processed; and

(c) anything that the inspector believes on reasonable grounds is used or is capable of being used in the processing of any article referred to in paragraph (a).

Transitional Provision

Processed within 5 years before registration

78 (1) Subject to subsection (2), the following establishments may import, distribute or transplant, as the case may be, cells and tissues that were processed within five years before the day on which these Regulations are registered:

- (a)** a registered establishment; and
- (b)** a transplant establishment that does not distribute cells or tissues.

Prohibition

(2) An establishment may not import, distribute or transplant, as the case may be, cells or tissues under subsection (1) unless the requirements of subsection 56(2) and section 57 are met.

Coming into Force

Six months after registration

79. (1) These Regulations, except subsection 26(1), come into force six months after the day on which they are registered.

Exception

(2) Subsection 26(1) comes into force one year after the day on which these Regulations are registered.

Transitional provision

(3) Section 78 ceases to be in force five years after the day on which these Regulations are registered.

* [Note: Regulations, except subsection 26(1), in force December 8, 2007; Subsection 26(1) in force June 8, 2008.]

c) toute chose dont il a des motifs raisonnables de croire qu'elle sert ou peut servir au traitement d'un article visé à l'alinéa a).

Disposition transitoire

Traitement antérieur à la date d'enregistrement

78 (1) Sous réserve du paragraphe (2), les établissements ci-après peuvent importer, distribuer ou greffer, selon le cas, des cellules et tissus qui ont été traités au cours des cinq années précédant la date d'enregistrement du présent règlement :

- a)** l'établissement enregistré;
- b)** l'établissement où se fait la greffe et qui ne distribue pas de cellules et tissus.

Interdiction

(2) L'établissement ne peut importer, distribuer ou greffer, selon le cas, de cellules ou tissus visés au paragraphe (1) qu'en conformité avec le paragraphe 56(2) et l'article 57.

Entrée en vigueur

Six mois après l'enregistrement

79. (1) Le présent règlement, sauf le paragraphe 26(1), entre en vigueur six mois après la date de son enregistrement.

Exception

(2) Le paragraphe 26(1) entre en vigueur un an après la date d'enregistrement du présent règlement.

Disposition transitoire

(3) L'article 78 cesse d'avoir effet cinq ans après la date d'enregistrement du présent règlement.

* [Note: Règlement, sauf paragraphe 26(1), en vigueur le 8 décembre 2007; paragraphe 26(1) en vigueur le 8 juin 2008.]