CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Blood Regulations

Règlement sur le sang

SOR/2013-178

DORS/2013-178

Current to October 19, 2026

Last amended on April 23, 2015

À jour au 19 octobre 2026

Dernière modification le 23 avril 2015

Published by the Minister of Justice at the following address:
http://laws-lois.justice.gc.ca

Publié par le ministre de la Justice à l'adresse suivante :
http://lois-laws.justice.gc.ca

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.

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 1er 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.

LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

MISE EN PAGE

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

NOTE

This consolidation is current to October 19, 2026. The last amendments came into force on April 23, 2015. Any amendments that were not in force as of October 19, 2026 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

NOTE

Cette codification est à jour au 19 octobre 2026. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 23 avril 2015. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 19 octobre 2026 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Blood Regulations

Interpretation

1 Definitions

Application

2 Scope of Regulations

3 Non-application — various therapeutic products

Prohibitions

4 Allogeneic blood

Authorizations, Establishment Licences and Registrations

Authorizations

5 Authorization — processing

6 Application for authorization

7 Issuance

8 Refusal

9 Significant changes

10 Emergency changes

11 Administrative changes — notice

12 Other changes — annual report

13 New or amended terms and conditions

14 Suspension

15 Reinstatement

16 Cancellation

Establishment Licences

17 Establishment licence required

18 Application for establishment licence

19 Inspection

20 Issuance

21 Refusal

22 Changes requiring application to amend licence

23 Administrative changes — notice

TABLE ANALYTIQUE

Règlement sur le sang

Définitions

1 Définitions

Champ d’application

2 Portée

3 Non-application à certains produits thérapeutiques

Interdictions

4 Don allogénique

Homologation, licence d’établissement et enregistrement

Homologation

5 Homologation — traitement

6 Demande d’homologation

7 Délivrance

8 Refus

9 Changement majeur

10 Changement en cas d’urgence

11 Changements administratifs — avis

12 Autres changements — rapport annuel

13 Ajout de conditions à l’homologation ou modification

14 Suspension

15 Rétablissement de l’homologation

16 Annulation de l’homologation

Licence d’établissement

17 Obligation d’obtenir une licence

18 Demande de licence

19 Inspection

20 Délivrance

21 Refus

22 Changement des renseignements — demande de modification

23 Changement de nature administrative — avis

24 Changes requiring amendment of licence by Minister
25 New or amended terms and conditions
26 Additional information
27 Suspension
28 Reinstatement
29 Cancellation

Registration

30 Requirement to register
31 Application for registration
32 Registration
33 Changes — notice
34 Amendment by Minister
35 Annual statement of compliance
36 Additional information
37 Cancellation

Processing

Donor Suitability Assessment

38 Non-application — autologous donations
39 Licensed establishments
40 Past unsuitability
41 Donor screening
42 Exclusion criteria
43 When donor determined unsuitable
44 When donor determined suitable

Collection

45 Licensed establishments
46 Donor identification code
47 Donation code
48 Labelling of containers
49 Collection procedures
50 Samples
51 Autologous donations

Testing

52 Authorization
53 Autologous donations — transmissible disease testing
54 Autologous donations — ABO and Rh
55 Medical devices
56 Test results — allogeneic blood

24 Modification de la licence par le ministre
25 Ajout de conditions ou modification
26 Renseignements et documents supplémentaires
27 Suspension
28 Rétablissement de la licence
29 Annulation

Enregistrement

30 Obligation d’enregistrement
31 Demande d’enregistrement
32 Enregistrement
33 Avis de modification
34 Modification par le ministre
35 Attestation annuelle de conformité
36 Renseignements et documents supplémentaires
37 Annulation

Traitement

Évaluation de l’admissibilité des donneurs

38 Non-application — dons autologues
39 Établissement titulaire d’une licence
40 Inadmissibilité antérieure
41 Évaluation préliminaire
42 Critères d’exclusion
43 Inadmissibilité
44 Admissibilité

Prélèvement

45 Établissement titulaire d’une licence
46 Code d’identification du donneur
47 Code d’identification du don
48 Étiquetage des contenants
49 Procédures de prélèvement
50 Échantillons
51 Don autologue

Essais

52 Homologation
53 Don autologue — dépistage de maladies transmissibles
54 Don autologue — groupe ABO et facteur Rh
55 Instruments médicaux
56 Résultats des essais — don allogénique

Blood Component Preparation

57 Licensed establishments

58 Registered establishments

Labelling

59 Non-application — pre-assessed donors

60 Language requirement

61 General requirements

62 Circular of information

63 Donation code

64 Contents of label — blood for transfusion

65 Aliquots

66 Designated donations

67 Directed donations

68 Label verification

Storage

69 Criteria — collecting establishment

70 Storage location

71 Segregation — autologous, designated and directed donations

72 Segregation — untested or positive or reactive test results

Distribution

73 Determination of safety — allogeneic blood

74 Verification

75 Shipping containers

76 Storage during transportation

Transformation

77 Transformation methods

78 Washing

79 Pooling

80 Irradiation

Exceptional Distribution, Pre-Assessed Donor Programs and Importation in Urgent Circumstances

Exceptional Distribution

81 Conditions

Préparation de composants sanguins

57 Établissement titulaire d'une licence

58 Établissement enregistré

Étiquetage

59 Non-application — donneurs pré-évalués

60 Exigences linguistiques

61 Exigences générales

62 Document d'information

63 Code d'identification du don

64 Texte de l'étiquette — sang destiné à la transfusion

65 Aliquotes

66 Don désigné

67 Don dirigé

68 Vérification des étiquettes

Conservation

69 Exigences — établissement qui prélève

70 Lieu de conservation

71 Mise à l'écart — fins différentes

72 Mise à l'écart — essais

Distribution

73 Sécurité du sang — don allogénique

74 Vérification

75 Contenants d'expédition

76 Conservation pendant le transport

Transformation

77 Transformation — méthodes

78 Lavage

79 Mise en commun

80 Irradiation

Distribution exceptionnelle, donneurs pré-évalués et importation dans des circonstances urgentes

Distribution exceptionnelle

81 Conditions

82 Notice of exceptional distribution
83 Labelling
84 Follow-up
85 When blood not transfused

Pre-assessed Donor Programs

86 Program characteristics
87 Donor identification code
88 Regular donor assessment and testing
89 At each collection
90 Labelling
91 When blood not transfused

Importation in Urgent Circumstances

92 Information — before importation

Quality Management

Quality Management System

93 Organizational structure
94 Requirements

Operating Procedures

95 Operating procedures required
96 Requirements
97 Documented evidence

Personnel, Facilities, Equipment and Supplies

98 Personnel
99 Facilities
100 Equipment
101 Storage equipment
102 Supplies

Error and Accident Investigation and Reporting

Errors and Accidents

103 Error or accident of another establishment
104 Establishment's own error or accident

Investigation and Reporting

105 Requirement to cooperate
106 Investigation results
107 Reports to Minister

82 Avis de distribution exceptionnelle
83 Étiquetage
84 Suivi
85 Sang non-transfusé

Programme de donneurs pré-évalués

86 Exigences
87 Code d'identification du donneur
88 Mesures à prendre régulièrement
89 Mesures à prendre lors de chaque prélèvement
90 Étiquetage
91 Sang non-transfusé

Importation dans des circonstances urgentes

92 Renseignements préalables à l'importation

Gestion de la qualité

Système de gestion de la qualité

93 Structure organisationnelle
94 Exigences

Procédures opérationnelles

95 Obligation — procédures opérationnelles
96 Exigences
97 Documentation

Personnel, installations, équipement, matériel et produits

98 Personnel
99 Installations
100 Équipement
101 Équipement de conservation
102 Matériel et produits

Enquêtes et rapports concernant les accidents et manquements

Accidents et manquements

103 Accident ou manquement — autre établissement
104 Accident ou manquement — établissement

Enquête et rapports

105 Assistance à l'enquête
106 Résultats de l'enquête
107 Rapports au ministre

108 Annual report

Adverse Reaction Investigation and Reporting

Adverse Donor Reactions

109 Notice to Minister

Adverse Recipient Reactions

110 Required action

111 Autologous donations

Investigation and Reporting of Adverse Recipient Reactions

112 Requirement to cooperate

113 Notice to Minister

114 Results of investigation

115 Final report to Minister

116 Annual report

Records

117 Record quality

118 Donation code part of all records

119 Retention periods — allogeneic blood

120 Retention periods — autologous blood

121 Retention periods — transformation

122 Retention periods — transfusion

123 Storage of records

Powers of Inspectors

124 Making visual recordings

Consequential Amendment

Transitional Provisions

126 Deemed authorization

127 Licence continued

128 Delayed registration

Coming into Force

***129** One year after publication

108 Rapport annuel

Enquêtes et rapports concernant les effets indésirables

Effets indésirables chez le donneur

109 Avis au ministre

Effets indésirables chez le receveur

110 Mesures à prendre

111 Don autologue

Enquêtes et rapports sur les effets indésirables chez le receveur

112 Assistance à l'établissement qui enquête

113 Avis au ministre

114 Résultats de l'enquête

115 Rapport d'enquête final au ministre

116 Rapport annuel

Dossiers

117 Caractéristiques des documents

118 Codes d'identification du don

119 Période de rétention — don allogénique

120 Période de rétention — don autologue

121 Période de rétention — transformation

122 Période de rétention — transfusion

123 Entreposage des dossiers

Pouvoirs des inspecteurs

124 Enregistrements visuels

Modification corrélative

Dispositions transitoires

126 Homologation

127 Licence

128 Enregistrement

Entrée en vigueur

***129** Un an après la publication

Registration
SOR/2013-178 October 9, 2013

FOOD AND DRUGS ACT

Blood Regulations

P.C. 2013-1065 October 9, 2013

His 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*[b], makes the annexed *Blood Regulations*.

Enregistrement
DORS/2013-178 Le 9 octobre 2013

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement sur le sang

C.P. 2013-1065 Le 9 octobre 2013

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 30[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*[b], Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur le sang*, ci-après.

[a] S.C. 2012, c. 19, ss. 414(2) and 415
[b] R.S., c. F-27

[a] L.C. 2012, ch. 19, par. 414(2) et art. 415
[b] L.R. ch., F-27

Interpretation

Definitions

1 The following definitions apply in these Regulations.

accident means an unexpected event that is not attributable to a deviation from the operating procedures or applicable laws and that could compromise human safety or the safety of blood. (*accident*)

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

adverse reaction means an undesirable response that is associated with

(a) in the case of a donor, the collection of blood; and

(b) in the case of a recipient, the safety of the transfused blood. (*effet indésirable*)

allogeneic, in respect of blood or a blood donation, means that the blood is collected from an individual either for transfusion into another individual or for use in the manufacture of a drug for human use. (*allogénique*)

authorization, in respect of any blood or process, means an authorization that is issued under section 7. (*homologation*)

autologous, in respect of blood or a blood donation, means that the blood is collected from an individual for transfusion into the same individual at a later time. (*autologue*)

blood means human blood that is collected either for transfusion or for use in the manufacture of a drug for human use, and for greater certainty, it includes whole blood and blood components. (*sang*)

circular of information means a document that describes all of the following in relation to blood:

(a) the composition and properties of the blood;

(b) directions for storage and for use; and

(c) indications for use, contraindications, warnings and a list of possible adverse reactions. (*document d'information*)

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 opérationnelles ou des règles de droit applicables et qui risque de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang. (*accident*)

allogénique À l'égard d'un don de sang, se dit lorsque le sang prélevé d'un individu est destiné à la transfusion à un autre individu ou à la fabrication de drogues pour usage humain. (*allogeneic*)

autologue À l'égard d'un don de sang, se dit lorsque le sang prélevé d'un individu est destiné à la transfusion à ce même individu ultérieurement. (*autologous*)

code d'identification du don Code unique composé de chiffres, de lettres, de symboles ou de toute combinaison de ceux-ci et attribué par l'établissement à l'unité de sang lors de son prélèvement. (*donation code*)

code d'identification du donneur Code unique composé de chiffres, de lettres, de symboles ou de toute combinaison de ceux-ci et attribué par l'établissement au donneur. (*donor identification code*)

directeur médical Médecin d'un établissement qui est autorisé à exercer sa profession par les lois d'une province et qui est responsable des actes médicaux effectués par l'établissement ainsi que de l'application des procédures opérationnelles afférentes. (*medical director*)

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

document d'information Document qui contient les renseignements suivants :

a) la composition et les propriétés du sang;

b) la manière de le conserver et de l'utiliser;

c) les indications, les contre-indications, les mises en garde et les réactions indésirables possibles. (*circular of information*)

critical, in respect of equipment, supplies and services, means that the equipment, supply or service could, if it does not meet its specifications, compromise human safety or the safety of blood. (*essentiel*)

designated donation means a blood donation that is made by a donor who is selected for medical reasons to make the donation for a specific recipient. (*don désigné*)

directed donation means a blood donation that is made by a donor who is known by the recipient and selected for medical reasons by the recipient's physician. (*don dirigé*)

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

donation code means the unique group of numbers, letters or symbols, or combination of any of them, that an establishment assigns to a unit of blood at the time of collection. (*code d'identification du don*)

donor identification code means the unique group of numbers, letters or symbols, or combination of any of them, that an establishment assigns to a donor. (*code d'identification du donneur*)

donor suitability assessment means an evaluation of a donor that is based on all of the following criteria:

(a) the donor's medical history;

(b) the results of any donor tests and physical examination; and

(c) the donor's social history, to the extent that it is relevant in determining the presence of risk factors for diseases transmissible by blood. (*évaluation de l'admissibilité du donneur*)

error means a deviation from the operating procedures or applicable laws that could compromise human safety or the safety of blood. (*manquement*)

establishment means a person that conducts any of the following activities in respect of blood:

(a) importation;

(b) processing;

(c) distribution;

(d) transformation; or

(e) transfusion. (*établissement*)

don désigné Don de sang qui est fait par un donneur choisi pour des raisons médicales et qui est destiné à un receveur particulier. (*designated donation*)

don dirigé Don de sang qui est fait par un donneur connu du receveur et choisi pour des raisons médicales par le médecin de celui-ci. (*directed donation*)

donneur pré-évalué Donneur qui a été accepté dans le programme de donneurs pré-évalués prévu aux articles 86 à 91 et dont le sang prélevé en raison d'une urgence n'a pas fait l'objet d'essais complets lors de sa transfusion. (*pre-assessed donor*)

effet indésirable L'une des réactions suivantes :

a) dans le cas du donneur, réaction négative associée au prélèvement de sang;

b) dans le cas du receveur, réaction négative associée à l'aspect sécuritaire du sang transfusé. (*adverse reaction*)

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

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

b) une incapacité importante ou persistante;

c) la nécessité d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une telle incapacité;

d) une affection mettant sa vie en danger;

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

effet indésirable imprévu Effet indésirable qui n'est pas mentionné parmi les effets indésirables possibles indiqués dans le document d'information ou communiqués par ailleurs au receveur. (*unexpected adverse reaction*)

essentiel Qualifie l'équipement, le matériel, les produits ou les services qui, s'ils ne sont pas conformes à leurs spécifications, risquent de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang. (*critical*)

établissement Personne qui exerce l'une des activités ci-après relativement au sang :

a) l'importation;

b) le traitement;

c) la distribution;

human safety means the safety of donors and recipients of blood, in so far as it relates to the safety of the blood. (*sécurité humaine*)

medical director, in respect of an establishment, means a physician who is entitled under the laws of a province to practise the profession of medicine and who is responsible for all medical procedures carried out by the establishment and for the application of the operating procedures that relate to them. (*directeur médical*)

operating procedures, in respect of an establishment, means the component of the establishment's quality management system that is composed of instructions that set out the processes to follow in conducting its activities. (*procédures opérationnelles*)

pre-assessed donor means a donor who has been accepted into a pre-assessed donor program described in sections 86 to 91 from whom blood is taken in an emergency to be transfused before completion of the testing. (*donneur pré-évalué*)

processing means any of the following activities:

(a) donor suitability assessment;

(b) collection;

(c) testing; or

(d) blood component preparation. (*traitement*)

safety, in respect of blood, means that the blood has been determined safe for distribution or for autologous transfusion, as the case may be, in accordance with section 73, and includes

(a) in the case of blood for transfusion, its quality and efficacy; and

(b) in the case of blood for use in the manufacture of a drug for human use, its quality. (*sécurité*)

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

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

(b) persistent or significant disability or incapacity;

(c) medical or surgical intervention to preclude a persistent or significant disability or incapacity;

(d) la transformation;

(e) la transfusion. (*establishment*)

évaluation de l'admissibilité du donneur Évaluation fondée sur les données ci-après relatives au donneur :

a) ses antécédents médicaux;

b) les résultats de tout essai effectué sur lui et de tout examen physique;

c) ses antécédents sociaux, dans la mesure où ils peuvent être utiles pour déterminer la présence d'un facteur de risque de maladies transmissibles par le sang. (*donor suitability assessment*)

homologation Homologation délivrée conformément à l'article 7 à l'égard du sang et des processus. (*authorization*)

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

manquement Inobservation des procédures opérationnelles ou des règles de droit applicables qui risque de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang. (*error*)

norme La norme nationale du Canada CAN/CSA-Z902 de l'Association canadienne de normalisation, intitulée *Sang et produits sanguins labiles*, avec ses modifications successives. (*standard*)

procédures opérationnelles Composante du système de gestion de la qualité constituée d'une série d'instructions énonçant les processus applicables aux activités de l'établissement. (*operating procedures*)

sang Sang humain prélevé à des fins de transfusion ou de fabrication de drogues pour usage humain, étant entendu que le sang total et les composants sanguins sont notamment visés. (*blood*)

sécurité À l'égard du sang, se dit lorsque le sang a été, conformément l'article 73, jugé sécuritaire à des fins de distribution ou, dans le cas de sang provenant d'un don autologue, à des fins de transfusion et vise notamment les caractéristiques suivantes :

a) dans le cas de sang destiné à la transfusion, sa qualité et son efficacité;

b) dans le cas de sang destiné à la fabrication de drogues pour usage humain, sa qualité. (*safety*)

(d) a life-threatening condition; or

(e) death. (*effet indésirable grave*)

standard means National Standard of Canada CAN/CSA-Z902 published by the Canadian Standards Association and entitled *Blood and blood components*, as amended from time to time. (*norme*)

transformation, in respect of blood components, means washing, pooling and irradiation that are performed after blood has been determined safe for transfusion. (*transformation*)

unexpected adverse reaction means an adverse reaction that is not identified among the possible adverse reactions either in the circular of information or in any other information provided to the recipient. (*effet indésirable imprévu*)

Application

Scope of Regulations

2 These Regulations apply to blood that is collected for transfusion or for use in the manufacture of a drug for human use.

Non-application — various therapeutic products

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

(a) cord blood and peripheral blood that are for use in lymphohematopoietic cell transplantation and that are regulated under the *Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations*;

(b) blood that is the subject of clinical trials under Division 5 of Part C of the *Food and Drug Regulations*; or

(c) blood that is imported for use in the manufacture of a drug for human use.

Non-application — regulations

(2) Except for section A.01.045 of the *Food and Drug Regulations*, no other regulation made under the Act applies to blood that is the subject of these Regulations.

Non-application — imported rare phenotypes

(3) Sections 4 to 124 do not apply to blood that is of a rare phenotype if it is imported pursuant to a prescription.

sécurité humaine Sécurité des donneurs et des receveurs dans la mesure où elle est associée à l'aspect sécuritaire du sang. (*human safety*)

traitement L'une des activités suivantes :

a) l'évaluation de l'admissibilité du donneur;

b) le prélèvement;

c) la mise à l'essai;

d) la préparation de composants sanguins. (*processing*)

transformation Lavage, mise en commun ou irradiation de composants sanguins qui sont effectués après que le sang a été jugé sécuritaire à des fins de transfusion. (*transformation*)

Champ d'application

Portée

2 Le présent règlement s'applique au sang prélevé qui est destiné à la transfusion ou à la fabrication de drogues pour usage humain.

Non-application à certains produits thérapeutiques

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

a) le sang périphérique et le sang du cordon ombilical destinés à la transplantation de cellules lymphohématopoïétiques et visés par le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*;

b) le sang qui fait l'objet d'essais cliniques conformément au titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*;

c) le sang importé qui est destiné à la fabrication de drogues pour usage humain.

Non-application — règlements

(2) Sous réserve de l'article A.01.045 du *Règlement sur les aliments et drogues*, les autres règlements pris en vertu de la Loi ne s'appliquent pas au sang visé par le présent règlement.

Non-application — sang de phénotype rare importé

(3) Les articles 4 à 124 ne s'appliquent pas au sang de phénotype rare qui est importé au titre d'une ordonnance.

Prohibitions

Allogeneic blood

4 (1) Subject to subsections (2) and (3), an establishment must not import, distribute or transfuse allogeneic blood unless it is processed by an establishment in accordance with an authorization and determined safe for distribution under subsection 73(1).

Exception — pre-assessed donor programs

(2) Subsection (1) does not apply if the processing is conducted as part of a pre-assessed donor program.

Exception — urgent circumstances

(3) An establishment may, in urgent circumstances,

(a) import, in accordance with section 92, allogeneic blood that has not been processed in accordance with an authorization; and

(b) distribute or transfuse such blood if the importer imported it in accordance with section 92.

Pre-assessed donors

(4) An establishment must not transfuse allogeneic blood that is collected from a pre-assessed donor unless the establishment has complied with the requirements of sections 86 to 91.

Transformations

(5) An establishment must not distribute or transfuse blood that has been transformed unless the transformation is conducted by a registered establishment.

Autologous blood

(6) An establishment must not distribute or transfuse autologous blood unless it has been processed by a registered establishment and determined safe for autologous transfusion under subsection 73(2).

Investigations

(7) An establishment must not distribute or transfuse blood in either of the following circumstances:

(a) while the blood is in quarantine; or

(b) when the results of an investigation into a suspected error or accident or an unexpected adverse

Interdictions

Don allogénique

4 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'établissement ne peut importer, distribuer ou transfuser du sang provenant d'un don allogénique que si le sang a été traité conformément à une homologation et jugé sécuritaire à des fins de distribution conformément au paragraphe 73(1).

Exception — programme de donneurs pré-évalués

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux activités de traitement effectuées dans le cadre d'un programme de donneurs pré-évalués.

Exception — circonstances urgentes

(3) L'établissement peut, dans des circonstances urgentes, effectuer les activités suivantes :

a) importer du sang provenant d'un don allogénique qui n'a pas été traité conformément à une homologation, s'il se conforme aux exigences prévues à l'article 92;

b) distribuer ou transfuser ce sang, si l'importateur l'a importé conformément à l'article 92.

Don fait par un donneur pré-évalué

(4) L'établissement ne peut transfuser du sang prélevé d'un donneur pré-évalué faisant un don allogénique que s'il satisfait aux exigences prévues aux articles 86 à 91.

Transformation

(5) L'établissement ne peut distribuer ou transfuser du sang ayant fait l'objet d'une transformation effectuée par un établissement non enregistré.

Don autologue

(6) L'établissement ne peut distribuer ou transfuser du sang provenant d'un don autologue que si le sang a été traité par un établissement enregistré et a été jugé sécuritaire à des fins de transfusion à ce donneur conformément au paragraphe 73(2).

Enquête

(7) L'établissement ne peut distribuer ou transfuser de sang dans les cas suivants :

a) le sang fait l'objet d'une mise en quarantaine;

b) les résultats d'une enquête concernant soit un accident ou manquement soupçonné, soit un effet

reaction or serious adverse reaction are inconclusive or indicate that there has been a compromise to the safety of the blood.

indésirable grave ou effet indésirable imprévu démontrent que la sécurité du sang en cause a été compromise ou ne permettent pas de conclure qu'elle ne l'est pas.

Authorizations, Establishment Licences and Registrations

Authorizations

Authorization — processing

5 (1) Except for an establishment that only tests blood, an establishment that processes allogeneic blood must have an authorization to do so.

Exception — pre-assessed donor programs

(2) Subsection (1) does not apply if the processing is conducted as part of a pre-assessed donor program.

Authorization — importation

(3) Subject to section 92, an establishment that imports blood must have an authorization to do so, unless the blood is already the subject of another establishment's authorization.

Application for authorization

6 (1) An establishment must file with the Minister an application for an authorization in the form established by the Minister. The application must be dated and signed by a senior executive officer and contain all of the following information:

(a) the applicant's name and civic address, and its postal address if different, and the civic address of each building in which it proposes to conduct its activities;

(b) the name and telephone number, fax number, email address or other means of communication of a person to contact for further information concerning the application;

(c) the name and telephone number of a person to contact in an emergency, if different from the person mentioned in paragraph (b);

(d) a statement of whether the establishment proposes to import whole blood or blood components;

Homologation, licence d'établissement et enregistrement

Homologation

Homologation — traitement

5 (1) L'établissement, à l'exception de celui qui n'effectue que des essais sanguins, obtient une homologation pour traiter du sang provenant d'un don allogénique.

Exception — programme de donneurs pré-évalués

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux activités de traitement effectuées dans le cadre d'un programme de donneurs pré-évalués.

Homologation — importation

(3) Sous réserve de l'article 92, l'établissement obtient une homologation pour importer du sang à moins que celui-ci ne fasse déjà l'objet d'une homologation détenue par un autre établissement.

Demande d'homologation

6 (1) L'établissement présente au ministre, en la forme établie par celui-ci, une demande d'homologation, datée et signée par un cadre supérieur, qui contient les renseignements et documents suivants :

a) ses nom et adresse municipale, son adresse postale si elle est différente, ainsi que l'adresse municipale de tout autre bâtiment où il envisage d'exercer ses activités;

b) le nom de la personne à contacter pour toute question concernant la demande, ses numéros de téléphone et de télécopieur, son adresse de courriel ou toutes autres coordonnées;

c) les nom et numéro de téléphone de la personne à contacter en cas d'urgence, si elle est différente de la personne visée à l'alinéa b);

d) une mention indiquant qu'il envisage d'importer du sang total ou des composants sanguins;

(e) a list of the whole blood and blood components that the establishment proposes to process or import;

(f) a list of the processing activities that are proposed to be conducted in each building;

(g) a description of the establishment's facilities, including its buildings and all critical equipment, supplies and services that it proposes to use in the conduct of its activities;

(h) a description of the processes that the establishment proposes to use or to have used on its behalf in respect of blood and each blood component in the conduct of its activities;

(i) a draft of each proposed label and circular of information;

(j) evidence that any foreign establishment that it proposes to have conduct any of its processing activities is licensed in the foreign jurisdiction; and

(k) sufficient evidence to demonstrate that the proposed processes will not compromise human safety and will result in blood that can be determined safe for distribution.

e) une liste indiquant ce qu'il envisage de traiter ou d'importer, à savoir sang total ou tel ou tel composant sanguin;

f) la liste des activités de traitement qu'il envisage d'exercer dans chaque bâtiment;

g) la description de ses installations, y compris ses bâtiments ainsi que l'équipement, le matériel et les produits essentiels qu'il envisage d'utiliser lors de l'exercice de ses activités ainsi que celle des services essentiels auxquels il envisage de recourir;

h) la description des processus applicables au sang total et à chaque composant sanguin qu'il envisage d'utiliser lors de l'exercice des activités effectuées par lui ou en son nom;

i) l'ébauche des étiquettes et des documents d'information proposés;

j) toute preuve démontrant que l'établissement étranger auquel il envisage de recourir pour effectuer l'une de ses activités de traitement est autorisé à le faire par les lois du lieu où est situé cet établissement;

k) toute preuve suffisante démontrant que les processus proposés ne compromettront pas la sécurité humaine et permettront de conclure à la sécurité du sang à des fins de distribution.

Site inspection

(2) During the review of an application, the Minister may inspect the establishment's facilities to evaluate on site the information provided in the application.

Information on request

(3) An establishment must provide the Minister, on written request, with any information that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, by the date specified in the request.

Issuance

7 On completion of the review of an application, the Minister must issue an authorization, with or without terms or conditions, if she or he determines that the establishment has provided sufficient evidence to demonstrate that issuance of the authorization will not compromise human safety or the safety of blood.

Inspection

(2) Le ministre peut, lors de l'examen de la demande, effectuer l'inspection des installations de l'établissement pour évaluer sur place l'exactitude des renseignements fournis dans la demande.

Renseignements et documents complémentaires

(3) L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, tout renseignement ou document qu'il juge nécessaires pour compléter l'examen de la demande d'homologation.

Délivrance

7 Le ministre, au terme de l'examen de la demande d'homologation, délivre l'homologation, avec ou sans conditions, s'il juge que la preuve fournie est suffisante pour démontrer que la délivrance de l'homologation ne compromettra ni la sécurité humaine ni la sécurité du sang.

Refusal

8 The Minister may refuse to issue an authorization if she or he determines that the information provided by the establishment in its application is inaccurate or incomplete.

Significant changes

9 (1) Before making a significant change, an establishment must file with the Minister an application to amend its authorization and include with it all relevant information to enable the Minister to determine whether the change or the way in which it is implemented could compromise human safety or the safety of blood.

Applications to amend

(2) Sections 6 to 8 apply to an application to amend an authorization, with any necessary modifications.

Meaning of *significant change*

(3) In this section and sections 10 and 12, ***significant change*** means any of the following changes:

(a) the addition of blood or a blood component to the list required by paragraph 6(1)(e);

(b) the deletion of or a change to any authorized process;

(c) the addition of a process described in paragraph 6(1)(h); or

(d) a change to the description of the establishment's facilities referred to in paragraph 6(1)(g).

Emergency changes

10 (1) In an emergency, if it becomes necessary for an establishment to implement a significant change before filing an application to amend its authorization, the establishment may do so if the change is necessary to prevent a compromise to human safety or the safety of blood.

Notice and application

(2) The establishment must notify the Minister in writing of any significant change that it implements under subsection (1) no later than the day after implementing it and file an application to amend its authorization within 15 days after the day on which that notice is given.

Administrative changes — notice

11 An establishment must notify the Minister in writing of any change to the information provided under

Refus

8 Le ministre peut, s'il juge que des renseignements fournis par l'établissement dans sa demande d'homologation sont inexacts ou incomplets, refuser de délivrer l'homologation.

Changement majeur

9 (1) L'établissement, avant d'effectuer un changement majeur, présente au ministre une demande de modification de son homologation accompagnée des renseignements et documents utiles pour permettre au ministre de juger si le changement ou sa mise en œuvre risque de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang.

Demande de modification

(2) Les articles 6 à 8 s'appliquent à la demande de modification de l'homologation, avec les adaptations nécessaires.

Définition de *changement majeur*

(3) Pour l'application du présent article ainsi que des articles 10 et 12, ***changement majeur*** s'entend de l'un des changements suivants :

a) l'ajout d'un élément à la liste fournie en application de l'alinéa 6(1)e);

b) la modification ou le retrait d'un processus homologué;

c) l'ajout d'un processus visé à l'alinéa 6(1)h);

d) toute modification à la description des installations décrites en application de l'alinéa 6(1)g).

Changement en cas d'urgence

10 (1) L'établissement peut, avant de présenter une demande de modification de son homologation, effectuer tout changement majeur qui s'impose, en cas d'urgence, pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises.

Avis et demande

(2) Le cas échéant, il en avise le ministre par écrit au plus tard le jour suivant sa mise en œuvre et présente dans les quinze jours suivant la date de cet avis une demande de modification de l'homologation.

Changements administratifs — avis

11 L'établissement qui modifie tout renseignement fourni en application des alinéas 6(1)a) à c) en avise dès

paragraphs 6(1)(a) to (c) as soon as possible after the change is made, and the Minister must amend the authorization accordingly.

Other changes — annual report

12 (1) An establishment must file with the Minister an annual report that describes any changes made in the year that are not described in section 9 or 11 and that could compromise human safety or the safety of blood.

Amendment by Minister

(2) On receipt of the report, the Minister must amend the establishment's authorization accordingly.

When changes determined significant

(3) If the Minister determines that a change that was included in a report under subsection (1) is a significant change, the Minister must notify the establishment in writing to that effect and may require the establishment to cease or reverse the implementation of the change.

Application to amend authorization

(4) On receipt of the notice, the establishment must file an application to amend its authorization

New or amended terms and conditions

13 (1) The Minister may add terms and conditions to an establishment's authorization or amend its terms and conditions in either of the following circumstances:

(a) the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to human safety or the safety of blood; or

(b) the establishment fails to provide the Minister, on written request, with sufficient evidence to demonstrate that its processes will not compromise human safety and will result in blood that can be determined safe for distribution, by the date specified in the request.

Notice

(2) Before adding terms or conditions to an authorization or amending its terms or conditions, the Minister must send the establishment a notice at least 15 days before the proposed terms and conditions are to take effect that sets out the Minister's reasons and that gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning them.

que possible par écrit le ministre qui modifie l'homologation en conséquence.

Autres changements — rapport annuel

12 (1) L'établissement présente au ministre un rapport annuel détaillé des changements apportés au courant de l'année qui ne sont pas visés aux articles 9 ou 11 et qui pourraient compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang.

Modification de l'homologation

(2) Le ministre modifie, sur réception du rapport, l'homologation de l'établissement en conséquence.

Changement jugé majeur

(3) Le ministre, s'il juge qu'un changement indiqué dans le rapport est un changement majeur, en avise l'établissement par écrit et peut l'enjoindre d'interrompre la mise en œuvre du changement ou de rétablir l'état antérieur des choses.

Demande de modification de l'homologation

(4) L'établissement qui reçoit l'avis présente au ministre une demande de modification de son homologation.

Ajout de conditions à l'homologation ou modification

13 (1) Le ministre peut modifier les conditions de l'homologation d'un établissement ou en ajouter de nouvelles dans les cas suivants :

a) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises;

b) l'établissement ne lui fournit pas, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, de preuve suffisante démontrant que ses processus ne compromettront pas la sécurité humaine et permettront de conclure à la sécurité du sang à des fins de distribution.

Préavis

(2) Le ministre, avant de modifier les conditions de l'homologation ou d'en ajouter de nouvelles, envoie à l'établissement, au moins quinze jours avant la date de prise d'effet prévue des conditions, un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may immediately add terms and conditions to an authorization or amend its terms and conditions if she or he has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to human safety or the safety of blood.

Urgent circumstances — notice

(4) When the Minister adds or amends terms or conditions under subsection (3), the Minister must send the establishment a notice that sets out the reasons for the new or amended terms and conditions and that gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning them.

Removal of terms and conditions

(5) The Minister may, by notice in writing, remove a term or condition from an authorization if she or he determines that the term or condition is no longer necessary to prevent a compromise to human safety or the safety of blood.

Suspension

14 (1) The Minister may suspend all or part of an authorization in either of the following circumstances:

(a) information provided by the establishment under section 6 or 9 proves to be inaccurate or incomplete; or

(b) the establishment fails to provide the Minister, on written request, with sufficient evidence to demonstrate that its processes will not compromise human safety and will result in blood that can be determined safe for distribution, by the date specified in the request.

Notice

(2) Before suspending an authorization, the Minister must send the establishment a notice that

(a) sets out the reasons for the proposed suspension and the effective date;

(b) if applicable, indicates that the establishment must take corrective action and specifies the date by which it must be taken; and

(c) gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning the suspension.

Cas d'urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises, modifier sans préavis les conditions de l'homologation ou en ajouter de nouvelles.

Cas d'urgence — avis

(4) Le ministre, s'il modifie les conditions de l'homologation ou en ajoute de nouvelles conformément au paragraphe (3), envoie à l'établissement un avis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Suppression d'une condition

(5) Le ministre peut, par avis écrit, supprimer toute condition de l'homologation qu'il ne juge plus nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises.

Suspension

14 (1) Le ministre peut suspendre complètement ou partiellement l'homologation d'un établissement dans les cas suivants :

a) des renseignements fournis en application des articles 6 ou 9 se révèlent inexacts ou incomplets;

b) l'établissement ne lui fournit pas, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, de preuve suffisante démontrant que ses processus ne compromettront pas la sécurité humaine et permettront de conclure à la sécurité du sang à des fins de distribution.

Préavis

(2) Le ministre, avant de suspendre l'homologation, envoie à l'établissement un préavis qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension envisagée et sa date de prise d'effet;

b) l'obligation qu'a l'établissement de prendre des mesures correctives, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée;

c) le fait qu'il lui donne la possibilité de présenter ses observations à cet égard.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may immediately suspend all or part of an authorization if she or he has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to human safety or the safety of blood.

Urgent circumstances — notice

(4) When the Minister suspends an authorization under subsection (3), the Minister must send the establishment a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension; and

(b) gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning the suspension.

Reinstatement

15 (1) Subject to subsection (2), the Minister must reinstate an authorization if the establishment provides the Minister with sufficient evidence to demonstrate that its processes will not compromise human safety and will result in blood that can be determined safe for distribution.

Partial reinstatement

(2) If the Minister does not reinstate any part of an authorization that was suspended, the Minister must amend the authorization to remove that part.

Cancellation

16 (1) The Minister must cancel an authorization in either of the following circumstances:

(a) the establishment fails to provide the Minister with the evidence described in paragraph 14(1)(b) within a reasonable period after the authorization was suspended; or

(b) the establishment's licence is cancelled under section 29.

Notice

(2) When the Minister cancels an authorization, she or he must send the establishment a notice that sets out the reasons for the cancellation and the effective date.

Establishment Licences

Establishment licence required

17 (1) An establishment that processes allogeneic blood — except, subject to subsection (2), blood from a pre-assessed donor — or that imports blood must have an establishment licence to do so.

Cas d'urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises, suspendre sans préavis l'homologation complètement ou partiellement.

Cas d'urgence — avis

(4) Le cas échéant, le ministre envoie à l'établissement un avis qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait qu'il lui donne la possibilité de présenter ses observations à cet égard.

Rétablissement de l'homologation

15 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre rétablit l'homologation de l'établissement qui fournit une preuve suffisante démontrant que ses processus ne compromettront pas la sécurité humaine et permettront de conclure à la sécurité du sang à des fins de distribution.

Rétablissement partiel

(2) Le ministre supprime de l'homologation toute partie suspendue qu'il ne rétablit pas.

Annulation de l'homologation

16 (1) Le ministre annule l'homologation de l'établissement dans les cas suivants :

a) l'établissement ne lui fournit pas la preuve visée à l'alinéa 14(1)b) dans un délai raisonnable suivant la suspension;

b) la licence de l'établissement a été annulée au titre de l'article 29.

Avis

(2) Le cas échéant, il envoie à l'établissement un avis motivé à cet effet indiquant la date de prise d'effet de l'annulation.

Licence d'établissement

Obligation d'obtenir une licence

17 (1) L'établissement obtient une licence d'établissement pour traiter du sang provenant d'un don allogénique exception faite, sous réserve du paragraphe (2), du

Test labs

(2) An establishment that tests blood from a pre-assessed donor for transmissible diseases or disease agents must have an establishment licence to do so.

Application for establishment licence

18 (1) An establishment must file with the Minister an application for an establishment licence in the form established by the Minister. The application must be dated and signed by a senior executive officer and contain all of the following information:

(a) the applicant's name and civic address, and its postal address if different;

(b) the civic address of each building in which records will be stored;

(c) in the case of an establishment that previously conducted its activities under another name, that other name;

(d) the name and telephone number, fax number, email address or other means of communication of a person to contact for further information concerning the application;

(e) the name and telephone number of a person to contact in an emergency, if different from the person mentioned in paragraph (d);

(f) a list of the establishment's activities;

(g) a list of the whole blood and blood components in respect of which the activities are proposed to be conducted;

(h) the civic address of every building in which it proposes to conduct its activities and a list of the activities that are proposed to be conducted in each building;

(i) the name, civic address and licence number, if any, of any other establishment that it proposes to have conduct any of its activities;

(j) sufficient evidence to demonstrate that the establishment can conduct its activities in accordance with its quality management system and the requirements of these Regulations and that its activities will not compromise human safety or the safety of blood;

sang prélevé d'un donneur pré-évalué, ou pour l'importer.

Essais

(2) L'établissement qui met à l'essai du sang prélevé d'un donneur pré-évalué à des fins de dépistage de maladies transmissibles ou de leurs agents obtient une licence à cette fin.

Demande de licence

18 (1) L'établissement présente au ministre, en la forme établie par celui-ci, une demande de licence d'établissement, datée et signée par un cadre supérieur, qui contient les renseignements et documents suivants :

a) ses nom et adresse municipale, ainsi que, si elle est différente, son adresse postale;

b) l'adresse municipale de chaque bâtiment où seront conservés ses dossiers;

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

d) le nom de la personne à contacter pour toute question concernant la demande, ses numéros de téléphone et de télécopieur, son adresse de courriel ou toutes autres coordonnées;

e) les nom et numéro de téléphone de la personne à contacter en cas d'urgence, si elle est différente de la personne visée à l'alinéa d);

f) la liste de ses activités;

g) une liste indiquant ce qu'il envisage de manipuler lors de l'exercice de ses activités, à savoir sang total ou tel ou tel composant sanguin;

h) l'adresse municipale des bâtiments où il envisage d'exercer ses activités et, pour chacun, la liste des activités visées;

i) les nom et adresse municipale ainsi que, s'il y a lieu, le numéro de licence de tout autre établissement auquel il envisage de recourir pour faire effectuer l'une de ses activités;

j) toute preuve suffisante démontrant qu'il peut exercer ses activités conformément à son système de gestion de la qualité ainsi qu'aux exigences du présent règlement et que ses activités ne compromettront ni la sécurité humaine ni la sécurité du sang;

k) dans le cas d'un importateur ou d'un établissement qui envisage de recourir à un établissement

(k) in the case of an importer or an establishment that proposes to have any of its testing conducted by a foreign establishment, the information described in paragraphs (a) and (f) to (j) with respect to every foreign establishment that processes or distributes the blood that they propose to process or import; and

(l) in the case of an establishment that proposes to import blood in urgent circumstances, all of the information required by subsection 92(1).

étranger pour faire effectuer des essais, les renseignements visés aux alinéas a) et f) à j) concernant tout établissement étranger qui traite ou distribue le sang qu'il envisage d'importer ou de traiter;

l) dans le cas où il envisage d'importer du sang dans des circonstances urgentes, les renseignements prévus au paragraphe 92(1).

Information on request

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

Renseignements et documents complémentaires

(2) L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, tout renseignement ou document qu'il juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de licence.

Inspection

19 (1) During the review of an application for an establishment licence, the Minister may inspect the establishment's facilities and equipment to assess whether the applicant's activities are conducted in accordance with its proposed authorization and with these Regulations.

Inspection

19 (1) Le ministre peut, lors de l'examen de la demande de licence d'établissement, effectuer l'inspection des installations et de tout équipement de l'établissement pour déterminer la conformité de ses activités à l'homologation et au présent règlement.

Information on request

(2) An establishment must provide the Minister, on written request, with any information that she or he determines is necessary to complete the inspection, by the date specified in the request.

Renseignements et documents complémentaires

(2) L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, tout renseignement ou document qu'il juge nécessaires pour compléter son inspection.

Issuance

20 On completion of the review of an application, the Minister must issue an establishment licence, with or without terms or conditions, if both of the following requirements are met:

(a) an authorization has been issued with respect to the blood — except blood from a pre-assessed donor — that is proposed to be processed or imported under the licence; and

(b) the Minister determines that the application provides sufficient evidence to demonstrate that issuance of the licence will not compromise human safety or the safety of blood.

Délivrance

20 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de licence, délivre la licence d'établissement, avec ou sans conditions, si les conditions ci-après sont respectées :

a) un établissement a déjà obtenu une homologation pour le sang, exception faite de celui prélevé d'un donneur pré-évalué, qu'il envisage de traiter ou d'importer au titre de la licence;

b) il juge que la preuve fournie est suffisante pour démontrer que la délivrance de la licence ne compromettra ni la sécurité humaine ni la sécurité du sang.

Refusal

21 The Minister may refuse to issue a licence if she or he determines that any of the information provided by the establishment in its application is inaccurate or incomplete.

Refus

21 Le ministre peut, s'il juge que des renseignements fournis par l'établissement dans sa demande de licence sont inexacts ou incomplets, refuser de délivrer la licence.

Changes requiring application to amend licence

22 (1) Before making any change that affects the information provided under any of paragraphs 18(1)(f) to (i), (k) and (l), the establishment must, subject to paragraph 23(b), file with the Minister an application to amend the licence.

Applications

(2) Sections 18 to 21 apply to an application to amend a licence, with any necessary modifications.

Administrative changes — notice

23 An establishment must notify the Minister in writing of the following changes:

(a) as soon as possible after any change is made to the information provided under any of paragraphs 18(1)(a) to (e); and

(b) within 30 days after the cessation of any licensed activity.

Changes requiring amendment of licence by Minister

24 The Minister must amend an establishment licence in any of the following circumstances:

(a) an authorization is amended in a way that affects the information provided by the establishment under any of paragraphs 18(1)(f) to (k);

(b) the Minister receives a notice from the establishment under paragraph 23(a) concerning a change to the information provided under paragraph 18(1)(a);

(c) the Minister receives a notice from the establishment under paragraph 23(b) that it has ceased one or more but not all of its licensed activities; or

(d) an authorization is cancelled, and the cancellation affects the information provided by the establishment under any of paragraphs 18(1)(f) to (k).

New or amended terms and conditions

25 (1) The Minister may add terms and conditions to an establishment licence or amend its terms and conditions in either of the following circumstances:

(a) the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to human safety or the safety of blood; or

Changement des renseignements — demande de modification

22 (1) L'établissement présente au ministre, sous réserve de l'alinéa 23b), une demande de modification de la licence avant d'apporter un changement ayant une incidence sur tout renseignement fourni en application des alinéas 18(1)f) à i), k) et l).

Demande

(2) Les articles 18 à 21 s'appliquent à la demande de modification de la licence, avec les adaptations nécessaires.

Changement de nature administrative — avis

23 L'établissement avise par écrit le ministre des changements ci-après dans les délais suivants :

a) tout changement aux renseignements fournis en application des alinéas 18(1)a) à e), dès que possible;

b) la cessation d'une activité prévue dans sa licence, dans les trente jours qui suivent.

Modification de la licence par le ministre

24 Le ministre modifie la licence d'établissement dans les cas suivants :

a) la modification d'une homologation a une incidence sur tout renseignement fourni par l'établissement en application des alinéas 18(1)f) à k);

b) il reçoit de l'établissement l'avis prévu à l'alinéa 23a) selon lequel un renseignement fourni en application de l'alinéa 18(1)a) a été changé;

c) il reçoit de l'établissement l'avis prévu à l'alinéa 23b) selon lequel l'établissement a cessé d'exercer certaines des activités faisant l'objet de sa licence;

d) l'annulation d'une homologation a une incidence sur tout renseignement fourni par l'établissement en application des alinéas 18(1)f) à k).

Ajout de conditions ou modification

25 (1) Le ministre peut modifier les conditions de la licence d'établissement ou en ajouter de nouvelles dans les cas suivants :

a) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises;

(b) the establishment fails to provide the Minister, on written request, with sufficient evidence to demonstrate that the activities it conducts are in compliance with these Regulations, by the date specified in the request.

b) l'établissement ne lui fournit pas, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, de preuve suffisante démontrant la conformité de ses activités au présent règlement.

Notice

(2) Before adding terms or conditions to a licence or amending its terms or conditions, the Minister must send the establishment a notice at least 15 days before the day on which the proposed terms and conditions are to take effect that sets out the Minister's reasons and that gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning them.

Préavis

(2) Le ministre, avant de modifier les conditions de la licence ou d'en ajouter de nouvelles, envoie à l'établissement, au moins quinze jours avant la date de prise d'effet prévue des conditions, un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may immediately add terms and conditions to a licence or amend its terms and conditions if she or he has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to human safety or the safety of blood.

Cas d'urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises, modifier sans préavis les conditions de la licence ou en ajouter de nouvelles.

Urgent circumstances — notice

(4) When the Minister adds or amends terms or conditions under subsection (3), the Minister must send the establishment a notice that sets out the reasons for the new or amended terms and conditions and that gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning them.

Cas d'urgence — avis

(4) Le ministre, s'il modifie les conditions de la licence ou en ajoute de nouvelles conformément au paragraphe (3), envoie à l'établissement un avis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Removal of terms and conditions

(5) The Minister may, by notice in writing, remove a term or condition from a licence if she or he determines that the term or condition is no longer necessary to prevent a compromise to human safety or the safety of blood.

Suppression d'une condition

(5) Le ministre peut, par avis écrit, supprimer toute condition de la licence qu'il ne juge plus nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises.

Additional information

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

Renseignements et documents supplémentaires

26 L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, tout renseignement ou document supplémentaire utiles pour démontrer la conformité de ses activités au présent règlement.

Suspension

27 (1) The Minister may suspend all or part of an establishment licence in any of the following circumstances:

(a) information provided by the establishment under section 18 or 22 proves to be inaccurate or incomplete;

Suspension

27 (1) Le ministre peut suspendre complètement ou partiellement la licence d'établissement dans les cas suivants :

a) des renseignements fournis en application des articles 18 ou 22 se révèlent inexacts ou incomplets;

b) l'établissement ne lui fournit pas, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, de

(b) the establishment fails to provide the Minister, on written request, with sufficient evidence to demonstrate that the activities it conducts are in compliance with these Regulations, by the date specified in the request; or

(c) the establishment is not in compliance with these Regulations.

preuve suffisante démontrant la conformité de ses activités au présent règlement;

c) l'établissement ne se conforme pas au présent règlement.

Notice

(2) Before suspending a licence, the Minister must send the establishment a notice that

(a) sets out the reasons for the proposed suspension and the effective date;

(b) if applicable, indicates that the establishment must take corrective action and specifies the date by which it must be taken; and

(c) gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning the suspension.

Préavis

(2) Le ministre, avant de suspendre la licence, envoie à l'établissement un préavis qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension envisagée et sa date de prise d'effet;

b) l'obligation qu'a l'établissement de prendre des mesures correctives, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée;

c) le fait qu'il lui donne la possibilité de présenter ses observations à cet égard.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may immediately suspend all or part of a licence if she or he has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to human safety or the safety of blood.

Cas d'urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises, suspendre sans préavis la licence complètement ou partiellement.

Urgent circumstances — notice

(4) When the Minister suspends a licence under subsection (3), the Minister must send the establishment a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension; and

(b) gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning the suspension.

Cas d'urgence — avis

(4) Le cas échéant, le ministre envoie à l'établissement un avis qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait qu'il lui donne la possibilité de présenter ses observations à cet égard.

Reinstatement

28 (1) Subject to subsections (2) and (3), the Minister must reinstate an establishment licence if the establishment provides the Minister with sufficient evidence to demonstrate that it is in compliance with these Regulations.

Rétablissement de la licence

28 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), le ministre rétablit la licence d'établissement si l'établissement lui fournit une preuve suffisante démontrant sa conformité au présent règlement.

Exception — compliance history

(2) The Minister may refuse to reinstate an establishment's licence if its compliance history demonstrates an inability to consistently conduct its activities in accordance with these Regulations.

Exception — contraventions précédentes

(2) Le ministre peut refuser de rétablir la licence si l'établissement a des antécédents de contravention qui démontrent son incapacité d'exercer ses activités conformément au présent règlement de façon constante.

Partial reinstatement
(3) If the Minister does not reinstate any part of a licence that was suspended, the Minister must amend the licence to remove that part.

Cancellation
29 (1) The Minister must cancel an establishment licence in any of the following circumstances:

(a) the establishment notifies the Minister under paragraph 23(b) that it has ceased all activities under the licence;

(b) the establishment fails to provide the Minister with the evidence described in paragraph 27(1)(b) within a reasonable period after the licence was suspended;

(c) the establishment's compliance history demonstrates an inability to consistently conduct its activities in accordance with these Regulations; or

(d) no authorization under which the establishment processes blood remains in effect.

Notice
(2) On the cancellation of a licence, the Minister must send the establishment a notice that sets out the reasons for the cancellation and the effective date.

Registration

Requirement to register
30 (1) An establishment that processes autologous blood, that transforms blood or that has a pre-assessed donor program must be registered under these Regulations to do so.

Exceptions
(2) Subsection (1) does not apply to an establishment that only tests autologous blood or to an establishment whose only transformation activity is to pool cryoprecipitate.

Application for registration
31 (1) An establishment must file with the Minister an application for registration in the form established by the Minister that contains all of the following information:

(a) the applicant's name and civic address, and its postal address if different;

Rétablissement partiel
(3) Le ministre supprime de la licence toute partie suspendue qu'il ne rétablit pas.

Annulation
29 (1) Le ministre annule la licence d'établissement dans les cas suivants :

a) il reçoit l'avis prévu à l'alinéa 23b) selon lequel l'établissement a cessé d'exercer toutes les activités faisant l'objet de sa licence;

b) l'établissement ne lui fournit pas la preuve visée à l'alinéa 27(1)b) dans un délai raisonnable suivant la suspension;

c) l'établissement a des antécédents de contravention qui démontrent son incapacité d'exercer ses activités conformément au présent règlement de façon constante;

d) toutes les homologations en vertu desquelles l'établissement traite le sang sont annulées.

Avis
(2) Le cas échéant, il envoie à l'établissement un avis motivé à cet effet indiquant la date de prise d'effet de l'annulation.

Enregistrement

Obligation d'enregistrement
30 (1) Tout établissement s'enregistre conformément au présent règlement pour traiter du sang provenant d'un don autologue, procéder à la transformation de sang ou se doter d'un programme de donneurs pré-évalués.

Exceptions
(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'établissement qui ne met à l'essai que du sang provenant d'un don autologue ni à celui dont la seule activité de transformation qu'il exerce est la mise en commun d'unités de cryoprécipité.

Demande d'enregistrement
31 (1) L'établissement présente au ministre, en la forme établie par celui-ci, une demande d'enregistrement qui contient les renseignements et documents suivants :

a) ses nom et adresse municipale ainsi que, si elle est différente, son adresse postale;

(b) in the case of an establishment that previously conducted its activities under these Regulations under another name, that other name;

(c) the name and telephone number, fax number, email address or other means of communication of a person to contact for further information concerning the application;

(d) the name and telephone number of a person to contact in an emergency, if different from the person mentioned in paragraph (c);

(e) a list of the processing activities that the establishment proposes to conduct in respect of autologous blood and a list of the whole blood and blood components that it proposes to process;

(f) a list of the transformation activities that the establishment proposes to conduct and a list of all the whole blood and blood components that it proposes to transform;

(g) a statement of whether the establishment has a pre-assessed donor program;

(h) the civic address of every building in which it proposes to conduct its activities and a list of the activities that are proposed to be conducted in each building;

(i) the name and civic address of any other establishment that it proposes to have conduct any of its activities; and

(j) a statement, dated and signed by a senior executive officer, that certifies both of the following:

(i) that the establishment has sufficient evidence to demonstrate that it is in compliance with these Regulations, and

(ii) that all of the information in the application is accurate and complete.

b) tout autre nom sous lequel l'établissement a, en vertu du présent règlement, exercé ses activités antérieurement à la demande;

c) le nom de la personne à contacter pour toute question concernant la demande, ses numéros de téléphone et de télécopieur, son adresse de courriel ou toutes autres coordonnées;

d) les nom et numéro de téléphone de la personne à contacter en cas d'urgence si elle est différente de la personne visée à l'alinéa c);

e) une liste indiquant ce qu'il envisage de traiter, à savoir sang total ou tel ou tel composant sanguin, ainsi que la liste des activités de traitement de sang provenant d'un don autologue qu'il envisage d'exercer;

f) une liste indiquant ce qu'il envisage de transformer, à savoir sang total ou tel ou tel composant sanguin, ainsi que la liste des activités de transformation qu'il envisage d'exercer;

g) la mention selon laquelle il est doté d'un programme de donneurs pré-évalués;

h) l'adresse municipale des bâtiments où il envisage d'exercer ses activités et, pour chacun, la liste des activités;

i) les nom et adresse municipale de tout autre établissement auquel il envisage de recourir pour faire effectuer l'une de ses activités;

j) une attestation, datée et signée par un cadre supérieur, qui certifie les faits suivants :

(i) l'établissement possède des preuves suffisantes démontrant sa conformité au présent règlement,

(ii) les renseignements et documents fournis dans la demande sont exacts et complets.

Information on request

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

Registration

32 (1) On completion of the 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.

Renseignements et documents complémentaires

(2) L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, tout renseignement ou document qu'il juge nécessaires pour compléter l'examen de la demande d'enregistrement.

Enregistrement

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

Refusal

(2) The Minister may refuse to register an establishment if she or he determines that the information provided by the establishment in its application is incomplete or if she or he has reasonable grounds to believe that issuance of the registration could compromise human safety or the safety of blood.

Changes — notice

33 An establishment must notify the Minister in writing of any change to the information provided under section 31, within 30 days after the day on which the change is made, and in the case of a change to the information provided under any of paragraphs 31(1)(e) to (i), include in the notice another statement described in paragraph 31(1)(j).

Amendment by Minister

34 The Minister may amend an establishment's registration to remove from it any activity or building if she or he has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to human safety or the safety of blood.

Annual statement of compliance

35 An establishment must, by April 1 of each year, provide the Minister with a statement dated and signed by a senior executive officer that certifies that the establishment has sufficient evidence to demonstrate that it is in compliance with these Regulations.

Additional information

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

Cancellation

37 (1) The Minister may cancel a registration in any of the following circumstances:

(a) the Minister receives a notice under section 33 that the establishment has ceased all of its activities that are the subject of the registration;

(b) information provided by the establishment under section 31 proves to be false or misleading;

(c) the establishment has not complied with a request for additional information made under section 36;

(d) the establishment fails to take any corrective action within the required period; or

Refus

(2) Le ministre peut, s'il juge que des renseignements fournis par l'établissement dans sa demande sont incomplets ou s'il a des motifs raisonnables de croire que l'enregistrement pourrait compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang, refuser d'enregistrer l'établissement.

Avis de modification

33 L'établissement avise le ministre par écrit de tout changement aux renseignements fournis en application de l'article 31 dans les trente jours suivant le changement et fournit à nouveau, si des renseignements visés aux alinéas 31(1)e) à i) sont changés, l'attestation visée à l'alinéa 31(1)j).

Modification par le ministre

34 Le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises, modifier l'enregistrement de l'établissement pour y supprimer la mention d'une activité ou d'un bâtiment.

Attestation annuelle de conformité

35 L'établissement fournit au ministre, au plus tard le 1er avril de chaque année, une attestation, datée et signée par un cadre supérieur, qui certifie que l'établissement possède une preuve suffisante démontrant sa conformité au présent règlement.

Renseignements et documents supplémentaires

36 L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, tout renseignement ou document supplémentaire utiles pour démontrer la conformité de ses activités au présent règlement.

Annulation

37 (1) Le ministre peut annuler l'enregistrement de l'établissement dans les cas suivants :

a) il reçoit l'avis prévu à l'article 33 indiquant que l'établissement a cessé d'exercer toutes les activités faisant l'objet de son enregistrement;

b) des renseignements fournis en application de l'article 31 se sont révélés faux ou trompeurs;

c) l'établissement n'a pas fourni les renseignements ou documents demandés au titre de l'article 36;

d) l'établissement n'a pas pris les mesures correctives dans le délai fixé;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the establishment is not in compliance with these Regulations or that human safety or the safety of blood could be compromised.

(e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'établissement ne se conforme pas au présent règlement ou que la sécurité humaine ou la sécurité du sang pourraient être compromises.

Notice

(2) Before cancelling a registration, the Minister must send the establishment a notice that

(a) sets out the reasons for the proposed cancellation and the effective date;

(b) if applicable, indicates that the establishment must take corrective action and specifies the date by which it must be taken; and

(c) gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning the cancellation.

Préavis

(2) Le ministre, avant d'annuler l'enregistrement, envoie à l'établissement un préavis qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension envisagée et sa date de prise d'effet;

b) l'obligation qu'a l'établissement de prendre des mesures correctives, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée;

c) le fait qu'il lui donne la possibilité de présenter ses observations à cet égard.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may immediately cancel a registration if she or he has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to human safety or the safety of blood.

Cas d'urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de croire que la sécurité humaine ou la sécurité du sang risquent d'être compromises, annuler l'enregistrement sans préavis.

Urgent circumstances — notice

(4) When the Minister cancels a registration under subsection (3), the Minister must send the establishment a notice that

(a) sets out the reasons for the cancellation;

(b) if applicable, indicates that the establishment must take corrective action and specifies the date by which it must be taken; and

(c) gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning the cancellation.

Cas d'urgence — avis

(4) Le cas échéant, le ministre envoie à l'établissement un avis qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension envisagée et sa date de prise d'effet;

b) l'obligation qu'a l'établissement de prendre des mesures correctives, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée;

c) le fait qu'il lui donne la possibilité de présenter ses observations à cet égard.

Action by establishment on cancellation

(5) On the cancellation of its registration for any reason set out in paragraphs (1)(b) to (e), the establishment must immediately notify any establishment to which it distributed blood that it processed or transformed during the period set out in the notice that its registration has been cancelled and the effective date of the cancellation.

Mesures consécutives à l'annulation

(5) L'établissement dont l'enregistrement est annulé pour l'une des raisons précisées aux alinéas (1)b) à e) avise aussitôt tout établissement auquel il a distribué du sang qu'il a traité ou transformé pendant la période précisée dans son avis, de l'annulation et de sa date de prise d'effet.

Processing

Donor Suitability Assessment

Non-application — autologous donations

38 Sections 39 to 44 do not apply to an autologous donation.

Licensed establishments

39 A licensed establishment that collects allogeneic blood must, before the collection, assess the donor's suitability to donate against the establishment's authorized criteria.

Past unsuitability

40 In conducting a donor suitability assessment, an establishment must verify whether the donor has been previously determined unsuitable, and the reason why and the duration, if applicable.

Donor screening

41 In conducting a donor suitability assessment, an establishment must take both of the following steps:

(a) obtain information from the donor by use of a questionnaire or other similar means about their identity and medical history, and their social history to the extent that it is relevant in determining the presence of risk factors for diseases transmissible by blood; and

(b) provide the donor with information about the risks associated with donating blood and the risks to the recipient of contracting a transmissible disease.

Exclusion criteria

42 An establishment must determine that a donor is unsuitable to donate if any of the information obtained under sections 39 to 41 indicates that human safety or the safety of blood could be compromised.

When donor determined unsuitable

43 If a donor is determined unsuitable to donate, the establishment must not collect blood from that donor and must inform the donor of the reasons why they are not suitable to donate and indicate the date, if any, when the donor will again be suitable to donate.

When donor determined suitable

44 (1) If a donor is determined suitable to donate, the establishment must take both of the following steps:

Traitement

Évaluation de l'admissibilité des donneurs

Non-application — dons autologues

38 Les articles 39 à 44 ne s'appliquent pas aux dons autologues.

Établissement titulaire d'une licence

39 L'établissement titulaire d'une licence évalue, préalablement au prélèvement du sang d'un donneur faisant un don allogénique, l'admissibilité du donneur au regard des critères approuvés dans son homologation.

Inadmissibilité antérieure

40 L'établissement vérifie lors de l'évaluation de l'admissibilité du donneur si ce dernier a déjà été déclaré inadmissible et, le cas échéant, les raisons ainsi que la durée de l'inadmissibilité.

Évaluation préliminaire

41 L'établissement qui évalue de façon préliminaire l'admissibilité du donneur prend les mesures suivantes :

a) il obtient du donneur, à l'aide d'un questionnaire ou tout autre moyen similaire, des renseignements sur son identité, ses antécédents médicaux ainsi que ses antécédents sociaux dans la mesure où ces derniers peuvent êtres utiles pour déterminer la présence d'un risque de maladies transmissibles par le sang;

b) il fournit au donneur des renseignements sur les risques associés au don de sang et sur le risque que le receveur contracte une maladie transmissible.

Critères d'exclusion

42 L'établissement conclut que le donneur est inadmissible si tout renseignement obtenu au titre des articles 39 à 41 révèle que la sécurité humaine ou la sécurité du sang pourraient être compromises.

Inadmissibilité

43 L'établissement qui conclut que le donneur est inadmissible ne prélève pas de son sang et l'informe des raisons de son inadmissibilité ainsi que, le cas échéant, de la date prévue à laquelle il sera considéré de nouveau admissible.

Admissibilité

44 (1) L'établissement qui conclut que le donneur est admissible prend les mesures suivantes :

(a) assign a donor identification code to the donor, if the donor does not already have one; and

(b) instruct the donor to inform the establishment in either of the following situations:

(i) the donor develops, within the periods set out in the establishment's operating procedures, an illness or condition that may potentially compromise the safety of donated blood, or

(ii) after the donation the donor has any reason to believe that their blood should not be used.

a) il lui attribue un code d'identification du donneur, si ce n'est déjà fait;

b) il lui mentionne qu'il a l'obligation de l'informer s'il se trouve dans l'une des situations suivantes :

(i) il contracte au cours de la période prévue dans les procédures opérationnelles de l'établissement une maladie ou une affection susceptible de compromettre la sécurité de son don de sang,

(ii) il a, ultérieurement à son don, des raisons de croire que le sang provenant de ce dernier ne devrait plus être utilisé.

Reassessment

(2) On receipt of any post-donation information under paragraph (1)(b), the establishment must evaluate the information to reassess the safety of the current and any other donation made by that donor and the donor's suitability for future donations.

Nouvelle évaluation

(2) L'établissement, dès qu'il reçoit des renseignements après le don au titre de l'alinéa (1)b), les prend en considération afin d'évaluer de nouveau la sécurité de ce don et de tout autre don provenant de ce donneur ainsi que l'admissibilité de ce dernier à d'autres dons.

Notice

(3) If the reassessment shows that the safety of the blood may have been compromised and the establishment has already distributed the blood, it must notify every person to which it distributed the blood to that effect, and if the person is an establishment, specify in the notice that the blood must not be distributed or transfused.

Avis

(3) L'établissement, si la nouvelle évaluation démontre que la sécurité du sang a pu être compromise, en avise toute personne à laquelle il a déjà distribué ce sang et, s'agissant d'un établissement, il mentionne également dans l'avis qu'il ne doit pas le distribuer ou le transfuser.

Collection

Licensed establishments

45 A licensed establishment that collects allogeneic blood must do so in accordance with its authorization.

Donor identification code

46 An establishment that collects autologous blood must assign a donor identification code to the donor.

Donation code

47 An establishment that collects blood must assign a donation code to every unit of blood that it collects and link the code in its records to the donor identification code.

Labelling of containers

48 Subject to section 59, an establishment that collects blood must ensure that every container is labelled in accordance with section 63 at the time of the collection.

Prélèvement

Établissement titulaire d'une licence

45 L'établissement titulaire d'une licence qui prélève du sang d'un donneur faisant un don allogénique le fait conformément à son homologation.

Code d'identification du donneur

46 L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue lui attribue un code d'identification du donneur.

Code d'identification du don

47 L'établissement qui prélève du sang attribue à chaque unité de sang prélevé un code d'identification du don qu'il associe, dans ses dossiers, au code d'identification du donneur.

Étiquetage des contenants

48 Sous réserve de l'article 59, l'établissement qui prélève du sang veille, lors du prélèvement, à apposer les étiquettes sur chaque contenant conformément à l'article 63.

Collection procedures

49 (1) An establishment that collects blood must conduct the collection in the following way:

(a) use aseptic methods;

(b) use collection equipment that is licensed under the *Medical Devices Regulations*;

(c) use containers that are licensed under the *Medical Devices Regulations* and free from defects or damage; and

(d) record the container lot number in the records and link it to the donation code.

Reuse of containers prohibited

(2) An establishment must ensure that the containers that it uses are used only once.

Samples

50 An establishment that collects blood must obtain samples of blood for testing at the same time as the collection in a way that avoids contamination of the donated blood and the samples.

Autologous donations

51 An establishment that collects autologous blood must

(a) comply with the criteria set out in section 12.2.1 of the standard; and

(b) when appropriate, adjust the volume of the blood collected and the volume of anticoagulant based on the donor's weight.

Testing

Authorization

52 A licensed establishment that tests allogeneic blood — except blood from a pre-assessed donor — must do so in accordance with an authorization.

Procédures de prélèvement

49 (1) L'établissement qui prélève du sang le fait conformément aux exigences suivantes :

a) il recourt à des méthodes aseptiques;

b) l'équipement qu'il utilise pour le prélèvement est homologué conformément au *Règlement sur les instruments médicaux;*

c) les contenants qu'il utilise pour le prélèvement sont homologués conformément au *Règlement sur les instruments médicaux* et sont exempts de défaut ou de détérioration;

d) il consigne dans ses dossiers le numéro du lot du contenant et l'associe au numéro d'identification du don.

Interdiction de réutiliser un contenant

(2) L'établissement s'assure que les contenants qu'il utilise n'ont jamais été utilisés auparavant.

Échantillons

50 L'établissement qui prélève du sang prélève en même temps des échantillons de sang pour des essais et ce, de manière à éviter toute contamination croisée.

Don autologue

51 L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue satisfait aux exigences suivantes :

a) il respecte les exigences prévues à l'article 12.2.1 de la norme;

b) il détermine le volume de sang à prélever et celui de l'anticoagulant à y mélanger en fonction du poids du donneur, s'il y lieu.

Essais

Homologation

52 L'établissement titulaire d'une licence qui met à l'essai du sang provenant d'un don allogénique, exception faite de celui provenant d'un donneur pré-évalué, le fait conformément à une homologation.

Autologous donations — transmissible disease testing

53 An establishment that collects autologous blood must test a sample of the blood using appropriate and effective tests for transmissible diseases and disease agents in accordance with section 12.3.1.2 of the standard.

Autologous donations — ABO and Rh

54 (1) An establishment that collects autologous blood must test a sample of the blood at the time of each donation to identify both of the following:

(a) the ABO group; and

(b) the Rh factor, including weak D testing when appropriate.

Comparison of results

(2) The establishment must compare the results of the tests conducted under paragraphs (1)(a) and (b) with the last available results, if any, for that donor.

Discrepancies

(3) If the comparison indicates a discrepancy, the establishment must repeat the tests and must not transfuse the blood until the discrepancy is resolved.

Medical devices

55 When testing autologous blood or blood that is collected from a pre-assessed donor, an establishment must use medical devices that are licensed under the *Medical Devices Regulations* for the following purposes:

(a) either for diagnosis or for screening donors, in the case of autologous blood; and

(b) for screening donors, in the case of blood that is collected from a pre-assessed donor.

Test results — allogeneic blood

56 (1) An establishment that collects allogeneic blood must immediately take all of the following actions if a donor's blood is positive or repeat reactive for a transmissible disease agent or marker listed in its authorization as a contraindication to use:

(a) quarantine any blood that was collected from that donor at that donation;

Don autologue — dépistage de maladies transmissibles

53 L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue effectue sur un échantillon sanguin des essais appropriés et efficaces à des fins de dépistage de maladies transmissibles ou de leurs agents mentionnés à l'article 12.3.1.2 de la norme.

Don autologue — groupe ABO et facteur Rh

54 (1) L'établissement effectue, lors de chaque prélèvement de sang provenant d'un don autologue, des essais aux fins ci-après sur un échantillon sanguin :

a) détermination du groupe sanguin ABO;

b) détermination du facteur Rh ainsi que, s'il y a lieu, dépistage de l'antigène D faible.

Comparaison

(2) L'établissement compare les résultats des essais prévus aux alinéas (1)a) et b) aux derniers résultats consignés au dossier du donneur, le cas échéant.

Incohérence

(3) L'établissement, dans le cas où la comparaison révèle une incohérence, recommence les essais et ne peut transfuser le sang tant que l'incohérence n'est pas résolue.

Instruments médicaux

55 L'établissement qui met à l'essai du sang provenant d'un don autologue ou d'un don fait par un donneur préévalué utilise des instruments médicaux homologués conformément au *Règlement sur les instruments médicaux* aux fins suivantes :

a) dans le cas du sang provenant d'un don autologue, pour l'évaluation préliminaire de donneurs ou à des fins diagnostiques;

b) dans le cas du sang provenant d'un don fait par un donneur pré-évalué, pour l'évaluation préliminaire de donneurs.

Résultats des essais — don allogénique

56 (1) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don allogénique prend sans délai les mesures ci-après, dans le cas où l'échantillon sanguin de tout don qu'il met à l'essai se révèle réactif de façon répétée ou positif pour tout agent de maladies transmissibles ou marqueur virologique à l'égard duquel son homologation mentionne qu'il est contre-indiqué de l'utiliser :

(b) identify and quarantine any other implicated blood from the same donor in the establishment's possession; and

(c) notify every person to which it distributed any of the implicated blood from the same donor of the test results and, if the person is an establishment, specify in the notice that the blood must not be distributed or transfused.

Test results — autologous blood

(2) An establishment that collects autologous blood must inform the donor's physician of any of the test results described in section 12.3.1.6 of the standard.

Blood Component Preparation

Licensed establishments

57 A licensed establishment must prepare allogeneic blood components in accordance with its authorization.

Registered establishments

58 A registered establishment must prepare autologous blood components in accordance with sections 7.1.3, 7.2, 7.3.1, 7.3.2, 7.5.1.1 (without regard to the reference to Table 3), 7.5.1.2 and 7.5.1.5, paragraphs 7.5.2.1(a) to (c) and section 7.5.2.2 of the standard.

Labelling

Non-application — pre-assessed donors

59 Sections 60 to 68 do not apply to the labelling of blood collected from a pre-assessed donor.

Language requirement

60 All of the information that is required by these Regulations to appear on a label or circular of information must be in English or French.

General requirements

61 A label must meet all of the following requirements:

(a) all information on the label must be accurate and must be presented clearly and legibly;

a) il met en quarantaine toute unité de sang prélevée du donneur concerné lors de ce don;

b) il identifie et met en quarantaine toute autre unité de sang en cause qu'il a en sa possession et qui provient du donneur concerné;

c) il avise des résultats des essais toute personne à laquelle il a distribué du sang en cause et, s'agissant d'un établissement, il mentionne également dans l'avis qu'il ne doit pas le distribuer ou le transfuser.

Résultats des essais — don autologue

(2) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue avise le médecin du donneur concerné de tout résultat des essais visé à l'article 12.3.1.6 de la norme.

Préparation de composants sanguins

Établissement titulaire d'une licence

57 L'établissement titulaire d'une licence qui prépare des composants sanguins provenant d'un don allogénique le fait conformément à son homologation.

Établissement enregistré

58 L'établissement enregistré qui prépare des composants sanguins provenant d'un don autologue le fait selon les articles 7.1.3, 7.2, 7.3.1, 7.3.2, 7.5.1.1, abstraction faite du renvoi au tableau 3, ainsi que 7.5.1.2, 7.5.1.5, les alinéas 7.5.2.1a) à c) et l'article 7.5.2.2 de la norme.

Étiquetage

Non-application — donneurs pré-évalués

59 Les articles 60 à 68 ne s'appliquent pas à l'étiquetage de contenants de sang prélevé d'un donneur pré-évalué.

Exigences linguistiques

60 Les renseignements qui doivent, en application du présent règlement, figurer sur les étiquettes ou les documents d'information doivent être en français ou en anglais.

Exigences générales

61 Les étiquettes satisfont aux exigences suivantes :

a) les renseignements qui y figurent sont exacts et sont présentés de façon claire et lisible;

(b) it must be made using only adhesives and inks that will not permeate the container;

(c) it must be permanently affixed to the container; and

(d) in the case of a tag, it must be firmly attached to the container.

(b) elles sont faites de manière à ce qu'aucun adhésif ni aucune encre ne puisse traverser le contenant de sang;

c) elles sont apposées sur le contenant de façon permanente;

d) s'agissant d'étiquettes volantes, elles sont solidement fixées au contenant.

Circular of information

62 (1) An establishment that collects allogeneic blood for transfusion must prepare a circular of information in accordance with the authorization and must ensure that it makes the circular available to every establishment to which the blood is distributed and to any other person who requests a copy of it.

Document d'information

62 (1) L'établissement qui prélève, d'un donneur faisant un don allogénique, du sang destiné à la transfusion élabore, conformément à son homologation, un document d'information et veille à le rendre accessible à tout établissement auquel il distribue ce sang et à toute autre personne qui en fait la demande.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply if the blood is transfused in the same establishment where it is collected.

Exception

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'établissement qui non seulement prélève du sang mais le transfuse aussi.

Donation code

63 An establishment that collects blood must ensure that every container into which blood is collected has a label on it on which the donation code is permanently marked at the time of the collection.

Code d'identification du don

63 L'établissement qui prélève du sang appose, lors du prélèvement, une étiquette sur chaque contenant de sang où figure de façon indélébile le code d'identification du don.

Contents of label — blood for transfusion

64 (1) An establishment that collects blood for transfusion must ensure that all of the following information appears on the label of the blood:

(a) the establishment's name and civic address;

(b) the establishment's licence number, if it has one, or its registration number;

(c) the donation code;

(d) a statement of whether the donation is whole blood or a blood component, and if it is a component, its name;

(e) when appropriate, the ABO group and Rh factor of the blood;

(f) except in the case of apheresis, the approximate volume of the whole blood collected;

(g) the approximate volume of the contents of the container;

Texte de l'étiquette — sang destiné à la transfusion

64 (1) L'établissement qui prélève du sang destiné à la transfusion indique sur l'étiquette du contenant de sang les renseignements suivants :

a) ses nom et adresse municipale;

b) le numéro de sa licence ou, à défaut, celui de son enregistrement;

c) le code d'identification du don;

d) une mention indiquant que le contenu est du sang total ou un composant sanguin et le cas échéant, le nom du composant;

e) le groupe sanguin ABO et le facteur Rh, s'il y a lieu;

f) le volume approximatif de sang prélevé, sauf dans les cas d'aphérèse;

g) le volume approximatif du contenu du contenant;

h) le nom de l'anticoagulant ou de l'additif présent dans le contenant;

(h) the name of any anticoagulant or additive in the container;

(i) the recommended storage temperature;

(j) the expiry date and, if applicable, the time;

(k) in the case of blood for transfusion, a warning that the blood could transmit infectious agents; and

(l) in the case of allogeneic blood for transfusion, a direction to refer to any applicable circular of information for indications, contraindications, warnings and a list of possible adverse reactions.

i) la température de conservation recommandée;

j) la date et, s'il y a lieu, l'heure de péremption;

k) dans le cas de sang destiné à la transfusion, la mise en garde selon laquelle ce sang peut transmettre des agents infectieux;

l) dans le cas de sang qui provient d'un don allogénique et qui est destiné à la transfusion, la mention de consulter les documents d'information pour les indications, les contre-indications, les mises en garde et les réactions indésirables possibles, s'il y a lieu.

Autologous blood

(2) In addition to the information required by subsection (1), the establishment must ensure that all of the following information appears on the label of autologous blood:

(a) the statement "For Autologous Use Only";

(b) if the test results indicate that the blood is positive for a transmissible disease or disease agent listed in section 12.3.1.2 of the standard, a symbol or words to indicate that the blood is a biohazard; and

(c) if the blood has not been tested for the transmissible diseases and disease agents listed in section 12.3.1.2 of the standard, an indication to that effect.

Don autologue

(2) L'établissement, dans le cas de sang provenant d'un don autologue, ajoute aux renseignements figurant sur l'étiquette prévue au paragraphe (1) les renseignements suivants :

a) la mention « Pour utilisation à des fins autologues seulement »;

b) dans le cas où les résultats des essais démontrent que les échantillons sanguins mis à l'essai à des fins de dépistage des maladies transmissibles et agents mentionnés à l'article 12.3.1.2 de la norme sont positifs, une mention selon laquelle le sang présente un risque biologique ou un symbole à cet effet;

c) dans le cas où l'établissement n'a pas effectué les essais pour les maladies et agents mentionnés à l'article 12.3.1.2 de la norme, une mention à cet effet.

Contents of label — blood for use in manufacture of drug for human use

(3) An establishment must ensure that all of the following information appears on the label of blood that is for use in the manufacture of a drug for human use:

(a) the name, civic address and licence number of the establishment that collected the blood;

(b) the donation code; and

(c) the statement "Caution: For Manufacturing Use Only".

Texte de l'étiquette — sang destiné à la fabrication de drogues pour usage humain

(3) L'établissement indique sur l'étiquette du contenant de sang destiné à la fabrication de drogues pour usage humain les renseignements suivants :

a) les nom, adresse municipale et numéro de licence de l'établissement qui a prélevé le sang;

b) le code d'identification du don;

c) la mention « Précaution : À utiliser uniquement pour la fabrication ».

Aliquots

65 Except for purposes of immunization, an establishment that divides blood into aliquots for transfusion must ensure that all of the following information appears on the label on each aliquot container:

(a) the donation code;

Aliquotes

65 L'établissement qui prépare des aliquotes de sang à des fins de transfusion mais non d'immunisation indique sur l'étiquette des contenants des aliquotes les renseignements suivants :

a) le code d'identification du don;

(b) the name of the blood component;

(c) a code that identifies the aliquot;

(d) when appropriate, the ABO group and Rh factor of the blood; and

(e) the expiry date.

(b) le nom du composant sanguin;

(c) le code qui permet d'identifier l'aliquote;

(d) le groupe sanguin ABO et le facteur Rh, s'il y a lieu;

(e) la date de péremption.

Designated donations

66 (1) In addition to the information required by subsection 64(1), an establishment that collects blood for designated use must ensure that the identity of the intended recipient appears on the label.

Change of use

(2) The establishment must remove from the label the mention of the identity of the intended recipient when the blood is no longer intended for designated use.

Directed donations

67 In addition to the information required by subsection 64(1), an establishment that collects blood for directed use must ensure that the expression "Directed Use Only" and the identity of the intended recipient appear on the label.

Label verification

68 An establishment that labels blood must verify that all of the information that it adds to the label is accurate and complete.

Storage

Criteria — collecting establishment

69 (1) An establishment that collects blood must store the blood in accordance with the following:

(a) in the case of a licensed establishment, its authorization; and

(b) in the case of a registered establishment, the storage and expiration criteria specified in Table 2 of the standard.

Criteria — receiving establishment

(2) An establishment that receives blood from another establishment must store it in accordance with the directions on its label and with any other directions that are specified in writing by the establishment that collected it.

Don désigné

66 (1) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don désigné ajoute aux renseignements figurant sur l'étiquette prévue au paragraphe 64(1) les renseignements permettant d'identifier le receveur à qui le sang est destiné.

Changement de fin

(2) L'établissement, si le sang n'est plus destiné à ce receveur, supprime ces renseignements de l'étiquette.

Don dirigé

67 L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don dirigé ajoute aux renseignements figurant sur l'étiquette prévue au paragraphe 64(1) les renseignements permettant d'identifier le receveur à qui le sang est destiné et la mention « Pour utilisation dirigée seulement ».

Vérification des étiquettes

68 L'établissement s'assure que les renseignements qu'il indique sur l'étiquette du contenant de sang sont exacts et complets.

Conservation

Exigences — établissement qui prélève

69 (1) L'établissement qui prélève du sang le conserve conformément aux exigences suivantes :

a) s'il est titulaire d'une licence, selon son homologation;

b) s'il est enregistré, selon les exigences concernant la conservation et la date de péremption prévues au tableau 2 de la norme.

Destinataire

(2) L'établissement qui reçoit un contenant de sang de tout autre établissement le conserve conformément aux instructions indiquées sur le contenant et, s'il y a lieu, à toute autre instruction précisée par écrit par l'établissement qui a prélevé le sang.

Storage location

70 An establishment that stores blood must do so in a location that has appropriate environmental conditions that maintain the safety of the blood and that is secure against the entry of unauthorized persons.

Segregation — autologous, designated and directed donations

71 An establishment that stores blood must ensure that blood that is intended for autologous, designated or directed use is segregated from blood that is intended for other allogeneic use.

Segregation — untested or positive or reactive test results

72 An establishment that stores blood must segregate all of the following blood from blood that has been determined safe for distribution or autologous transfusion under section 73:

(a) blood that is untested;

(b) blood for which the testing is incomplete or for which all of the test results are not yet available; and

(c) blood for which the test results on blood samples are positive or repeat reactive for transmissible disease agents or markers.

Distribution

Determination of safety — allogeneic blood

73 (1) An establishment that collects allogeneic blood must, before distributing it for transfusion or for use in the manufacture of a drug for human use, determine that it is safe for distribution once the establishment is satisfied that the blood has been processed in accordance with these Regulations.

Determination of safety — autologous blood

(2) An establishment that collects autologous blood must, before distributing it for transfusion, determine that it is safe for autologous transfusion once the establishment is satisfied that the blood has been processed in accordance with these Regulations.

Verification

74 (1) Before distributing blood for transfusion or for use in the manufacture of a drug for human use, an

Lieu de conservation

70 L'établissement qui conserve du sang le fait dans un lieu où les conditions ambiantes permettent d'assurer la sécurité du sang et dont l'accès est restreint aux seules personnes autorisées.

Mise à l'écart — fins différentes

71 L'établissement qui conserve du sang ségrègue les unités de sang provenant de dons autologues, désignés ou dirigés des autres unités provenant de dons allogéniques.

Mise à l'écart — essais

72 L'établissement qui conserve du sang ségrègue les unités de sang ci-après des autres unités de sang jugées sécuritaires,conformément à l'article 73, à des fins de distribution ou, dans le cas de sang provenant d'un don autologue, à des fins de transfusion :

a) celles à l'égard desquelles les essais n'ont pas encore été effectués;

b) celles à l'égard desquelles les essais n'ont pas tous été effectués ou à l'égard desquelles les résultats des essais ne sont pas encore tous connus;

c) celles à l'égard desquelles les échantillons sanguins se sont révélés réactifs de façon répétée ou positifs pour des maladies transmissibles ou pour leurs marqueurs virologiques.

Distribution

Sécurité du sang — don allogénique

73 (1) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don allogénique doit, avant de le distribuer à des fins de transfusion ou de fabrication de drogues pour usage humain, conclure à sa sécurité à des fins de distribution s'il est d'avis que le sang a été traité conformément au présent règlement.

Sécurité du sang — don autologue

(2) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue doit, avant de le distribuer à des fins de transfusion, conclure à sa sécurité à des fins de transfusion s'il est d'avis que le sang a été traité conformément au présent règlement.

Vérification

74 (1) L'établissement, avant de distribuer du sang à des fins de transfusion ou de fabrication de drogues pour

establishment must examine the container to verify all of the following:

(a) the information on the label is legible;

(b) the integrity of the container is intact;

(c) there are no signs of deterioration or contamination of the blood; and

(d) any frozen blood components show no signs of thawing.

Prohibition — distribution

(2) An establishment must not distribute blood for transfusion or for use in the manufacture of a drug for human use if the verification carried out under subsection (1) indicates any of the following:

(a) the donation code is missing or illegible;

(b) any information — other than the donation code — that is required by these Regulations to appear on the label of blood is missing or is illegible, unless the missing or illegible information can be retrieved from the establishment's records;

(c) the container is defective or damaged to the extent that it does not protect the blood against external conditions; or

(d) there are signs of deterioration or contamination of the blood.

Shipping containers

75 An establishment that ships blood must

(a) examine the blood containers before shipping to verify the integrity of the container and the legibility of the labels; and

(b) use shipping containers that are capable of resisting damage and maintaining the safety of the blood.

Storage during transportation

76 An establishment that ships blood for transfusion must ensure that the blood is stored during transportation in accordance with the criteria specified in Table 2 of the standard.

usage humain, examine le contenant de sang pour vérifier les éléments suivants :

a) la lisibilité des renseignements figurant sur les étiquettes du contenant;

b) l'intégrité du contenant;

c) l'absence de tout signe de détérioration ou de contamination du sang;

d) dans le cas de composants sanguins congelés, l'absence de tout signe de dégel.

Interdiction de distribution

(2) L'établissement ne peut distribuer à des fins de transfusion ou de fabrication de drogues pour usage humain les contenants de sang si l'examen effectué conformément au paragraphe (1) révèle l'un des faits suivants :

a) le code d'identification du don manque ou est illisible;

b) les renseignements, autres que le code d'identification du don, qui doivent figurer en application du présent règlement sur les étiquettes du contenant sont absents ou illisibles et ne peuvent être obtenus des dossiers;

c) le contenant est défectueux ou endommagé et n'assure plus la protection du sang contre les conditions extérieures;

d) des signes de détérioration ou de contamination du sang sont présents.

Contenants d'expédition

75 L'établissement qui expédie des contenants de sang satisfait aux exigences suivantes :

a) il vérifie, avant l'expédition, leur intégrité et la lisibilité de leurs étiquettes;

b) il utilise des contenants d'expédition qui résistent aux dommages et permettent d'assurer la sécurité du sang.

Conservation pendant le transport

76 L'établissement qui expédie des contenants de sang destiné à la transfusion veille à ce que le sang soit conservé, pendant son transport, conformément aux exigences prévues au tableau 2 de la norme.

Transformation

Transformation methods

77 An establishment that transforms blood must do so using safe and effective methods.

Washing

78 (1) An establishment that washes blood must do so in accordance with sections 7.5.2.3 and 7.5.3 of the standard.

Labels

(2) An establishment that washes blood must amend the label to add to it a mention of the washing and any new expiry date and time.

Pooling

79 (1) An establishment that pools blood components must do so in accordance with sections 7.11.1 and 7.11.3 of the standard.

Labels

(2) An establishment that pools blood components must ensure that all of the information specified in sections 10.8.2 and 10.8.3 of the standard appears on the label of the pooled components.

Irradiation

80 An establishment that irradiates blood must do so in accordance with sections 7.12.2 to 7.12.6 of the standard.

Exceptional Distribution, Pre-Assessed Donor Programs and Importation in Urgent Circumstances

Exceptional Distribution

Conditions

81 An establishment may distribute or transfuse allogeneic blood for transfusion for which the test results for ABO group, Rh factor and transmissible diseases or disease agents are not yet available if both of the following conditions are met:

(a) blood that has been determined safe for distribution is not immediately available; and

Transformation

Transformation — méthodes

77 L'établissement qui procède à la transformation de sang le fait selon des méthodes sécuritaires et efficaces.

Lavage

78 (1) L'établissement qui procède au lavage de sang le fait conformément aux articles 7.5.2.3 et 7.5.3 de la norme.

Étiquetage

(2) L'établissement qui procède au lavage de sang veille à ce qu'une mention à cet effet figure sur l'étiquette du contenant de sang ainsi que, s'il y a lieu, toute nouvelle date ou heure de péremption.

Mise en commun

79 (1) L'établissement qui procède à la mise en commun de composants sanguins le fait conformément aux articles 7.11.1 et 7.11.3 de la norme.

Étiquetage

(2) L'établissement qui procède à la mise en commun de composants sanguins veille à ce que les renseignements prévus aux articles 10.8.2 et 10.8.3 de la norme figurent sur l'étiquette du contenant des composants.

Irradiation

80 L'établissement qui procède à l'irradiation de sang le fait conformément aux articles 7.12.2 à 7.12.6 de la norme.

Distribution exceptionnelle, donneurs pré-évalués et importation dans des circonstances urgentes

Distribution exceptionnelle

Conditions

81 L'établissement peut distribuer ou transfuser du sang qui provient d'un don allogénique et qui est destiné à la transfusion même si les résultats des essais effectués pour en déterminer le groupe sanguin ABO et le facteur Rh ainsi que pour dépister des maladies transmissibles ou leurs agents ne sont pas encore connus, si les conditions ci-après sont réunies :

(b) the recipient's physician requests the blood for use in the emergency treatment of their patient.

a) il ne dispose pas, à ce moment-là, de sang jugé sécuritaire à des fins de distribution;

b) un médecin requiert ce sang pour traiter d'urgence son patient.

Notice of exceptional distribution

82 (1) An establishment that distributes blood under section 81 must complete a notice of exceptional distribution that contains all of the following information:

(a) the name of the establishment and the signature of the medical director;

(b) the donation code;

(c) a statement of whether the blood was whole blood or a blood component, and if it was a component, its name;

(d) a list of the test results that were not available at the time of the distribution;

(e) the name and signature of the recipient's physician;

(f) the justification for the distribution;

(g) the name of the establishment to which it distributed the blood; and

(h) the date and time of the distribution.

Avis de distribution exceptionnelle

82 (1) L'établissement qui distribue du sang au titre de l'article 81 prépare un avis de distribution exceptionnelle qui contient les renseignements suivants :

a) son nom et la signature de son directeur médical;

b) le code d'identification du don;

c) une mention indiquant que le sang distribué est du sang total ou un composant sanguin et, le cas échéant, le nom du composant;

d) la liste des essais effectués dont les résultats ne sont pas encore connus lors de la distribution;

e) le nom du médecin du receveur et sa signature;

f) les raisons de la distribution;

g) le nom de l'établissement auquel il distribue ce sang;

h) la date et l'heure de la distribution.

Notice in establishments' records

(2) The establishment must keep the notice in its records and send a copy of it to the establishment to which it distributed the blood.

Dossier de l'établissement

(2) L'établissement verse l'avis à ses dossiers et en envoie copie à l'établissement auquel il a distribué le sang.

Notice to be forwarded

(3) If the establishment to which the blood is distributed does not perform the transfusion, it must send a copy of the notice to the establishment where the transfusion is performed.

Mesures à prendre sur réception de l'avis

(3) L'établissement qui reçoit l'avis mais qui n'effectue pas la transfusion en envoie copie à celui qui effectue la transfusion.

Notice in recipient's file

(4) The establishment where the transfusion is performed must keep the notice in the recipient's file.

Dossier du receveur

(4) L'établissement qui effectue la transfusion verse la copie de l'avis au dossier du receveur .

Labelling

83 An establishment that distributes blood under section 81 must label it to indicate that the testing required by these Regulations is incomplete or that all of the test results are not yet available, as the case may be.

Étiquetage

83 L'établissement qui distribue du sang au titre de l'article 81 indique sur l'étiquette du contenant de sang que les essais exigés par le présent règlement n'ont pas tous été effectués ou que les résultats des essais ne sont pas encore tous connus, selon le cas.

Follow-up

84 (1) An establishment that distributes blood under section 81 either before the testing is complete or before the test results are all available must, after the distribution, conduct any remaining testing and provide the establishment to which it distributed the blood with all of the relevant test results as soon as they become available.

Results to be forwarded

(2) If the establishment to which the blood was distributed did not perform the transfusion, it must send a copy of the test results to the establishment where the transfusion was performed.

When blood not transfused

85 If blood that is the subject of an exceptional distribution is not transfused into the intended recipient in the emergency, the establishment that was to perform the transfusion must not store the blood or transfuse it into another recipient.

Pre-assessed Donor Programs

Program characteristics

86 An establishment that has a pre-assessed donor program must ensure that the program has both of the following characteristics:

(a) it is carried out under the supervision of a medical director; and

(b) it is used only when

(i) no other alternative source of blood appropriate for the recipient is available, and

(ii) the recipient's physician requests the blood for use in the emergency treatment of their patient.

Donor identification code

87 An establishment that has a pre-assessed donor program must assign a donor identification code at the time of the donor's acceptance into the program.

Regular donor assessment and testing

88 (1) An establishment that has a pre-assessed donor program must take both of the following steps every three months:

(a) assess the suitability of every donor in the program in accordance with sections 40 to 44; and

Suivi

84 (1) L'établissement qui distribue, au titre de l'article 81, du sang à l'égard duquel les essais n'ont pas tous été effectués ou à l'égard duquel les résultats des essais ne sont pas encore tous connus, effectue après la distribution tout essai non effectué, s'il y a lieu, et fournit tous les résultats des essais, dès qu'ils sont connus, à l'établissement à qui il a distribué ce sang.

Mesures à prendre sur réception des résultats

(2) L'établissement qui reçoit les résultats des essais mais qui n'a pas effectué la transfusion en envoie copie à celui qui a effectué la transfusion.

Sang non-transfusé

85 L'établissement qui, lors de l'urgence, n'a pas transfusé le sang faisant l'objet de la distribution exceptionnelle au receveur à qui il était destiné ne peut le transfuser à un autre receveur ni le conserver.

Programme de donneurs pré-évalués

Exigences

86 L'établissement qui a un programme de donneurs pré-évalués satisfait aux exigences suivantes :

a) il effectue les activités reliées au programme sous la supervision d'un directeur médical;

b) il ne donne accès à son programme que si les conditions ci-après sont respectées :

(i) du sang adéquat pour le receveur n'est pas, par ailleurs, disponible,

(ii) un médecin requiert ce sang pour traiter d'urgence son patient.

Code d'identification du donneur

87 L'établissement qui a un programme de donneurs pré-évalués attribue au donneur un code d'identification du donneur lors de son acceptation dans le programme.

Mesures à prendre régulièrement

88 (1) L'établissement qui a un programme de donneurs pré-évalués prend les mesures ci-après tous les trois mois :

(b) take blood samples from every donor and test them for all of the following:

(i) the transmissible diseases and disease agents listed in sections 8.4.1 and 8.4.2 of the standard,

(ii) the ABO group,

(iii) the Rh factor, including weak D testing when appropriate, and

(iv) clinically significant antibodies.

a) il effectue une évaluation de l'admissibilité au programme de chaque donneur conformément aux articles 40 à 44;

b) il prélève des échantillons sanguins du donneur et les met à l'essai aux fins suivantes :

(i) dépistage de maladies transmissibles et agents mentionnés aux articles 8.4.1 et 8.4.2 de la norme,

(ii) détermination du groupe sanguin ABO,

(iii) détermination du facteur Rh ainsi que, s'il y a lieu, dépistage de l'antigène D faible,

(iv) dépistage de la présence d'anticorps cliniquement significatifs.

Comparison of results

(2) The establishment must compare the results of the tests conducted under subparagraphs (1)(b)(ii) and (iii) with the last available results, if any, for that donor.

Comparaison

(2) L'établissement compare les résultats des essais prévus aux sous-alinéas (1)b)(ii) et (iii) aux derniers résultats consignés au dossier du donneur, le cas échéant.

Discrepancies

(3) If the comparison indicates a discrepancy, the establishment must repeat the tests and must not collect any blood from that donor until the discrepancy is resolved.

Incohérence

(3) L'établissement, dans le cas où la comparaison requise révèle une incohérence, recommence les essais et ne peut prélever de sang de ce donneur tant que l'incohérence n'est pas résolue.

At each collection

89 An establishment that collects blood from a pre-assessed donor must take all of the following steps at each collection:

(a) assess the suitability of the donor;

(b) assign a donation code to the blood collected and link the code in its records to the donor identification code; and

(c) take a sample of blood from the donor and test it within 72 hours for all of the following:

(i) the transmissible diseases and disease agents listed in sections 8.4.1 and 8.4.2 of the standard,

(ii) the ABO group,

(iii) the Rh factor, including weak D testing when appropriate, and

(iv) clinically significant antibodies.

Mesures à prendre lors de chaque prélèvement

89 L'établissement qui prélève du sang d'un donneur pré-évalué prend, lors de chaque prélèvement, les mesures suivantes :

a) il effectue une évaluation de l'admissibilité du donneur;

b) il attribue à chaque unité de sang prélevé un code d'identification du don qu'il associe, dans ses dossiers, au code d'identification du donneur;

c) il prélève un échantillon sanguin qu'il met à l'essai, dans les soixante-douze heures suivant le prélèvement, aux fins suivantes :

(i) dépistage des maladies transmissibles et agents mentionnés aux articles 8.4.1 et 8.4.2 de la norme,

(ii) détermination du groupe sanguin ABO,

(iii) détermination du facteur Rh ainsi que, s'il y a lieu, dépistage de l'antigène D faible,

(iv) dépistage de la présence d'anticorps cliniquement significatifs.

Labelling

90 An establishment that collects blood from a pre-assessed donor must ensure that at least the donation code and the ABO group and, when appropriate, the Rh factor appear on the label of the blood.

When blood not transfused

91 If blood that is collected from a pre-assessed donor is not transfused into an intended recipient in the emergency, the establishment that was to perform the transfusion must comply with the requirements of section 16.2.5 of the standard.

Importation in Urgent Circumstances

Information — before importation

92 (1) An establishment may, in urgent circumstances, import allogeneic blood that was not processed in accordance with an authorization if it provides the Minister with all of the following information before the importation:

(a) the information required by paragraphs 6(1)(a) and (j) with respect to each foreign establishment that processes blood that it proposes to import;

(b) a copy of the circular of information for the blood that is proposed to be imported, or an equivalent document;

(c) a copy of the donor screening questionnaire that is used by each foreign establishment that processes blood that it proposes to import, including a document that indicates how that questionnaire differs from the one referred to in section 41;

(d) a description of how post-donation information described in paragraph 44(1)(b) is evaluated in the foreign jurisdiction;

(e) a description of the conditions of storage and transportation of the blood that is proposed to be imported, both before and after its importation;

(f) a description of how the establishment proposes to identify the blood as having been imported in urgent circumstances; and

(g) a description of how errors, accidents and adverse reactions are investigated and reported in the foreign jurisdiction.

Étiquetage

90 L'établissement qui prélève du sang d'un donneur pré-évalué veille à ce qu'au moins le code d'identification du don, le groupe sanguin ABO et, s'il y a lieu, le facteur Rh figurent sur l'étiquette du contenant de sang.

Sang non-transfusé

91 L'établissement qui, lors d'une urgence, n'a pas transfusé aux receveurs concernés le sang prélevé d'un donneur pré-évalué se conforme aux exigences prévues à l'article 16.2.5 de la norme.

Importation dans des circonstances urgentes

Renseignements préalables à l'importation

92 (1) L'établissement peut, dans des circonstances urgentes, importer du sang qui provient d'un don allogénique mais qui a été traité autrement que conformément à une homologation, s'il fournit au ministre, préalablement à l'importation, les renseignements et documents suivants :

a) les renseignements visés aux alinéas 6(1)a) et j) à l'égard de chaque établissement étranger qui traite le sang visé par l'importation;

b) une copie du document d'information visant ce sang, ou son équivalent;

c) une copie du questionnaire d'évaluation préliminaire des donneurs utilisé par chaque établissement étranger qui traite le sang visé ainsi qu'un document indiquant les différences entre ce questionnaire et celui visé à l'article 41;

d) une description de la manière utilisée par chaque établissement étranger pour évaluer les renseignements obtenus après le don au titre de l'alinéa 44(1)b);

e) une description des conditions de conservation et de transport de ce sang préalablement à son importation ainsi que celles envisagées par la suite;

f) une description de la façon dont il entend indiquer que le sang visé a été importé dans des circonstances urgentes;

g) une description de la manière utilisée par chaque établissement étranger pour effectuer les enquêtes et les rapports concernant les accidents, les manquements et les effets indésirables.

Information — at each importation

(2) At the time of each importation described in subsection (1), the establishment must provide the Minister with the following information:

(a) a written justification that demonstrates the existence of urgent circumstances; and

(b) a description of any further processing or labelling that may need to be done to the blood before its transfusion.

Meaning of *urgent circumstances*

(3) In this section, ***urgent circumstances*** means that there is an insufficiency of allogeneic blood in Canada that poses an immediate and substantial risk to public health.

Renseignements — lors de chaque importation

(2) L'établissement, lors de l'importation visée au paragraphe (1), fournit au ministre les renseignements et documents suivants :

a) une justification écrite démontrant l'existence de circonstances urgentes;

b) les détails concernant tout traitement ou tout étiquetage subséquents qui pourraient être effectués avant la transfusion du sang visé.

Définition de *circonstances urgentes*

(3) Pour l'application du présent article, ***circonstances urgentes*** s'entend de l'insuffisance, au Canada, de sang provenant de dons allogéniques, insuffisance qui constitue un risque immédiat et important pour la santé publique.

Quality Management

Quality Management System

Organizational structure

93 (1) A licensed or registered establishment must have an organizational structure that sets out the responsibility of management for all activities that the establishment conducts.

Oversight

(2) The establishment must have an effective quality management system, and must name an individual who has responsibility for it.

Periodic review

(3) The establishment must review its quality management system at regular intervals that are specified in the operating procedures, to ensure its continuing suitability and effectiveness.

Requirements

94 (1) The quality management system must include all of the following elements:

(a) a quality assurance unit;

(b) a quality control program;

(c) a change control system;

(d) a process control program, within the meaning of section 3.1 of the standard;

Gestion de la qualité

Système de gestion de la qualité

Structure organisationnelle

93 (1) L'établissement titulaire d'une licence ou enregistré se dote d'une structure organisationnelle qui reflète les responsabilités de la direction à l'égard de chaque activité exercée par l'établissement.

Supervision

(2) L'établissement se dote également d'un système de gestion de la qualité efficace et nomme un individu qui en assume la responsabilité.

Vérification périodique

(3) L'établissement revoit son système de gestion de la qualité, à intervalles réguliers prévus dans ses procédures opérationnelles, pour s'assurer qu'il demeure pertinent et efficace.

Exigences

94 (1) Le système de gestion de la qualité comprend les éléments suivants :

a) une division responsable de l'assurance de la qualité;

b) un programme de contrôle de la qualité;

c) un système de contrôle des changements;

d) un programme de contrôle des processus au sens de l'article 3.1 de la norme;

(e) a system for process improvement through complaint monitoring and the implementation of corrective and preventive actions;

(f) a system for the identification and investigation of post-donation information, errors, accidents and adverse reactions, including the implementation of corrective action and the conduct of recalls;

(g) a program for the training and competency-evaluation of personnel;

(h) a proficiency testing program for the evaluation of the accuracy and reliability of test results;

(i) a document control and records management system;

(j) an internal audit system;

(k) emergency contingency plans;

(l) a system that uniquely identifies all critical equipment and supplies;

(m) written specifications for all critical equipment, supplies and services;

(n) a program for the preventive maintenance of critical equipment; and

(o) a program for process validation.

e) un système qui permet l'amélioration des processus par le suivi des plaintes et la prise de mesures correctives ou préventives;

f) un système qui permet de recenser les renseignements obtenus après le don ainsi que ceux concernant les manquements, les accidents et les effets indésirables, de faire enquête à leur égard, de procéder à des retraits et de prendre des mesures correctives;

g) un programme de formation et d'évaluation des compétences du personnel;

h) un programme d'évaluation de l'exactitude et la fiabilité des résultats d'essais;

i) un système de contrôle des documents et de gestion de dossiers;

j) un système de vérification interne;

k) des plans d'intervention d'urgence;

l) un système qui permet d'identifier spécifiquement l'équipement, le matériel et les produits essentiels;

m) des spécifications écrites concernant l'équipement, le matériel, les produits et les services essentiels;

n) un programme d'entretien préventif de l'équipement essentiel;

o) un programme de validation des processus.

Separation of functions

(2) The establishment's quality assurance unit must be a distinct organizational unit that functions and reports to management independently of any other functional unit.

Exception

(3) Subsection (2) does not apply in the case of a licensed establishment that only tests allogeneic blood or a registered establishment if the establishment ensures that any individual who conducts an internal audit does not have direct responsibility for the activities being audited

Fonctions séparées

(2) La division responsable de l'assurance de la qualité relève de la direction et est indépendante des autres fonctions.

Exception

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'établissement titulaire d'une licence qui ne fait que de la mise à l'essai de sang provenant d'un don allogénique ni à celui enregistré s'il veille à ce que l'individu qui effectue la vérification interne d'une activité ne soit pas directement responsable de l'activité visée.

Operating Procedures

Operating procedures required

95 An establishment must have operating procedures for all of the activities that it conducts with respect to human safety and the safety of blood.

Procédures opérationnelles

Obligation — procédures opérationnelles

95 L'établissement se dote de procédures opérationnelles pour celles de ses activités comportant des aspects liés à la sécurité humaine et la sécurité du sang.

Requirements

96 The operating procedures must meet all of the following requirements:

(a) be in a standardized format;

(b) be approved by a senior executive officer;

(c) be readily accessible at all locations where the activities to which they relate are conducted; and

(d) be kept up to date.

Documented evidence

97 An establishment must have documented evidence that demonstrates that the operating procedures that it uses in processing and transforming blood will consistently lead to the expected results.

Personnel, Facilities, Equipment and Supplies

Personnel

98 (1) An establishment must have sufficient personnel, who must be qualified by their education, training or experience to perform their respective tasks, to conduct the establishment's activities.

Competency

(2) An establishment must have a program for the orientation and training, both initial and ongoing, of personnel and for the evaluation of their competency.

Facilities

99 A licensed or registered establishment must have facilities that permit all of the following:

(a) the conduct of all of its activities;

(b) the performance by personnel of their respective tasks using proper hygiene;

(c) the cleaning of the facilities in a way that maintains sanitary conditions;

(d) environmental controls that are appropriate to all areas where its activities are conducted;

(e) controlled access to all areas where its activities are conducted; and

Exigences

96 Les procédures opérationnelles satisfont aux exigences suivantes :

a) elles sont présentées selon un modèle normalisé;

b) elles sont approuvées par un cadre supérieur;

c) elles sont facilement accessibles à chaque endroit où l'établissement exerce les activités visées par les procédures;

d) elles sont tenues à jour.

Documentation

97 L'établissement qui traite ou transforme du sang veille à ce que ses procédures opérationnelles visant ces activités permettent d'atteindre de façon constante les résultats attendus et conserve les documents justificatifs à cet effet.

Personnel, installations, équipement, matériel et produits

Personnel

98 (1) L'établissement doit, pour exercer ses activités, avoir en nombre suffisant du personnel 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 offre à son personnel un programme d'orientation et de formation de base et continue et est doté d'un mécanisme d'évaluation des compétences.

Installations

99 L'établissement titulaire d'une licence ou enregistré se dote d'installations qui permettent ce qui suit :

a) l'exercice des activités de l'établissement;

b) l'observation de bonnes pratiques d'hygiène par le personnel dans l'exercice de ses fonctions;

c) le nettoyage de façon à assurer la salubrité;

d) le contrôle approprié des conditions ambiantes dans toutes les zones d'activités;

e) le contrôle de l'accès aux zones d'activités;

f) l'évaluation préliminaire de donneurs dans des conditions où la confidentialité est assurée.

(f) donor screening to be conducted in privacy.

Equipment

100 (1) A licensed or registered establishment must ensure that the critical equipment that it uses is cleaned and maintained and, as appropriate, validated for its intended purpose and calibrated.

Repair or change

(2) The establishment must, whenever necessary after it repairs or makes any change to critical equipment, revalidate and recalibrate the equipment, as appropriate.

Storage equipment

101 An establishment must use equipment to store blood that enables the establishment to meet the requirements of sections 69 to 72.

Supplies

102 A licensed or registered establishment must ensure that the critical supplies that it uses are validated or qualified, as applicable, for their intended use and must store them under appropriate environmental conditions.

Error and Accident Investigation and Reporting

Errors and Accidents

Error or accident of another establishment

103 (1) An establishment that has reasonable grounds to believe that the safety of blood may have been compromised by the occurrence of an error or accident during an activity conducted by another establishment must immediately take all of the following actions:

(a) determine the donation codes of the implicated blood;

(b) identify and quarantine any implicated blood in its possession; and

(c) notify all of the following establishments:

(i) the establishment that collected the implicated blood,

(ii) the establishment from which it received the implicated blood, if different from the establishment mentioned in subparagraph (i), and

Équipement

100 (1) L'établissement titulaire d'une licence ou enregistré qui utilise de l'équipement essentiel le nettoie, l'entretient et, au besoin, le valide en fonction de son utilisation prévue et l'étalonne.

Réparation ou modification

(2) L'établissement, si une réparation ou modification à l'égard de son équipement essentiel le rend nécessaire, doit valider et étalonner de nouveau celui-ci, s'il y a lieu.

Équipement de conservation

101 L'établissement utilise, pour conserver du sang, de l'équipement qui lui permet de se conformer aux articles 69 à 72.

Matériel et produits

102 L'établissement titulaire d'une licence ou enregistré qui utilise du matériel et des produits essentiels les qualifie ou les valide, selon le cas, en fonction de leur utilisation prévue et les conserve dans des conditions ambiantes adéquates.

Enquêtes et rapports concernant les accidents et manquements

Accidents et manquements

Accident ou manquement — autre établissement

103 (1) L'établissement qui a des motifs raisonnables de croire que la sécurité du sang a pu être compromise par un accident ou un manquement lors d'une activité exercée par un autre établissement prend aussitôt les mesures suivantes :

a) il relève les codes d'identification du don associés au sang en cause;

b) il repère et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession;

c) il avise les établissements suivants :

(i) celui qui a prélevé le sang en cause,

(ii) celui duquel il a reçu le sang en cause, s'il diffère de celui visé au sous-alinéa (i),

(iii) ceux auxquels il a distribué du sang en cause.

(iii) any establishment to which it distributed implicated blood.

Contents of notice

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

(a) the donation codes of the implicated blood;

(b) a statement of whether the implicated blood is whole blood or blood components, and the names of the implicated blood components; and

(c) the reason for the establishment's belief that the safety of the blood may have been compromised.

Action on receipt of notice

(3) An establishment that is notified under subparagraph (1)(c)(iii) or under this subsection must immediately notify to the same effect every establishment to which it distributed implicated blood and quarantine all implicated blood in its possession.

Written notice

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

Establishment's own error or accident

104 (1) An establishment that receives a notice under subparagraph 103(1)(c)(i) or (ii) or suspects that an error or accident that occurred during an activity it conducted may have compromised the safety of blood must immediately take all of the following actions:

(a) determine the donation codes of the implicated blood;

(b) identify and quarantine any implicated blood in its possession; and

(c) determine whether there is sufficient evidence to warrant proceeding to an investigation into the suspected error or accident.

When no investigation — notice

(2) If the establishment determines that an investigation is not warranted, it must notify the establishment that sent it the notice under subparagraph 103(1)(c)(i) or (ii) that it will not be conducting an investigation and provide its reasons for that decision.

Contenu de l'avis

(2) L'avis contient les renseignements suivants :

a) les codes d'identification du don associés au sang en cause;

b) une mention indiquant que le sang en cause est du sang total ou tel ou tel composant sanguin;

c) la raison pour laquelle l'établissement croit que la sécurité du sang a pu être compromise.

Mesure à prendre sur réception de l'avis

(3) L'établissement qui est avisé en application du sous-alinéa (1)c)(iii) ou par application du présent paragraphe en avise aussitôt tout établissement auquel il a distribué du sang en cause et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession.

Avis écrit

(4) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.

Accident ou manquement — établissement

104 (1) L'établissement qui reçoit un avis en application des sous-alinéas 103(1)c)(i) ou (ii) ou qui soupçonne que la sécurité du sang a pu être compromise par un accident ou un manquement lors d'une activité qu'il a exercée prend sans délai les mesures suivantes :

a) il relève les codes d'identification du don associés au sang en cause;

b) il repère et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession;

c) il décide s'il y a suffisamment de preuves pour justifier une enquête sur l'accident ou le manquement soupçonné.

Enquête non justifiée — avis

(2) L'établissement qui conclut que les preuves ne justifient pas une enquête en avise l'établissement qui l'a avisé en application des sous-alinéas 103(1)c)(i) ou (ii) et lui fournit les motifs de sa conclusion.

Action on receipt of notice

(3) An establishment that is notified under subsection (2) or under this subsection must immediately notify to the same effect every establishment to which it distributed implicated blood.

Notice of investigation

(4) If the establishment determines that an investigation is warranted, it must begin the investigation, notify every establishment and other person to which it distributed implicated blood, and include the following information in the notice:

(a) the donation codes of all implicated blood; and

(b) a description of the suspected error or accident and an explanation of how the safety of the implicated blood may have been compromised.

Action on receipt of notice

(5) An establishment that is notified under subsection (4) or under this subsection must immediately notify to the same effect every establishment to which it distributed implicated blood and quarantine all implicated blood in its possession.

Written notice

(6) If a notice under this section is given verbally, a confirmatory written notice must be sent as soon as possible afterwards.

Investigation and Reporting

Requirement to cooperate

105 (1) An establishment must, on request, provide any establishment that is conducting an investigation with any relevant information in its possession in respect of blood that it distributed or transfused.

Communication

(2) When more than one establishment is affected by an error or accident or the investigation of one, each establishment must ensure that every other establishment that is so affected is kept informed of all relevant information and of all developments and issues that arise during the investigation.

Investigation results

106 (1) An establishment that is conducting an investigation must notify in writing every establishment and other person to which it distributed implicated blood of

Mesures à prendre sur réception de l'avis

(3) L'établissement qui est avisé en application du paragraphe (2) ou par application du présent paragraphe en avise aussitôt tout établissement auquel il a distribué du sang en cause.

Enquête — avis

(4) L'établissement qui conclut qu'il y a suffisamment de preuves pour justifier une enquête y procède et en avise tout établissement ou toute autre personne auxquels il a distribué du sang en cause en précisant les renseignements suivants :

a) les codes d'identification du don associés au sang en cause;

b) des explications sur la nature de l'accident ou du manquement soupçonné et la manière dont la sécurité du sang en cause a pu être compromise.

Mesures à prendre sur réception de l'avis

(5) L'établissement qui est avisé en application du paragraphe (4) ou par application du présent paragraphe en avise aussitôt tout établissement auquel il a distribué du sang en cause et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession.

Avis écrit

(6) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.

Enquête et rapports

Assistance à l'enquête

105 (1) L'établissement fournit, sur demande de l'établissement qui effectue une enquête, les renseignements ou documents utiles qu'il a en sa possession concernant le sang qu'il a distribué ou transfusé.

Communication des renseignements

(2) L'établissement concerné par un accident, un manquement ou une enquête à leur égard communique les renseignements ou documents utiles qu'il a en sa possession à tout autre établissement pareillement concerné et le tient au courant des progrès de l'enquête.

Résultats de l'enquête

106 (1) L'établissement qui effectue une enquête avise par écrit tout établissement ou toute autre personne auxquels il a distribué du sang en cause des résultats de l'enquête et des mesures à prendre, le cas échéant.

the results of the investigation and of any action that is required to be taken.

Notice to be forwarded

(2) An establishment that is notified under subsection (1) or under this subsection must send a copy of the notice to every establishment to which it distributed implicated blood.

Reports to Minister

107 (1) An establishment that is conducting an investigation into a suspected error or accident that is thought to have occurred during an activity that it conducted and that is identified after the blood is distributed or transfused must file the reports described in subsection (2) with the Minister if there is a reasonable probability that the error or accident could lead to a serious adverse reaction.

Contents and timing

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

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

(b) a written update on any new information about the suspected error or accident, on the progress made in the investigation since the last report and on the steps taken to mitigate further risks,

(i) within 15 days after the start of the investigation, and

(ii) on request of the Minister at any time after the preliminary report.

Written notice

(3) If the report under paragraph (2)(a) is given verbally, a written report must be filed as soon as possible afterwards.

Final report to Minister

(4) On completion of an investigation, the establishment must file a final report with the Minister that contains all of the following information:

(a) the results of the investigation;

(b) the final disposition of the blood that was the subject of the investigation and the reasons for that disposition; and

Envoi d'une copie de l'avis

(2) L'établissement qui reçoit l'avis en application du paragraphe (1) ou qui en reçoit copie par application du présent paragraphe en envoie copie à tout établissement auquel il a distribué du sang en cause.

Rapports au ministre

107 (1) L'établissement qui effectue, dans le cas de sang déjà distribué ou transfusé, une enquête sur un accident ou un manquement soupçonné de s'être produit lors d'une activité qu'il a exercée et de pouvoir vraisemblablement entraîner un effet indésirable grave présente au ministre les rapports prévus au paragraphe (2).

Contenu et délais

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

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

b) un rapport écrit faisant état de tout nouveau renseignement concernant l'accident ou le manquement soupçonné, du progrès de l'enquête depuis le dernier rapport et des mesures prises pour limiter les risques pour l'avenir dans les délais suivants :

(i) dans les quinze jours suivant le début de l'enquête,

(ii) à tout moment après le rapport préliminaire, sur demande du ministre.

Rapport écrit

(3) L'établissement qui présente verbalement le rapport prévu à l'alinéa (2)a) le présente ensuite par écrit dans les meilleurs délais.

Rapport d'enquête final au ministre

(4) L'établissement, au terme de son enquête, présente au ministre un rapport d'enquête final qui contient les renseignements et documents suivants :

a) les conclusions de l'enquête;

b) le sort réservé au sang en cause et les raisons l'ayant justifié;

(c) any corrective actions taken and any other changes that are recommended to be made to relevant processes.

c) toute mesure corrective prise et toute modification recommandée aux processus visés.

Annual report

108 (1) An establishment must prepare an annual report that summarizes all of the error and accident investigations that it conducted in the previous 12 months, including a concise critical analysis of those investigations, and must file it with the Minister on request.

Rapport annuel

108 (1) L'établissement établit un rapport annuel qui, non seulement résume les enquêtes sur les accidents et manquements qu'il a effectuées au cours des douze derniers mois, mais encore en fait une analyse critique et concise, et le présente sur demande au ministre.

When to notify Minister

(2) If the analysis reveals a previously unidentified risk to the safety of blood, the establishment must notify the Minister immediately.

Avis — ministre

(2) L'établissement, si l'analyse fait état de risques pour la sécurité du sang qui n'avaient pas été envisagés, en avise aussitôt le ministre.

Additional reports

(3) An establishment must, on the Minister's request, file additional reports described in subsection (1) in respect of the period specified in the request.

Rapports additionnels

(3) L'établissement présente au ministre un rapport additionnel conforme au paragraphe (1) pour toute période qu'il précise dans sa demande.

Adverse Reaction Investigation and Reporting

Enquêtes et rapports concernant les effets indésirables

Adverse Donor Reactions

Effets indésirables chez le donneur

Notice to Minister

109 (1) An establishment that has reasonable grounds to believe that a donor has experienced a serious adverse reaction during a donation or within 72 hours after a donation must notify the Minister of the adverse reaction within 24 hours after it learns of the death of the donor or within 15 days after it learns of the adverse reaction in any other case.

Avis au ministre

109 (1) L'établissement qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable grave s'est produit chez le donneur lors du prélèvement de son sang ou dans les soixante-douze heures qui suivent, en avise le ministre au plus tard vingt-quatre heures après avoir pris connaissance de la mort du donneur ou au plus tard quinze jours après avoir pris connaissance de tout autre effet indésirable.

Contents of notice

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

(a) a description of the adverse reaction;

(b) any actions that were taken to address it; and

(c) the outcome.

Contenu de l'avis

(2) L'avis contient les renseignements suivants :

a) la description de l'effet indésirable;

b) toute mesure prise à son égard;

c) l'issue.

Written notice

(3) If a notice under this section is given verbally, a confirmatory written notice must be sent as soon as possible afterwards.

Avis écrit

(3) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.

Adverse Recipient Reactions

Required action

110 (1) Subject to section 111, an establishment that has reasonable grounds to believe that a recipient has experienced an unexpected adverse reaction or a serious adverse reaction must immediately take all of the following actions:

(a) determine the donation codes of all implicated blood;

(b) identify and quarantine any implicated blood in its possession;

(c) if a preliminary inquiry indicates that the root cause of the adverse reaction is attributable to an activity that it carried out, conduct an investigation into the adverse reaction and notify any establishment to which it distributed implicated blood; and

(d) if a preliminary inquiry indicates that the root cause of the adverse reaction is attributable to an activity carried out by another establishment, notify all of the following establishments:

(i) the establishment that collected the implicated blood,

(ii) the establishment from which it received the implicated blood, if different from the establishment mentioned in subparagraph (i), and

(iii) any establishment to which it distributed implicated blood.

Contents of notice

(2) The notice required by paragraphs (1)(c) and (d) must contain all of the following information:

(a) a description of the adverse reaction;

(b) an explanation of how the safety of the implicated blood may have been compromised, if known;

(c) the donation codes of all implicated blood;

(d) a statement of whether the implicated blood is whole blood or blood components, and the names of the implicated blood components; and

(e) the name of any suspected transmissible disease or disease agent, if known.

Effets indésirables chez le receveur

Mesures à prendre

110 (1) Sous réserve de l'article 111, l'établissement qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable grave ou un effet indésirable imprévu s'est produit chez le receveur prend sans délai les mesures suivantes :

a) il relève les codes d'identification du don associés au sang en cause;

b) il repère et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession;

c) si la cause fondamentale de l'effet indésirable est, selon un examen préliminaire, attribuable à une activité exercée par lui, il procède à une enquête et en avise tout établissement auquel il a distribué du sang en cause;

d) si la cause fondamentale de l'effet indésirable est, selon un examen préliminaire, attribuable à une activité exercée par un autre établissement, il en avise les établissements suivants :

(i) celui qui a prélevé le sang en cause,

(ii) celui duquel il a reçu le sang en cause, s'il diffère de celui visé au sous-alinéa (i),

(iii) ceux auxquels il a distribué du sang en cause.

Contenu de l'avis

(2) L'avis exigé aux alinéas (1)c) et d) contient les renseignements suivants :

a) la description de l'effet indésirable;

b) l'explication de la manière dont la sécurité du sang en cause a pu être compromise, si elle est connue;

c) les codes d'identification du don associés au sang en cause;

d) une mention précisant que le sang en cause est du sang total ou tel ou tel composant sanguin;

e) le nom de toute maladie transmissible soupçonnée ou de son agent, s'ils sont connus.

Quarantine

(3) An establishment that is notified under subsection (1) or under this subsection must immediately notify to the same effect every establishment and other person to which it distributed implicated blood and quarantine any implicated blood in its possession.

Investigation

(4) An establishment that is notified under subparagraph (1)(d)(i) or (ii) must, if a preliminary inquiry indicates that the root cause of the adverse reaction is attributable to an activity that it carried out, conduct an investigation into the adverse reaction.

Written notice

(5) If a notice under this section is given verbally, a confirmatory written notice must be sent as soon as possible afterwards.

Autologous donations

111 An establishment that both collects and transfuses the same autologous blood must, if it has reasonable grounds to believe that a recipient has experienced an unexpected adverse reaction or a serious adverse reaction, immediately quarantine any other blood from that donor in its possession and conduct an investigation into the adverse reaction and the implicated blood.

Investigation and Reporting of Adverse Recipient Reactions

Requirement to cooperate

112 An establishment must, on request, provide every establishment that is conducting an investigation with any relevant information in its possession in respect of blood that it distributed or transfused.

Notice to Minister

113 (1) An establishment that is conducting an investigation must notify the Minister of the adverse reaction within 24 hours after it learns of the death of a recipient or within 15 days after it learns of any other unexpected adverse reaction or serious adverse reaction.

Written notice

(2) If a notice under this section is given verbally, a confirmatory written notice must be sent as soon as possible afterwards.

Mise en quarantaine

(3) L'établissement qui est avisé en application du paragraphe (1) ou par application du présent paragraphe en avise aussitôt tout établissement ou toute autre personne auxquels il a distribué du sang en cause et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession.

Enquête

(4) L'établissement qui est avisé en application du sous-alinéa (1)d) (i) ou (ii) doit, si la cause fondamentale de l'effet indésirable est, selon un examen préliminaire, attribuable à une activité exercée par lui, procéder à l'enquête.

Avis écrit

(5) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.

Don autologue

111 L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue et le transfuse procède sans tarder, s'il a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable grave ou un effet indésirable imprévu s'est produit chez le receveur, à la mise en quarantaine de toute autre unité de sang qu'il a en sa possession provenant de ce donneur ainsi qu'à l'enquête sur cet effet indésirable et sur le sang en cause.

Enquêtes et rapports sur les effets indésirables chez le receveur

Assistance à l'établissement qui enquête

112 L'établissement fournit, sur demande de l'établissement qui effectue une enquête, les renseignements ou documents utiles qu'il a en sa possession concernant le sang qu'il a distribué ou transfusé.

Avis au ministre

113 (1) L'établissement qui effectue une enquête avise le ministre au plus tard vingt-quatre heures après avoir pris connaissance de la mort d'un receveur ou au plus tard quinze jours après avoir pris connaissance de tout autre effet indésirable grave ou effet indésirable imprévu.

Avis écrit

(2) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.

Results of investigation

114 (1) The establishment that is conducting an investigation must notify in writing every establishment and other person to which it distributed implicated blood of the results of the investigation and of any action that is required to be taken.

Notice to be forwarded

(2) An establishment that is notified under subsection (1) or under this subsection must send a copy of the notice to every establishment to which it distributed implicated blood.

Final report to Minister

115 On completion of the investigation, the establishment must file a final report with the Minister that contains all of the following information:

(a) the results of the investigation;

(b) the final disposition of the blood that was the subject of the investigation and the reasons for that disposition; and

(c) any corrective actions taken and any other changes that are recommended to be made to relevant processes.

Annual report

116 At the end of each year, an establishment must prepare an annual report that summarizes all of the final reports that it filed in the year, including a concise critical analysis of the investigations that were the subjects of those reports, and must file it with the Minister on request.

Records

Record quality

117 Records kept by an establishment must be accurate, complete, legible, indelible and readily retrievable.

Donation code part of all records

118 An establishment must ensure that the donation code is a component of all of its records that relate to the processing, distribution, transformation and transfusion of blood.

Retention periods — allogeneic blood

119 (1) An establishment that collects allogeneic blood must keep the records set out in column 1 of the table to this section for the period set out in column 2.

Résultats de l'enquête

114 (1) L'établissement qui effectue une enquête avise par écrit tout établissement ou toute autre personne auxquels il a distribué du sang en cause des résultats de l'enquête et des mesures à prendre, le cas échéant.

Envoi d'une copie de l'avis

(2) L'établissement qui reçoit l'avis en application du paragraphe (1) ou qui en reçoit copie par application du présent paragraphe en envoie copie à tout établissement auquel il a distribué du sang en cause.

Rapport d'enquête final au ministre

115 L'établissement, au terme de son enquête, présente au ministre un rapport d'enquête final qui contient les renseignements et documents suivants :

a) les conclusions de l'enquête;

b) le sort réservé au sang en cause et les raisons l'ayant justifié;

c) toute mesure corrective prise et toute modification recommandée aux processus visés.

Rapport annuel

116 L'établissement établit à la fin de chaque année un rapport qui, non seulement résume les rapports finals présentés au cours de l'année, mais encore fait une analyse critique et concise des enquêtes visées par ces rapports, et le présente sur demande au ministre.

Dossiers

Caractéristiques des documents

117 Le contenu des dossiers tenus par l'établissement doit être complet, exact, lisible, indélébile et facilement accessible.

Codes d'identification du don

118 L'établissement veille à ce que le code d'identification du don figure à chacun des dossiers relatifs au traitement, à la distribution, à la transformation et à la transfusion de sang.

Période de rétention — don allogénique

119 (1) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don allogénique conserve dans ses dossiers les documents et renseignements figurant à la

Calculation of record retention period

(2) The record retention period begins on the day on which the record is created, except for the personnel records set out in item 28 of the table, in which case the period begins on the last day on which the employee was last employed by the establishment.

TABLE TO SECTION 119

Records and Retention Periods

Item	Column 1 Records	Column 2 Retention period
1	Donor identification code	50 years
2	Donation code	50 years
3	Reconciliation of donation codes	10 years
4	Donor suitability assessment	5 years
5	Determinations of donor unsuitability — indefinite	50 years
6	Determinations of donor unsuitability — temporary	10 years
7	Collection — date of donation	50 years
8	Collection — donor apheresis	5 years
9	Collection — record of donation	5 years
10	Lot number and name of manufacturer of container and other critical supplies for each donation	1 year
11	Test results for transmissible disease testing, ABO group and Rh factor, and clinically significant antibody testing	50 years
12	Blood component preparation	10 years
13	Blood storage temperature monitoring	5 years
14	Destruction or other disposition of blood	50 years
15	Distribution	50 years
16	Shipping documents	1 year
17	Exceptional distribution	50 years
18	Importation in urgent circumstances	50 years
19	Post-donation information	10 years
20	Complaints and their investigation	5 years

colonne 1 du tableau du présent article pendant la période prévue à la colonne 2.

Calcul de la période de rétention

(2) La période de rétention débute à la date de la création du document au dossier, à l'exception des documents concernant tout employé de l'établissement qui figurent à l'article 28 du tableau pour lesquels la période débute à la date où l'employé a cessé de travailler pour l'établissement.

TABLEAU DE L'ARTICLE 119

Documents et renseignements — période de rétention

Article	Colonne 1 Documents et renseignements	Colonne 2 Période de rétention
1	Code d'identification du donneur	50 ans
2	Code d'identification du don	50 ans
3	Rapprochement des codes d'identification du don	10 ans
4	Évaluation de l'admissibilité du donneur	5 ans
5	Inadmissibilité permanente du donneur	50 ans
6	Inadmissibilité temporaire du donneur	10 ans
7	Prélèvement — date du don	50 ans
8	Prélèvement — données relatives à l'aphérèse	5 ans
9	Prélèvement — renseignements au dossier du don	5 ans
10	Nom du fabriquant et numéro de lot des contenants de sang ainsi que du matériel et des produits essentiels associés à chaque don	1 an
11	Résultats des essais effectués à des fins de dépistage de maladies transmissibles ainsi qu'à des fins de détermination du groupe sanguin ABO, du facteur Rh et de la présence d'anticorps cliniquement significatifs	50 ans
12	Préparation des composants sanguins	10 ans
13	Contrôle de la température de conservation du sang	5 ans
14	Sort des unités de sang, notamment leur destruction	50 ans
15	Distribution	50 ans
16	Documents d'expédition	1 an

Item	Column 1 Records	Column 2 Retention period
21	Internal audit reports	5 years
22	Quality control testing	5 years
23	Maintenance, validation, qualification and calibration of critical equipment	3 years
24	Critical supplies, including their qualification	3 years
25	Proficiency testing	5 years
26	Every version of the operating procedures that was implemented, other than those related to donor suitability assessments	10 years
27	Every version of the operating procedures related to donor suitability assessments	50 years
28	Personnel qualifications, training and competency evaluation	10 years
29	Investigations and reports of errors and accidents	10 years
30	Investigations and reports of adverse reactions	10 years

Article	Colonne 1 Documents et renseignements	Colonne 2 Période de rétention
17	Distribution exceptionnelle	50 ans
18	Importation de sang dans des circonstances urgentes	50 ans
19	Renseignements obtenus après le don	10 ans
20	Plaintes et enquêtes connexes	5 ans
21	Rapports de vérification interne	5 ans
22	Essais de contrôle de la qualité	5 ans
23	Entretien, qualification, validation et étalonnage de l'équipement essentiel	3 ans
24	Matériel et produits essentiels, y compris leur qualification	3 ans
25	Évaluation de l'exactitude et la fiabilité des résultats d'essais	5 ans
26	Chaque version des procédures opérationnelles mise en application, autre que celles concernant l'évaluation de l'admissibilité des donneurs	10 ans
27	Chaque version des procédures opérationnelles concernant l'évaluation de l'admissibilité des donneurs	50 ans
28	Qualifications, formation et évaluation des compétences des employés	10 ans
29	Enquêtes sur les accidents ou manquements et rapports connexes	10 ans
30	Enquêtes sur les effets indésirables et rapports connexes	10 ans

Retention periods — autologous blood

120 (1) An establishment that collects autologous blood must keep the records set out in column 1 of the table to this section for the period set out in column 2.

Calculation of record retention period

(2) The record retention period begins on the day on which the record is created, except for the personnel records set out in item 18 of the table, in which case the period begins on the last day on which the employee was employed by the establishment.

Période de rétention — don autologue

120 (1) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue conserve dans ses dossiers les documents et renseignements figurant à la colonne 1 du tableau du présent article pendant la période prévue à la colonne 2.

Calcul de la période de rétention

(2) La période de rétention débute à la date de la création du document au dossier, à l'exception des documents concernant tout employé de l'établissement qui figurent à l'article 18 du tableau pour lesquels la période débute à la date où l'employé a cessé de travailler pour l'établissement.

TABLE TO SECTION 120

Records and Retention Periods

Item	Column 1 Records	Column 2 Retention period
1	Donor identification code	10 years
2	Donation code	10 years
3	Collection — donor record	5 years
4	Lot number and name of manufacturer of container and other critical supplies for each donation	1 year
5	Test results for transmissible disease testing, ABO group and Rh factor	10 years
6	Blood component preparation	10 years
7	Blood storage temperature monitoring	5 years
8	Destruction or other disposition of blood	10 years
9	Distribution	10 years
10	Shipping documents	1 year
11	Complaints and their investigation	5 years
12	Internal audit reports	5 years
13	Quality control testing	5 years
14	Maintenance, validation, qualification and calibration of critical equipment	3 years
15	Critical supplies, including their qualification	3 years
16	Proficiency testing	5 years
17	Every version of the operating procedures that was implemented	10 years
18	Personnel qualifications, training and competency evaluation	10 years
19	Investigations and reports of errors and accidents	10 years
20	Investigations and reports of adverse reactions	10 years

TABLEAU DE L'ARTICLE 120

Documents et renseignements — période de rétention

Article	Colonne 1 Documents et renseignements	Colonne 2 Période de rétention
1	Code d'identification du donneur	10 ans
2	Code d'identification du don	10 ans
3	Prélèvement — dossier du don	5 ans
4	Nom du fabriquant et numéro de lot des contenants de sang ainsi que du matériel et des produits essentiels associés à chaque don	1 an
5	Résultats des essais effectués à des fins de dépistage de maladies transmissibles ainsi qu'à des fins de détermination du groupe sanguin ABO et du facteur Rh	10 ans
6	Préparation des composants sanguins	10 ans
7	Contrôle de la température de conservation du sang	5 ans
8	Sort des unités de sang, notamment leur destruction	10 ans
9	Distribution	10 ans
10	Documents d'expédition	1 an
11	Plaintes et enquêtes connexes	5 ans
12	Rapports de vérification interne	5 ans
13	Essais de contrôle de la qualité	5 ans
14	Entretien, qualification, validation et étalonnage de l'équipement essentiel	3 ans
15	Matériel et produits essentiels, y compris leur qualification	3 ans
16	Évaluation de l'exactitude et la fiabilité des résultats d'essais	5 ans
17	Chaque version des procédures opérationnelles mise en application	10 ans
18	Qualifications, formation et évaluation des compétences des employés	10 ans
19	Enquêtes sur les accidents ou manquements et rapports connexes	10 ans
20	Enquêtes sur les effets indésirables et rapports connexes	10 ans

Retention periods — transformation

121 (1) An establishment that transforms blood must keep the records set out in column 1 of the table to this section for the period set out in column 2.

Calculation of record retention period

(2) The record retention period begins on the day on which the record is created, except for the personnel records set out in item 10 of the table, in which case the period begins on the last day on which the employee was employed by the establishment.

TABLE TO SECTION 121

Records and Retention Periods

Item	Column 1 Records	Column 2 Retention period
1	Donation code	10 years
2	Records of washing, pooling and irradiation of blood	10 years
3	Lot number and name of manufacturer of critical supplies for each transformation	1 year
4	Complaints and their investigation	5 years
5	Internal audit reports	5 years
6	Quality control testing	5 years
7	Maintenance, validation, qualification and calibration of critical equipment	3 years
8	Critical supplies, including their qualification	3 years
9	Every version of the operating procedures that was implemented	10 years
10	Personnel qualifications, training and competency evaluation	10 years
11	Investigations and reports of errors and accidents	10 years
12	Investigations and reports of adverse reactions	10 years

Retention periods — transfusion

122 (1) An establishment that transfuses blood must keep the records set out in column 1 of the table to this section for the period set out in column 2.

Période de rétention — transformation

121 (1) L'établissement qui fait de la transformation conserve dans ses dossiers les documents et renseignements figurant à la colonne 1 du tableau du présent article pendant la période prévue à la colonne 2.

Calcul de la période de rétention

(2) La période de rétention débute à la date de la création du document au dossier, à l'exception des documents concernant tout employé de l'établissement qui figurent à l'article 10 du tableau pour lesquels la période débute à la date où l'employé a cessé de travailler pour l'établissement.

TABLEAU DE L'ARTICLE 121

Documents et renseignements — période de rétention

Article	Colonne 1 Documents et renseignements	Colonne 2 Période de rétention
1	Code d'identification du don	10 ans
2	Renseignements concernant le lavage, la mise en commun et l'irradiation	10 ans
3	Nom du fabriquant et numéro de lot du matériel et des produits essentiels associés à chaque transformation	1 an
4	Plaintes et enquêtes connexes	5 ans
5	Rapports de vérification interne	5 ans
6	Essais de contrôle de la qualité	5 ans
7	Entretien, qualification, validation et étalonnage de l'équipement essentiel	3 ans
8	Matériel et produits essentiels, notamment leur qualification	3 ans
9	Chaque version des procédures opérationnelles mise en application	10 ans
10	Qualifications, formation et évaluation des compétences des employés	10 ans
11	Enquêtes sur les accidents ou manquements et rapports connexes	10 ans
12	Enquêtes sur les effets indésirables et rapports connexes	10 ans

Période de rétention — transfusion

122 (1) L'établissement qui fait de la transfusion conserve dans ses dossiers les documents et renseignements figurant à la colonne 1 du tableau du présent article pendant la période prévue à la colonne 2.

Calculation of record retention period

(2) The record retention period begins on the day on which the record is created, except for the personnel records set out in item 11 of the table, in which case the period begins on the last day on which the employee was employed by the establishment.

TABLE TO SECTION 122

Records and Retention Periods

Item	Column 1 Records	Column 2 Retention period
1	Donation code — allogeneic blood	50 years
2	Donation code — autologous blood	10 years
3	Shipping documents	1 year
4	Blood storage temperature monitoring	5 years
5	Distribution	50 years
6	Exceptional distribution	50 years
7	Record of transfusion or disposition of allogeneic blood, including identification of recipient	50 years
8	Record of transfusion or disposition of autologous blood	10 years
9	Complaints and their investigation	5 years
10	Every version of the operating procedures that was implemented	10 years
11	Personnel qualifications, training and competency evaluation	10 years
12	Investigations and reports of errors and accidents	10 years
13	Investigations and reports of adverse reactions	10 years

Storage of records

123 An establishment must store records in a location that has appropriate environmental conditions and that is secure against the entry of unauthorized persons.

Calcul de la période de rétention

(2) La période de rétention débute à la date de la création du document au dossier, à l'exception des documents concernant tout employé de l'établissement qui figurent à l'article 11 du tableau pour lesquels la période débute à la date où l'employé a cessé de travailler pour l'établissement.

TABLEAU DE L'ARTICLE 122

Documents et renseignements — période de rétention

Article	Colonne 1 Documents et renseignements	Colonne 2 Période de rétention
1	Code d'identification du don allogénique	50 ans
2	Code d'identification du don fins autologue	10 ans
3	Documents d'expédition	1 an
4	Contrôle de la température de conservation du sang	5 ans
5	Distribution	50 ans
6	Distribution exceptionnelle	50 ans
7	Renseignements concernant la transfusion ou le sort des unités de sang provenant de dons allogéniques , notamment ceux permettant d'identifier le receveur	50 ans
8	Renseignements concernant la transfusion ou le sort des unités de sang provenant de dons autologues	10 ans
9	Plaintes et enquêtes connexes	5 ans
10	Chaque version des procédures opérationnelles mise en application	10 ans
11	Qualifications, formation et évaluation des compétences des employés	10 ans
12	Enquêtes sur les accidents ou manquements et rapports connexes	10 ans
13	Enquêtes sur les effets indésirables et rapports connexes	10 ans

Entreposage des dossiers

123 L'établissement entrepose ses dossiers dans un lieu où les conditions ambiantes sont adéquates et dont l'accès est restreint aux seules personnes autorisées.

Powers of Inspectors

Making visual recordings

124 An inspector may, in the administration of these Regulations, take photographs and make recordings of any of the following:

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

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

(c) anything that the inspector believes on reasonable grounds is used or is capable of being used in the conduct of an establishment's activities.

Consequential Amendment

125 [Amendment]

Transitional Provisions

Deemed authorization

126 The information that is required by section 6 to be included in an application for an authorization and that was filed with and accepted by the Minister under sections C.01A.005 to C.01A.007 and C.01A.014 of the *Food and Drug Regulations* before the day on which these Regulations come into force is deemed to be an authorization issued by the Minister under section 7 of these Regulations.

Licence continued

127 If an establishment files an application for a licence under section 18 — without regard to paragraphs (1)(j) and (k) — within three months after the day on which these Regulations come into force, any licence that was issued to the establishment under section C.01A.008 of the *Food and Drug Regulations* before that day is continued until a licence is either issued under section 20 or refused under section 21 of these Regulations.

Delayed registration

128 (1) An establishment that, before the day on which these Regulations come into force, conducts any of the activities mentioned in

Pouvoirs des inspecteurs

Enregistrements visuels

124 L'inspecteur peut, pour l'application du présent règlement, prendre des photographies ou effectuer des enregistrements 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, transformé ou conservé;

c) toute chose dont il a des motifs raisonnables de croire qu'elle sert ou peut servir lors de l'exercice d'une activité par l'établissement.

Modification corrélative

125 [Modification]

Dispositions transitoires

Homologation

126 Les renseignements et documents exigés lors d'une demande d'homologation au titre de l'article 6 qui ont déjà été fournis au ministre en application des articles C.01A.005 à C.01A.007 et C.01A.014 du *Règlement sur les aliments et drogues* et qui ont été acceptés par lui avant l'entrée en vigueur du présent règlement sont réputés constituer l'homologation délivrée par le ministre en vertu de l'article 7 du présent règlement.

Licence

127 La licence que l'établissement a obtenue avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, en vertu de l'article C.01A.008 du *Règlement sur les aliments et drogues,* est maintenue jusqu'à la délivrance ou jusqu'au refus de délivrance d'une licence aux termes des articles 20 ou 21, selon le cas, du présent règlement s'il présente sa demande de licence conformément à l'article 18, exception faite des alinéas (1)j) et k), dans les trois mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Enregistrement

128 (1) L'établissement qui, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, exerce des activités devant faire l'objet d'un enregistrement

section 30 may continue to do so without a registration if it files an application for registration under section 31 within three months after that day.

Duration

(2) Subsection (1) applies until the determination of the application under section 32.

conformément à l'article 30 peut néanmoins continuer d'exercer ses activités s'il présente sa demande d'enregistrement conformément à l'article 31 dans les trois mois suivant cette date.

Durée

(2) Le paragraphe (1) s'applique jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande conformément à l'article 32.

Coming into Force

One year after publication

***129 (1) These Regulations — except subsections 4(4) to (6), paragraph 64(1)(b) as it applies to registration numbers, and section 125 — come into force one year after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.**

Subsections 4(4) to (6) and paragraph 64(1)(b)

(2) Subsections 4(4) to (6) and paragraph 64(1)(b), as it applies to registration numbers, come into force six months after the day on which these Regulations come into force.

Section 125

(3) Section 125 comes into force on the day on which these Regulations are registered.

*** [Note: Regulations, except subsections 4(4) to (6), paragraph 64(1)(b) and section 125, in force October 23, 2014; subsections 4(4) to (6) and paragraph 64(1)(b) in force April 23, 2015.]**

Entrée en vigueur

Un an après la publication

***129 (1) Le présent règlement, sauf les paragraphes 4(4) à (6), l'alinéa 64(1)b) mais seulement dans le cas où le numéro d'enregistrement est visé, ainsi que l'article 125, entre en vigueur un an après la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.**

Paragraphes 4(4) à (6) et alinéa 64(1)b)

(2) Les paragraphes 4(4) à (6) et, dans le cas du numéro d'enregistrement seulement, l'alinéa 64(1)b), entrent en vigueur six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 125

(3) L'article 125 entre en vigueur à la date d'enregistrement du présent règlement.

*** [Note : Règlement, sauf paragraphes 4(4) à (6), alinéa 64(1)b) et article 125, en vigueur le 23 octobre 2014; paragraphes 4(4) à (6) et alinéa 64(1)b) en vigueur le 23 avril 2015.]**