



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

## Safety of Sperm and Ova Regulations

## Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules

SOR/2019-192

DORS/2019-192

Current to October 21, 2020

À jour au 21 octobre 2020

Last amended on August 2, 2020

Dernière modification le 2 août 2020

---

## 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.

## 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.

## NOTE

This consolidation is current to October 21, 2020. The last amendments came into force on August 2, 2020. Any amendments that were not in force as of October 21, 2020 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

## CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1<sup>er</sup> 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.

## 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

Cette codification est à jour au 21 octobre 2020. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 2 août 2020. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 21 octobre 2020 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

## TABLE OF PROVISIONS

### Safety of Sperm and Ova Regulations

	<b>Interpretation</b>
<b>1</b>	Definitions
	<b>General Requirements</b>
<b>2</b>	Primary establishment — conformity of processing
<b>3</b>	Establishment that imports
	<b>Registration and Notification</b>
	Registration
	Application, Issuance and Refusal
<b>4</b>	Requirement to register — primary establishment
<b>5</b>	Application
<b>6</b>	Registration number
<b>7</b>	Refusal
	Amendments
<b>8</b>	Amendments — application
<b>9</b>	Amendment
<b>10</b>	Refusal
	Changes or Cessation
<b>11</b>	Notice to Minister
<b>12</b>	Update to registration
	Suspension
<b>13</b>	Suspension without notice
<b>14</b>	Reinstatement of registration
	Cancellation
	Cancellation Initiated by Primary Establishment
<b>15</b>	Cessation of activities
	Cancellation Initiated by Minister
<b>16</b>	Circumstances
<b>17</b>	Action following cancellation of registration
	Notification
<b>18</b>	Notice before distribution or importation

## TABLE ANALYTIQUE

### Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules

	<b>Définitions</b>
<b>1</b>	Définitions
	<b>Dispositions générales</b>
<b>2</b>	Établissement principal — conformité du traitement
<b>3</b>	Établissement importateur
	<b>Enregistrement et avis</b>
	Enregistrement
	Demande, délivrance et refus
<b>4</b>	Obligation d'enregistrement — établissement principal
<b>5</b>	Demande d'enregistrement
<b>6</b>	Numéro d'enregistrement
<b>7</b>	Refus
	Modification
<b>8</b>	Demande
<b>9</b>	Modification
<b>10</b>	Refus
	Changements et cessation
<b>11</b>	Avis au ministre
<b>12</b>	Mise à jour
	Suspension
<b>13</b>	Suspension sans préavis
<b>14</b>	Rétablissement de l'enregistrement
	Annulation
	Annulation subséquente à un avis par l'établissement principal
<b>15</b>	Cessation des activités
	Autres cas d'annulation
<b>16</b>	Cas d'annulation
<b>17</b>	Mesures consécutives à l'annulation de l'enregistrement
	Avis
<b>18</b>	Avis préalable à la distribution ou à l'importation

19	Change or cessation Annual Attestation	19	Changement et cessation Attestation annuelle
20	April 1	20	1 <sup>er</sup> avril
21	Additional documents and information	21	Documents et renseignements supplémentaires
	<b>Donor Suitability</b>		<b>Admissibilité du donneur</b>
	Regular Process		Processus régulier
	Donor Suitability Assessment and Determination		Évaluation de l'admissibilité du donneur et décision
22	Donor suitability assessment	22	Évaluation de l'admissibilité du donneur
23	Donor screening	23	Évaluation préliminaire
24	Physical examination	24	Examen physique
25	Donor testing	25	Essais auxquels est soumis le donneur
26	Donor reassessment	26	Réévaluation du donneur
27	Determination of donor suitability	27	Admissibilité du donneur — décision
	<b>Quarantine</b>		<b>Mise en quarantaine</b>
28	Requirement	28	Obligation
29	Release from quarantine — exceptional access	29	Fin de la mise en quarantaine — accès exceptionnel
	Directed Donation Process		Processus concernant les dons dirigés
	Donor Suitability Assessment and Confirmation		Évaluation de l'admissibilité du donneur et confirmation
30	Application	30	Application
31	Donor suitability assessment	31	Évaluation de l'admissibilité du donneur
32	Donor screening	32	Évaluation préliminaire
33	Physical examination of donor	33	Examen physique du donneur
34	Donor testing	34	Essais auxquels est soumis le donneur
35	Donor reassessment	35	Réévaluation du donneur
36	Review by primary establishment	36	Examen par l'établissement principal
37	Donor suitability assessment cannot be conducted	37	Impossibilité d'effectuer l'évaluation de l'admissibilité du donneur
	<b>Quarantine</b>		<b>Mise en quarantaine</b>
38	Requirement	38	Obligation
39	Storage	39	Entreposage
	<b>Communication of Risk</b>		<b>Communication des risques</b>
40	Before distributing or making use	40	Avant l'utilisation ou la distribution
	<b>Quality Management</b>		<b>Gestion de la qualité</b>
41	Risk reduction	41	Réduction des risques
	Quality Management System		Système de gestion de la qualité
42	Organizational structure	42	Structure organisationnelle

<b>43</b>	Components of system	<b>43</b>	Éléments du système
<b>44</b>	Standard operating procedures	<b>44</b>	Procédures opérationnelles normalisées
<b>45</b>	Internal audit	<b>45</b>	Vérification interne
	Tracing and Identifying		Traçabilité et identification
<b>46</b>	Tracing system	<b>46</b>	Système de traçabilité
<b>47</b>	Donor identification code	<b>47</b>	Code d'identification du donneur
<b>48</b>	Donation code	<b>48</b>	Code d'identification du don
	Labelling and Storing		Étiquetage et entreposage
<b>49</b>	Establishment that labels	<b>49</b>	Exigences relatives à l'étiquetage
<b>50</b>	Label verification — primary establishment	<b>50</b>	Vérification de l'étiquette par établissement principal
<b>51</b>	Containers	<b>51</b>	Contenants
<b>52</b>	Storage	<b>52</b>	Entreposage
	Personnel, Facilities, Equipment and Supplies		Personnel, installations, équipement, matériel et produits
<b>53</b>	Qualified personnel	<b>53</b>	Personnel qualifié
<b>54</b>	Facilities	<b>54</b>	Installations
<b>55</b>	Environmental control system	<b>55</b>	Système de contrôle des conditions ambiantes
<b>56</b>	Program — procurement and maintenance	<b>56</b>	Programme — approvisionnement et entretien
<b>57</b>	Equipment — general requirements	<b>57</b>	Équipement — exigences générales
<b>58</b>	Supplies	<b>58</b>	Matériel et produits
	Errors and Accidents		Accidents et manquements
<b>59</b>	System — investigation by establishment	<b>59</b>	Système — enquête par l'établissement
<b>60</b>	Error or accident by another establishment	<b>60</b>	Accident ou manquement — autre établissement
<b>61</b>	Establishment or health professional — own error or accident	<b>61</b>	Accident ou manquement — établissement ou professionnel de la santé
<b>62</b>	Notice of investigation	<b>62</b>	Enquête — avis
<b>63</b>	Requirement to cooperate	<b>63</b>	Assistance à l'enquête
<b>64</b>	Results of investigation	<b>64</b>	Résultats de l'enquête
<b>65</b>	Release from quarantine	<b>65</b>	Fin de la mise en quarantaine
<b>66</b>	Release from quarantine — exceptional access	<b>66</b>	Fin de la mise en quarantaine — accès exceptionnel
<b>67</b>	Preliminary and interim reports	<b>67</b>	Rapports préliminaire et provisoire
<b>68</b>	Final report	<b>68</b>	Rapport d'enquête final
	Adverse Reactions		Effets indésirables
<b>69</b>	System — investigation by establishment	<b>69</b>	Système — enquête par l'établissement
<b>70</b>	Action to be taken	<b>70</b>	Mesures à prendre
<b>71</b>	Investigation	<b>71</b>	Enquête
<b>72</b>	Results of investigation	<b>72</b>	Résultats de l'enquête
<b>73</b>	Release from quarantine	<b>73</b>	Fin de la mise en quarantaine
<b>74</b>	Release from quarantine — exceptional access	<b>74</b>	Fin de la mise en quarantaine — accès exceptionnel

75	Preliminary and interim reports
76	Final report
	Records
77	General
78	Retention period — general
79	Processing
80	Distribution and importation
81	Making use
82	Retention period — processing, distribution, importation and making use
83	Investigation
84	Record qualities
85	Storage of records

### Transitional Provisions

86	Primary establishment not registered
87	Registration number
88	Distribution or importation before coming into force of these Regulations — notice
89	Distribution or importation — requirements
90	Sperm obtained before these Regulations come into force
91	Records

### Consequential Amendment to the Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations

### Repeal

### Coming into Force

*94	Coming into force of section 10 of Act
-----	--

75	Rapports préliminaire et provisoire
76	Rapport d'enquête final
	Dossiers
77	Général
78	Période de rétention — général
79	Traitement
80	Distribution et importation
81	Utilisation
82	Période de rétention — traitement, distribution, importation et utilisation
83	Enquête
84	Caractéristiques des dossiers
85	Lieu d'entreposage

### Dispositions transitoires

86	Établissement principal non enregistré
87	Numéro d'enregistrement
88	Distribution ou importation avant l'entrée en vigueur du présent règlement — avis
89	Distribution ou importation — exigences
90	Spermatozoïdes obtenus avant l'entrée en vigueur du présent règlement
91	Dossiers

### Modification corrélative au Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation

### Abrogation

### Entrée en vigueur

*94	Entrée en vigueur : article 10 de la Loi
-----	--

---

Registration  
SOR/2019-192 June 10, 2019

ASSISTED HUMAN REPRODUCTION ACT

**Safety of Sperm and Ova Regulations**

P.C. 2019-750 June 9, 2019

Whereas, pursuant to subsection 66(1) of the *Assisted Human Reproduction Act*<sup>a</sup>, the Minister of Health has laid a copy of the proposed *Safety of Sperm and Ova Regulations* before each House of Parliament, substantially in the annexed form;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 65<sup>b</sup> of the *Assisted Human Reproduction Act*<sup>a</sup>, makes the annexed *Safety of Sperm and Ova Regulations*.

Enregistrement  
DORS/2019-192 Le 10 juin 2019

LOI SUR LA PROCRÉATION ASSISTÉE

**Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules**

C.P. 2019-750 Le 9 juin 2019

Attendu que la ministre de la Santé, conformément au paragraphe 66(1) de la *Loi sur la procréation assistée*<sup>a</sup>, a fait déposer le projet de règlement intitulé *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*, conforme en substance au texte ci-après, devant chaque chambre du Parlement,

À ces causes, sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 65<sup>b</sup> de la *Loi sur la procréation assistée*<sup>a</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*, ci-après.

---

<sup>a</sup> S.C. 2004, c. 2

<sup>b</sup> S.C. 2012, c. 19, s. 737

---

<sup>a</sup> L.C. 2004, ch. 2

<sup>b</sup> L.C. 2012, ch. 19, art. 737

## Safety of Sperm and Ova Regulations

### Interpretation

#### Definitions

**1 (1)** The following definitions apply in these Regulations.

**accident** means an unexpected event that is not attributable to a deviation from the standard operating procedures or applicable laws, including these Regulations and that could compromise human health and safety or the safety of sperm or ova. (*accident*)

**activity**, in respect of sperm or ova, means any of the following activities:

- (a) processing, which means
  - (i) performing the donor suitability assessment,
  - (ii) obtaining the sperm or ova from a donor,
  - (iii) preparing,
  - (iv) identifying,
  - (v) testing,
  - (vi) preserving,
  - (vii) assessing quality,
  - (viii) labelling,
  - (ix) quarantining, or
  - (x) storing;
- (b) distributing; and
- (c) importing. (*activité*)

**adverse reaction** means the unexpected presence of an infectious disease agent or the unexpected occurrence of an infectious disease in a recipient of sperm or ova or a child created from that sperm or those ova. (*effet indésirable*)

**Directive** means the document entitled *Technical Requirements for Conducting the Suitability Assessment of*

## Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules

### Définitions

#### Définitions

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

**accident** Événement imprévu qui n'est pas attribuable à une inobservation des procédures opérationnelles normalisées ou des règles de droit applicables, notamment le présent règlement, et qui pourrait compromettre soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité de spermatozoïdes ou d'ovules. (*accident*)

**activité** S'agissant de spermatozoïdes ou d'ovules, l'une des activités ci-après à leur égard :

- a) le traitement qui s'entend, selon le cas, de ce qui suit :
  - (i) l'évaluation de l'admissibilité du donneur,
  - (ii) l'obtention de spermatozoïdes ou d'ovules d'un donneur,
  - (iii) la préparation,
  - (iv) l'identification,
  - (v) les essais,
  - (vi) la conservation,
  - (vii) l'évaluation de la qualité,
  - (viii) l'étiquetage,
  - (ix) la mise en quarantaine,
  - (x) l'entreposage;
- b) la distribution;
- c) l'importation. (*activité*)

**code d'identification du don** Code unique composé de chiffres, de lettres, de symboles ou de toute combinaison de ceux-ci qui identifie le don de spermatozoïdes ou d'ovules. (*donation code*)



*Sperm and Ova Donors*, published by the Department of Health, as amended from time to time. (*directive*)

**donation code** means the unique group of numbers, letters, symbols or a combination of any of them that identifies the sperm or ova donation. (*code d'identification du don*)

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

**donor suitability assessment** means an assessment of a donor that is based on the following:

- (a) donor screening;
- (b) physical examination of the donor; and
- (c) donor testing. (*évaluation de l'admissibilité du donneur*)

**error** means a deviation from the standard operating procedures or applicable laws, including these Regulations, that could compromise human health and safety or the safety of sperm or ova. (*manquement*)

**establishment** means a person, partnership, unincorporated entity or a part of any of them that conducts an activity but only includes a health professional if the health professional conducts an activity that is not referred to in the definition *health professional*. (*établissement*)

**health professional** means a person who is authorized under the laws of a province to make use of sperm or ova in that province and who

- (a) makes use of sperm or ova or distributes sperm to a recipient for their personal use;
- (b) prepares, quarantines, labels or stores sperm or ova for the purpose of their use by that person; or
- (c) prepares, quarantines, labels or stores sperm for the purpose of its distribution by that person to a recipient for their personal use. (*professionnel de la santé*)

**human health and safety** means the health and safety of a recipient of sperm or ova or a child created from that sperm or those ova to the extent that their health and safety relate to the safety of the sperm or ova. (*santé et sécurité humaines*)

**medical director**, in respect of a primary establishment, means a person who is authorized under the laws of

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

**directeur médical** Personne d'un établissement principal qui est autorisée à exercer la médecine par les lois du lieu où est situé l'établissement principal et qui est responsable des actes médicaux et techniques effectués lors du traitement de spermatozoïdes ou d'ovules. (*medical director*)

**directive** La directive intitulée *Exigences techniques concernant la tenue de l'évaluation de l'admissibilité du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules* et publiée par le ministère de la Santé, avec ses modifications successives. (*Directive*)

**effet indésirable** Présence imprévue d'un agent pouvant causer une maladie infectieuse ou existence imprévue d'une telle maladie chez un receveur de spermatozoïdes ou d'ovules ou chez l'enfant créé par ceux-ci. (*adverse reaction*)

**établissement** Personne, société, entité non dotée de la personnalité morale ou toute partie de celles-ci qui exerce une activité, mais, s'agissant du professionnel de la santé, seul celui qui exerce une activité qui n'est pas visée par la définition de *professionnel de la santé* est visé par la présente définition. (*establishment*)

**établissement principal** L'établissement qui exerce, lui-même ou en ayant recours à un autre établissement pour le faire en son nom, toutes les activités relatives au traitement de spermatozoïdes ou d'ovules. (*primary establishment*)

**évaluation de l'admissibilité du donneur** Évaluation d'un donneur fondée sur ce qui suit :

- a) son évaluation préliminaire;
- b) son examen physique;
- c) les essais auxquels il est soumis. (*donor suitability assessment*)

**manquement** Inobservation des procédures opérationnelles normalisées ou des règles de droit applicables, notamment le présent règlement, qui pourrait compromettre soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité de spermatozoïdes ou d'ovules. (*error*)

**mise en quarantaine** À l'égard de spermatozoïdes ou d'ovules, vise la mise en quarantaine décrite au para-

the jurisdiction in which the primary establishment is situated to practise the profession of medicine and who is responsible for all medical and technical procedures carried out during the processing of sperm or ova. (*directeur médical*)

**primary establishment** means an establishment that conducts all processing activities in respect of sperm or ova, whether it conducts them itself or another establishment conducts any of the activities on its behalf. (*établissement principal*)

**quarantine**, with respect to sperm and ova, means the quarantine described in subsection 28(2) conducted by an establishment or a health professional. (*mise en quarantaine*)

**standard operating procedures** means the component of a quality management system that comprises instructions that set out the processes applicable to the components of the system and to the activities carried out by an establishment. (*procédures opérationnelles normalisées*)

### Amendments to Directive

(2) The document referred to in the definition of *Directive* is deemed to be amended for the purposes of these Regulations if the amendment is not inconsistent with the purpose of reducing risks to human health and safety.

## General Requirements

### Primary establishment – conformity of processing

**2 (1)** A primary establishment must ensure that sperm or ova are processed in accordance with these Regulations before distributing or making use of them.

### Primary establishment – activities on its behalf

(2) The primary establishment must ensure that every establishment that conducts any processing on its behalf meets the requirements of these Regulations.

graphe 28(2) effectuée par un établissement ou un professionnel de la santé. (*quarantine*)

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

**professionnel de la santé** Personne qui, d'une part, est autorisée dans une province à utiliser des spermatozoïdes ou des ovules en vertu des lois de la province et, d'autre part, accomplit l'une des actions suivantes :

- a) soit elle utilise les spermatozoïdes ou les ovules, soit elle distribue les spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle;
- b) elle prépare, met en quarantaine, étiquette ou entrepose les spermatozoïdes ou les ovules dans le but de les utiliser elle-même;
- c) elle prépare, met en quarantaine, étiquette ou entrepose les spermatozoïdes dans le but de les distribuer elle-même à un receveur pour son utilisation personnelle. (*health professional*)

**santé et sécurité humaines** La santé et la sécurité soit d'un receveur de spermatozoïdes ou d'ovules, soit de l'enfant créé par ceux-ci, dans la mesure où elles sont associées à l'aspect sécuritaire des spermatozoïdes ou des ovules. (*human health and safety*)

### Modifications à la directive

(2) Le document visé à la définition de *directive* est, aux fins du présent règlement, réputé modifié si la modification effectuée n'est pas incompatible avec le but de réduire les risques d'atteinte à la santé et la sécurité humaines.

## Dispositions générales

### Établissement principal – conformité du traitement

**2 (1)** L'établissement principal veille, avant de distribuer ou d'utiliser des spermatozoïdes ou des ovules, à ce que ceux-ci soient traités conformément au présent règlement.

### Établissement principal – activité exercée en son nom

(2) L'établissement principal veille à ce que tout autre établissement qui effectue le traitement en son nom se conforme au présent règlement.

### Establishment that imports

**3** An establishment that imports sperm or ova must ensure that the sperm or ova are processed by a primary establishment that is registered in accordance with these Regulations.

## Registration and Notification

### Registration

#### Application, Issuance and Refusal

##### Requirement to register — primary establishment

**4** A primary establishment that processes sperm or ova must be registered and may process sperm or ova, subject to any change under paragraph 11(1)(a), only in accordance with its registration.

##### Application

**5 (1)** A primary establishment must submit an application for registration to the Minister, in the form established by the Minister, that contains the following information:

- (a)** the applicant's name, telephone number, email address, postal address and, if different from the postal address, civic address;
- (b)** in the case of an applicant that previously conducted its activities under another name, either under these Regulations or the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations*, that other name;
- (c)** the first name, last name, telephone number and email address of a person to contact for further information concerning the application and, if different, a person to contact in case of emergency;
- (d)** a statement indicating whether the applicant proposes to process sperm or ova;
- (e)** a list of the processing activities that the applicant proposes to conduct in each building and, if not already provided, the civic address of the respective buildings;
- (f)** a statement indicating whether the applicant proposes to have another establishment process sperm or ova on its behalf; and
- (g)** the name and civic address of any other establishment that the applicant proposes to have conduct any

### Établissement importateur

**3** L'établissement qui importe des spermatozoïdes ou des ovules veille à ce qu'ils soient traités par un établissement principal enregistré conformément au présent règlement.

## Enregistrement et avis

### Enregistrement

#### Demande, délivrance et refus

##### Obligation d'enregistrement — établissement principal

**4** L'établissement principal qui traite des spermatozoïdes ou des ovules doit s'enregistrer et ne peut les traiter, sous réserve de tout changement visé à l'alinéa 11(1)a), qu'en conformité avec son enregistrement.

##### Demande d'enregistrement

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

- a)** ses nom et numéro de téléphone ainsi que son adresse de courriel, son adresse postale et, si elle est différente, son adresse municipale;
- b)** tout autre nom sous lequel il aurait exercé ses activités antérieurement à la demande sous le régime du présent règlement ou du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*;
- c)** les prénom, nom, numéro de téléphone et adresse de courriel de la personne à contacter pour toute question concernant la demande et, si elle est différente, de celle à contacter en cas d'urgence;
- d)** une mention indiquant s'il envisage de traiter des spermatozoïdes ou des ovules;
- e)** la liste des activités de traitement qu'il envisage d'exercer lui-même dans chaque bâtiment, et s'il ne l'a pas déjà fournie, l'adresse municipale de chaque bâtiment visé;
- f)** une mention indiquant s'il envisage de recourir à un autre établissement pour traiter les spermatozoïdes ou les ovules;
- g)** les nom et adresse municipale, le cas échéant, de tout autre établissement envisagé pour exercer une activité de traitement en son nom, la liste des activités

of the processing activities on its behalf, a list of the processing activities that are proposed to be conducted in each building and, if not already provided, the civic address of the respective buildings.

### Signature and attestation

#### (2) The application must

- (a) be signed and dated by a senior executive officer; and
- (b) include an attestation from that senior executive officer of the following:
  - (i) that the applicant has evidence demonstrating that it is able to meet the requirements of these Regulations,
  - (ii) that any other establishment that is proposed to process sperm or ova on its behalf is able to meet the requirements of these Regulations,
  - (iii) that all information submitted in support of the application is accurate and complete, and
  - (iv) that the senior executive officer has the authority to bind the applicant.

### Additional documents and information

(3) The applicant must provide to the Minister, on or before the date specified in the Minister's written request to that effect, any documents or information that the Minister considers necessary to complete the Minister's review of the application.

### Registration number

6 If the Minister determines, after reviewing an application for registration, that the information provided in the application is complete, the Minister must register the primary establishment and issue a registration number.

### Refusal

#### 7 The Minister may refuse to register an applicant if

- (a) the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has submitted, in the application for registration, false, misleading, inaccurate or incomplete information;
- (b) the applicant has not complied with subsection 5(3) or the documents and information that the applicant has provided under subsection 5(3) are not sufficient to complete the review of the application; or

de traitement envisagées dans chaque bâtiment, et s'il ne l'a pas déjà fournie, l'adresse municipale de chaque bâtiment visé.

### Signature et attestation

#### (2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

- a) elle est signée et datée par un cadre supérieur;
- b) elle comprend une attestation de celui-ci qui certifie les faits suivants :
  - (i) le demandeur a en sa possession des preuves qui démontrent qu'il est en mesure de se conformer au présent règlement,
  - (ii) tout autre établissement envisagé pour traiter les spermatozoïdes ou les ovules en son nom est en mesure de se conformer au présent règlement,
  - (iii) tous les renseignements à l'appui de la demande sont exacts et complets,
  - (iv) le cadre supérieur est habilité à lier le demandeur.

### Documents et renseignements supplémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout document ou renseignement que ce dernier juge nécessaire pour terminer l'examen de la demande.

### Numéro d'enregistrement

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

### Refus

#### 7 Le ministre peut refuser d'enregistrer le demandeur dans les cas suivants :

- a) il a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni, dans sa demande d'enregistrement, des renseignements faux, trompeurs, inexacts ou incomplets;
- b) soit le demandeur ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 5(3), soit il s'y est conformé, mais les documents ou renseignements fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit terminé;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that registering the primary establishment could compromise human health and safety or the safety of sperm or ova.

## Amendments

### Amendments — application

**8 (1)** A primary establishment that processes only one of sperm or ova and proposes to begin processing the other must, before doing so, submit an application to the Minister to amend its registration, in the form established by the Minister, that contains a description of the proposed amendment, as well as the information referred to in section 5 that is relevant to the proposed amendment.

### Signature and attestation

**(2)** The application must

(a) be signed and dated by a senior executive officer; and

(b) include an attestation from that senior executive officer of the following:

(i) that the applicant has evidence demonstrating that it is able to meet the requirements of these Regulations,

(ii) that any other establishment that is proposed to process sperm or ova on its behalf is able to meet the requirements of these Regulations,

(iii) that all information submitted in support of the application is accurate and complete, and

(iv) that the senior executive officer has the authority to bind the applicant.

### Additional documents and information

**(3)** The primary establishment must provide to the Minister, on or before the date specified in the Minister's written request to that effect, any documents or information that the Minister considers necessary to complete the Minister's review of the application.

### Amendment

**9** If the Minister determines, after reviewing the application for the amendment to the registration, that the information provided in that application is complete, the Minister must amend the registration.

(c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'enregistrement de l'établissement principal pourrait compromettre soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules.

## Modification

### Demande

**8 (1)** L'établissement principal qui traite seulement des spermatozoïdes ou seulement des ovules présente au ministre, en la forme établie par celui-ci et avant de commencer à traiter, dans le premier cas, des ovules ou, dans le deuxième cas, des spermatozoïdes, une demande de modification qui contient la description du changement envisagé ainsi que les renseignements pertinents visés à l'article 5.

### Signature et attestation

**(2)** La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par un cadre supérieur;

b) elle comprend une attestation de celui-ci qui certifie les faits suivants :

(i) le demandeur a en sa possession des preuves qui démontrent qu'il est en mesure de se conformer au présent règlement,

(ii) tout autre établissement envisagé pour traiter les spermatozoïdes ou les ovules en son nom est en mesure de se conformer au présent règlement,

(iii) tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(iv) le cadre supérieur est habilité à lier le demandeur.

### Documents et renseignements supplémentaires

**(3)** L'établissement principal fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout document ou renseignement que ce dernier juge nécessaire pour terminer l'examen de la demande.

### Modification

**9** Le ministre modifie l'enregistrement s'il établit, après examen de la demande de modification de l'enregistrement, que les renseignements sont complets.

## Refusal

**10** The Minister may refuse to amend the registration of the primary establishment if

- (a)** the Minister has reasonable grounds to believe that the primary establishment has submitted, in the application for amendment, false, misleading, inaccurate or incomplete information;
- (b)** the primary establishment has not complied with subsection 8(3) or the documents and information that it has provided under subsection 8(3) are not sufficient to complete the review of the application; or
- (c)** the Minister has reasonable grounds to believe that the amendment of the registration could compromise human health and safety or the safety of sperm or ova.

## Changes or Cessation

### Notice to Minister

**11 (1)** A primary establishment must notify the Minister in writing, in the form established by the Minister, within 30 days after the day on which

- (a)** there is any change to the information provided in the application for registration — other than a change that is the subject of an application for an amendment to the registration — including the cessation of all activities with respect to either sperm or ova if the registration is for both sperm and ova; or
- (b)** the primary establishment has ceased all of its activities.

### Contents of notice

**(2)** The notice must contain the following information:

- (a)** the primary establishment's name, telephone number, email address, postal address and, if different from the postal address, civic address;
- (b)** the primary establishment's registration number;
- (c)** the date on which the change or cessation became effective; and
- (d)** in the case of cessation, details of the disposition of the sperm or ova that are in the possession or control of the primary establishment.

## Refus

**10** Le ministre peut refuser de modifier l'enregistrement de l'établissement principal dans les cas suivants :

- a)** il a des motifs raisonnables de croire que l'établissement principal a fourni, dans sa demande de modification de l'enregistrement, des renseignements faux, trompeurs, inexacts ou incomplets;
- b)** soit l'établissement principal ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 8(3), soit il s'y est conformé, mais les documents ou renseignements fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit terminé;
- c)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que la modification de l'enregistrement pourrait compromettre soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules.

## Changements et cessation

### Avis au ministre

**11 (1)** L'établissement principal avise le ministre par écrit, en la forme établie par celui-ci, de l'un des cas ci-après dans les trente jours suivant celui-ci :

- a)** tout changement aux renseignements fournis à l'appui de la demande d'enregistrement, notamment la cessation de toutes ses activités à l'égard soit des spermatozoïdes, soit des ovules, dans le cas où les deux sont visés par l'enregistrement, exception faite des changements qui font l'objet d'une demande de modification de l'enregistrement;
- b)** la cessation de toutes ses activités.

### Contenu de l'avis

**(2)** L'avis contient les renseignements suivants :

- a)** les nom et numéro de téléphone de l'établissement principal ainsi que son adresse de courriel, son adresse postale et, si elle est différente, son adresse municipale;
- b)** son numéro d'enregistrement;
- c)** la date de la prise d'effet du changement ou de la cessation;
- d)** dans le cas de la cessation, des détails concernant la disposition des spermatozoïdes et des ovules qui sont en sa possession ou sous son contrôle.

### Signature and attestation

#### (3) The notice must

- (a) be signed and dated by a senior executive officer; and
- (b) include an attestation from that senior executive officer of the following:
  - (i) that if the primary establishment has not ceased all of its activities, it has evidence demonstrating that it meets the requirements of these Regulations,
  - (ii) that if the primary establishment has not ceased all of its activities, any other establishment that processes sperm or ova or is proposed to process sperm or ova on its behalf meets the requirements of these Regulations,
  - (iii) that all information submitted in support of the notice is accurate and complete, and
  - (iv) that the senior executive officer has the authority to bind the primary establishment.

### Update to registration

**12** The Minister must update the registration to reflect the notice.

## Suspension

### Suspension without notice

**13 (1)** The Minister may suspend, in whole or in part, without prior notice, a primary establishment's registration, if the Minister has reasonable grounds to believe that human health and safety or the safety of the sperm or ova has been or could be compromised.

### Notice

**(2)** If the Minister suspends a registration, the Minister must send a notice to the primary establishment that

- (a) gives the reasons for the suspension and its effective date;
- (b) indicates that the primary establishment has an opportunity to be heard; and
- (c) if applicable, indicates that corrective action must be taken by the primary establishment and the date by which it must do so.

### Signature et attestation

#### (3) L'avis satisfait aux exigences suivantes :

- a) il est signé et daté par un cadre supérieur;
- b) il comprend une attestation de celui-ci qui certifie les faits suivants :
  - (i) l'établissement principal a en sa possession, s'il n'a pas cessé d'exercer toutes ses activités, des preuves qui démontrent qu'il se conforme au présent règlement,
  - (ii) tout autre établissement qui traite les spermatozoïdes ou les ovules en son nom, s'il n'a pas cessé d'exercer toutes ses activités, se conforme au présent règlement,
  - (iii) tous les renseignements fournis dans l'avis sont exacts et complets,
  - (iv) le cadre supérieur est habilité à lier l'établissement principal.

### Mise à jour

**12** Le ministre met à jour l'enregistrement en fonction de l'avis.

## Suspension

### Suspension sans préavis

**13 (1)** Le ministre peut suspendre sans préavis, en partie ou en totalité, l'enregistrement de l'établissement principal s'il a des motifs raisonnables de croire que soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules ont été compromises ou pourraient l'être.

### Avis

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

- a) les motifs de la suspension et la date de sa prise d'effet;
- b) le fait que l'établissement principal a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;
- c) une mention indiquant que des mesures correctives doivent être prises, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée.

### Action following suspension of registration

**(3)** On the suspension of its registration, the primary establishment must immediately notify every establishment, health professional or recipient to which it has distributed the implicated sperm or ova during the period specified in the notice of the reasons for its suspension, the effective date of the suspension and the parts of the registration that are the subject of the suspension.

### Action upon notice

**(4)** An establishment that has been notified under subsection (3) or under this subsection must immediately notify to the same effect any establishment, health professional or recipient to which it distributed the implicated sperm or ova.

### Written notice

**(5)** If the Minister or the establishment gives a notice verbally under this section, that notice must be confirmed in writing as soon as feasible.

### Reinstatement of registration

**14 (1)** The Minister must reinstate a registration, in whole or in part, if the primary establishment makes a request to the Minister, in the form established by the Minister, and provides evidence that demonstrates that

- (a)** the primary establishment has corrected the situation that gave rise to the suspension; or
- (b)** the situation that gave rise to the suspension did not exist.

### Notice

**(2)** The reinstatement takes effect immediately after the Minister sends to the primary establishment a notice to that effect.

### Exception — compliance history

**(3)** The Minister may refuse to reinstate a primary establishment's registration if its compliance history demonstrates an inability to consistently conduct its activities in accordance with these Regulations.

### Partial reinstatement

**(4)** If the Minister does not reinstate any part of a registration that was suspended, the Minister must remove that part of the registration.

### Mesure consécutive à la suspension de l'enregistrement

**(3)** L'établissement principal dont l'enregistrement a été suspendu avise immédiatement tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause pendant la période qu'il précise dans l'avis des motifs de la suspension, de la date de sa prise d'effet ainsi que des parties de l'enregistrement visées par la suspension.

### Mesure à prendre dès l'avis

**(4)** L'établissement qui est avisé en application du paragraphe (3) ou par application du présent paragraphe en avise immédiatement tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

### Avis écrit

**(5)** Le ministre et l'établissement confirment dès que possible par écrit tout avis fourni verbalement en application du présent article.

### Rétablissement de l'enregistrement

**14 (1)** Le ministre rétablit, en partie ou en totalité, l'enregistrement de l'établissement principal qui lui présente, en la forme prévue par le ministre, une demande à cet effet et lui fournit des preuves démontrant l'un des faits suivants :

- a)** l'établissement principal a remédié à la situation ayant donné lieu à la suspension;
- b)** la situation ayant donné lieu à la suspension n'existait pas.

### Avis

**(2)** Le rétablissement prend effet dès que le ministre envoie un avis à cet effet à l'établissement principal.

### Exception — contraventions précédentes

**(3)** Le ministre peut refuser de rétablir l'enregistrement si l'établissement principal a des antécédents de contravention qui démontrent son incapacité à exercer ses activités conformément au présent règlement de façon constante.

### Rétablissement partiel

**(4)** Le ministre supprime de l'enregistrement toute partie suspendue qu'il ne rétablit pas.



## Cancellation

Cancellation Initiated by Primary Establishment

### Cessation of activities

**15** The Minister must cancel a registration if the Minister receives a notice under section 11 that the primary establishment has ceased carrying out all of the activities that are the subject of its registration.

Cancellation Initiated by Minister

### Circumstances

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

- (a)** the primary establishment has not provided the annual statement that is required under section 20;
- (b)** the primary establishment has not complied with the requirements set out in section 21 to provide additional documents or information;
- (c)** any information provided by the primary establishment to the Minister in accordance with these Regulations proves to be false or misleading;
- (d)** the primary establishment fails to take corrective action, within the required period, in accordance with subsection (2) or paragraph 13(2)(c);
- (e)** the corrective action that was taken by the primary establishment in accordance with subsection (2) or paragraph 13(2)(c) has not corrected the situation that gave rise to a notice of suspension or cancellation of the registration;
- (f)** the registration has been suspended for a period of more than 12 months;
- (g)** the Minister has reasonable grounds to believe that the primary establishment does not meet the requirements of these Regulations.

### Notice

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

- (a)** gives the reasons for the proposed cancellation and its effective date;
- (b)** indicates that the primary establishment has an opportunity to be heard; and

## Annulation

Annulation subséquente à un avis par l'établissement principal

### Cessation des activités

**15** Le ministre annule l'enregistrement s'il reçoit l'avis prévu à l'article 11 indiquant que l'établissement principal a cessé d'exercer toutes les activités visées par son enregistrement.

Autres cas d'annulation

### Cas d'annulation

**16 (1)** Le ministre peut annuler l'enregistrement dans les cas suivants :

- a)** l'établissement principal n'a pas fourni l'attestation annuelle prévue à l'article 20;
- b)** l'établissement principal n'a pas fourni les documents ou renseignements supplémentaires demandés au titre de l'article 21;
- c)** un renseignement fourni par l'établissement principal au ministre en application du présent règlement s'est révélé faux ou trompeur;
- d)** l'établissement principal n'a pas pris les mesures correctives dans le délai imparti en application du paragraphe (2) ou de l'alinéa 13(2)c);
- e)** les mesures correctives prises par l'établissement principal par application du paragraphe (2) ou de l'alinéa 13(2)c) n'ont pas remédié à la situation ayant donné lieu à l'avis de suspension ou d'annulation de l'enregistrement;
- f)** l'enregistrement est suspendu depuis plus de douze mois;
- g)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'établissement principal ne se conforme pas au présent règlement.

### Préavis

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

- a)** les motifs de l'annulation envisagée et la date de sa prise d'effet;
- b)** le fait que l'établissement principal a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

(c) if applicable, indicates that corrective action must be taken by the primary establishment and the date by which it must do so.

### Action following cancellation of registration

**17 (1)** If the registration is cancelled under section 16, the primary establishment must immediately take the following action:

(a) cease carrying out all of the activities that are the subject of its registration; and

(b) notify any establishment, health professional or recipient to which it has distributed the implicated sperm or ova during the period specified in the notice of the cancellation and the effective date.

### Action upon notice

(2) An establishment that has been notified under paragraph (1)(b) or under this subsection must, in turn, immediately notify to the same effect any establishment, health professional or recipient to which it distributed the implicated sperm or ova.

### Written notice

(3) If an establishment gives a notice verbally under this section, that notice must be confirmed in writing within 24 hours after it is given.

## Notification

### Notice before distribution or importation

**18 (1)** Before distributing or importing sperm or ova, an establishment must send to the Minister a notice, in the form established by the Minister, that contains the following information:

(a) the establishment's name, telephone number, email address, postal address and, if different from the postal address, civic address;

(b) in the case of an establishment that previously conducted its activities under another name, either under these Regulations or the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations*, that other name;

(c) the first name, last name, telephone number and email address of a person to contact for further information concerning the notice and, if different, a person to contact in case of emergency;

(c) une mention indiquant que des mesures correctives doivent être prises, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée.

### Mesures consécutives à l'annulation de l'enregistrement

**17 (1)** L'établissement principal dont l'enregistrement a été annulé par application de l'article 16 prend immédiatement les mesures suivantes :

a) il met fin à l'exercice de toutes les activités visées par l'enregistrement;

b) il avise tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué des spermatozoïdes ou des ovules en cause pendant la période qu'il précise dans son avis de l'annulation et de la date de sa prise d'effet.

### Mesure à prendre dès l'avis

(2) L'établissement qui est avisé en application de l'alinéa (1)b) ou par application du présent paragraphe en avise immédiatement tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

### Avis écrit

(3) L'établissement confirme par écrit tout avis fourni verbalement en application du présent article dans les vingt-quatre heures suivant l'avis.

## Avis

### Avis préalable à la distribution ou à l'importation

**18 (1)** L'établissement envoie au ministre, avant de commencer à distribuer ou à importer des spermatozoïdes ou des ovules, un avis en la forme établie par celui-ci qui contient les renseignements suivants :

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

b) tout autre nom sous lequel il aurait antérieurement exercé ses activités sous le régime du présent règlement ou du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*;

c) les prénom, nom, numéro de téléphone et adresse de courriel de la personne à contacter pour toute question concernant l'avis et, si elle est différente, de celle à contacter en cas d'urgence;

**(d)** a statement indicating whether the establishment proposes to distribute or import sperm or ova and the projected start date;

**(e)** the civic address of the buildings in which the establishment proposes to conduct the activities, if not already provided; and

**(f)** the name and registration number of each primary establishment that processes that sperm or those ova.

### Signature and attestation

**(2)** The notice must

**(a)** be signed and dated by a senior executive officer; and

**(b)** include an attestation from that senior executive officer of the following:

**(i)** that the establishment has evidence demonstrating that it is able to meet the requirements of these Regulations,

**(ii)** that all information submitted in support of the notice is accurate and complete, and

**(iii)** that the senior executive officer has the authority to bind the establishment.

### Change or cessation

**19 (1)** An establishment that distributes or imports sperm or ova and makes any change to the information provided under section 18, including the cessation of distribution or importation, must send to the Minister, within 30 days after the day on which the change occurs, a notice, in the form established by the Minister, that contains the following information:

**(a)** the name of the establishment, telephone number, email address, postal address and, if different from the postal address, civic address;

**(b)** the date on which the change or cessation became effective; and

**(c)** in the case of cessation, details of the disposition of the sperm or ova that are in the possession or control of the establishment.

### Signature and attestation

**(2)** The notice must

**(a)** be signed and dated by a senior executive officer; and

**d)** une mention indiquant s'il envisage de distribuer ou d'importer des spermatozoïdes ou des ovules et la date de début prévue;

**e)** s'il ne l'a pas déjà fournie, l'adresse municipale de chaque bâtiment où il envisage d'exercer l'activité;

**f)** les nom et numéro d'enregistrement de chaque établissement principal qui traite les spermatozoïdes ou les ovules.

### Signature et attestation

**(2)** L'avis satisfait aux exigences suivantes :

**a)** il est signé et daté par un cadre supérieur;

**b)** il comprend une attestation de celui-ci qui certifie les faits suivants :

**(i)** l'établissement a en sa possession des preuves qui démontrent qu'il est en mesure de se conformer au présent règlement,

**(ii)** tous les renseignements fournis à l'appui de l'avis sont exacts et complets,

**(iii)** le cadre supérieur est habilité à lier l'établissement.

### Changement et cessation

**19 (1)** L'établissement qui distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules et qui apporte un changement ayant une incidence sur tout renseignement fourni en application de l'article 18, notamment la cessation de la distribution ou de l'importation, envoie au ministre, en la forme établie par celui-ci et dans les trente jours suivant le changement, un avis qui contient les renseignements suivants :

**a)** ses nom et numéro de téléphone ainsi que son adresse de courriel, son adresse postale et, si elle est différente, son adresse municipale;

**b)** la date de la prise d'effet du changement ou de la cessation;

**c)** s'agissant d'une cessation, des détails concernant la disposition des spermatozoïdes ou des ovules qui sont en sa possession ou sous son contrôle.

### Signature et attestation

**(2)** L'avis satisfait aux exigences suivantes :

**a)** il est signé et daté par un cadre supérieur;

**(b)** include an attestation from that senior executive officer of the following:

- (i)** that the establishment has evidence, if it is still distributing or importing sperm or ova, demonstrating that it meets the requirements of these Regulations,
- (ii)** that all information submitted in support of the notice is accurate and complete, and
- (iii)** that the senior executive officer has the authority to bind the establishment.

## Annual Attestation

### April 1

**20 (1)** A primary establishment and any other establishment that distributes or imports sperm or ova must send to the Minister, in the form established by the Minister, an annual attestation

- (a)** on or before April 1 of the calendar year following the year of registration or the year in which the notice of distribution or importation is sent; and
- (b)** on or before April 1 of each subsequent calendar year.

### Signature and attestation

**(2)** The attestation must

- (a)** be signed and dated by a senior executive officer; and
- (b)** certify that
  - (i)** the establishment has evidence demonstrating that it meets the requirements of these Regulations,
  - (ii)** in the case of a primary establishment, any other establishment that processes sperm or ova on its behalf meets the requirements of these Regulations,
  - (iii)** all information submitted in support of the attestation is accurate and complete, and
  - (iv)** the senior executive officer has the authority to bind the establishment.

### Additional documents and information

**21** An establishment must provide to the Minister, on or before the date specified in the Minister's written request to that effect, any additional relevant documents or

**b)** il comprend une attestation de celui-ci qui certifie les faits suivants :

- (i)** l'établissement a en sa possession, s'il distribue ou importe toujours des spermatozoïdes ou des ovules, des preuves qui démontrent qu'il se conforme au présent règlement,
- (ii)** tous les renseignements fournis à l'appui de l'avis sont exacts et complets,
- (iii)** le cadre supérieur est habilité à lier l'établissement.

## Attestation annuelle

### 1<sup>er</sup> avril

**20 (1)** L'établissement principal ainsi que tout autre établissement qui distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules envoie au ministre, en la forme établie par celui-ci, une attestation annuelle au plus tard aux dates suivantes :

- a)** le 1<sup>er</sup> avril de l'année civile suivant celle de l'enregistrement ou de l'envoi de l'avis de distribution ou d'importation;
- b)** le 1<sup>er</sup> avril de chaque année civile suivante.

### Signature et attestation

**(2)** L'attestation satisfait aux exigences suivantes :

- a)** elle est signée et datée par un cadre supérieur;
- b)** elle certifie les faits suivants :
  - (i)** l'établissement a en sa possession des preuves qui démontrent qu'il se conforme au présent règlement,
  - (ii)** s'agissant de l'établissement principal, tout autre établissement qui traite les spermatozoïdes ou les ovules en son nom se conforme au présent règlement,
  - (iii)** tous les renseignements fournis à l'appui de l'attestation sont exacts et complets,
  - (iv)** le cadre supérieur est habilité à lier l'établissement.

### Documents et renseignements supplémentaires

**21** L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout document ou renseignement supplémentaire

information to demonstrate that the activities it conducts are in compliance with these Regulations.

## Donor Suitability

### Regular Process

#### Donor Suitability Assessment and Determination

##### Donor suitability assessment

**22** In order to determine whether a donor is suitable, a primary establishment must ensure that a donor suitability assessment is conducted.

##### Donor screening

**23** An establishment that performs donor screening must do so in accordance with the requirements set out in the Directive under the heading “Donor Screening”.

##### Physical examination

**24** An establishment that performs physical examinations on donors must do so in accordance with the requirements set out in the Directive under the heading “Physical Examination”.

##### Donor testing

**25** An establishment that performs donor testing must do so in accordance with the requirements set out in the Directive under the heading “Donor Testing”.

##### Donor reassessment

**26** In order to determine whether a repeat donor is suitable, a primary establishment must ensure that the donor is reassessed in accordance with the requirements set out in the Directive under the heading “Donor Reassessment”.

##### Determination of donor suitability

**27 (1)** A primary establishment must ensure that its medical director determines whether a donor is suitable by reviewing the information obtained from the donor suitability assessment and, if applicable, from the donor reassessment.

##### Donor unsuitability

**(2)** A primary establishment must ensure that its medical director determines a donor to be unsuitable if

nécessaire pour établir la conformité de ses activités au présent règlement.

## Admissibilité du donneur

### Processus régulier

#### Évaluation de l’admissibilité du donneur et décision

##### Évaluation de l’admissibilité du donneur

**22** L’établissement principal veille à ce que l’évaluation de l’admissibilité du donneur soit effectuée afin de juger si celui-ci est admissible.

##### Évaluation préliminaire

**23** L’établissement qui effectue l’évaluation préliminaire du donneur le fait conformément aux exigences prévues à la partie intitulée « Évaluation préliminaire du donneur » de la directive.

##### Examen physique

**24** L’établissement qui effectue l’examen physique du donneur le fait conformément aux exigences prévues à la partie intitulée « Examen physique » de la directive.

##### Essais auxquels est soumis le donneur

**25** L’établissement qui effectue les essais auxquels est soumis le donneur le fait conformément aux exigences prévues à la partie intitulée « Essais concernant le donneur » de la directive.

##### Réévaluation du donneur

**26** L’établissement principal veille à ce que les exigences prévues à la partie intitulée « Réévaluation du donneur » de la directive soient remplies afin de juger si le donneur qui effectue des dons multiples est admissible.

##### Admissibilité du donneur — décision

**27 (1)** L’établissement principal veille à ce que son directeur médical juge si le donneur est admissible en examinant les renseignements obtenus à la suite de l’évaluation de l’admissibilité du donneur et, le cas échéant, de la réévaluation du donneur.

##### Inadmissibilité du donneur

**(2)** L’établissement principal veille à ce que son directeur médical juge que le donneur est inadmissible dans les cas suivants :

- (a) the donor meets any criteria set out in the Directive under the heading “Donor Exclusion”; or
- (b) the donor suitability assessment is not complete.

### Summary document

(3) If a donor has been determined to be suitable, the primary establishment must ensure that its medical director creates and signs a summary document that confirms this determination and that contains

- (a) the age of the donor;
- (b) a statement that the donor suitability assessment and, if applicable, donor reassessment have been conducted in accordance with these Regulations; and
- (c) the dates and results of the donor testing and the assessment of the risk of genetic disease transmission.

## Quarantine

### Requirement

28 (1) An establishment must quarantine all sperm and ova that it processes in the manner set out in subsection (2) until the medical director of the primary establishment that is responsible for the quarantine of that sperm and those ova has

- (a) determined the donor to be suitable; and
- (b) determined and documented that the sperm and ova can be released from quarantine.

### Segregation

(2) The establishment must quarantine the sperm and ova by

- (a) clearly indicating that they are quarantined;
- (b) segregating them from sperm and ova that are not quarantined; and
- (c) ensuring that they are not distributed or used.

### Release from quarantine — exceptional access

29 (1) Despite paragraph 28(1)(a), an establishment may release sperm or ova from quarantine if the primary

- a) le donneur satisfait à l'un des critères d'exclusion visés aux exigences prévues à la partie intitulée « Exclusion du donneur » de la directive;
- b) l'évaluation de l'admissibilité du donneur n'est pas terminée.

### Document sommaire

(3) L'établissement principal veille à ce que son directeur médical établisse et signe, si le donneur a été jugé admissible, un document sommaire confirmant sa décision et contenant ce qui suit :

- a) l'âge du donneur;
- b) une déclaration indiquant que l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, la réévaluation du donneur, ont été effectuées conformément au présent règlement;
- c) les dates et les résultats des essais auxquels est soumis le donneur et de l'évaluation du risque de transmission d'une maladie génétique.

## Mise en quarantaine

### Obligation

28 (1) L'établissement qui traite des spermatozoïdes ou des ovules les met en quarantaine de la manière prévue au paragraphe (2) jusqu'à ce que le directeur médical de l'établissement principal responsable de leur mise en quarantaine satisfasse aux exigences suivantes :

- a) il juge que le donneur est admissible;
- b) il conclut, documents à l'appui, que les spermatozoïdes et les ovules n'ont plus à être mis en quarantaine.

### Mise à l'écart

(2) La mise en quarantaine se fait de la manière suivante :

- a) l'établissement indique clairement quels sont les spermatozoïdes et les ovules mis en quarantaine;
- b) il les met à l'écart des spermatozoïdes et des ovules qui ne sont pas mis en quarantaine;
- c) il veille à ce qu'ils ne soient pas distribués ou utilisés.

### Fin de la mise en quarantaine — accès exceptionnel

29 (1) Malgré l'alinéa 28(1)a), l'établissement peut mettre fin à la mise en quarantaine de spermatozoïdes ou

establishment that is responsible for their quarantine receives a request from a health professional for exceptional access to that sperm or those ova and if one of the following conditions is met:

- (a) the recipient has previously been exposed to sperm or ova from that donor and the risk profile of the requested sperm or ova, based on the results of any part of the donor suitability assessment, is at least equivalent to the risk profile of the sperm or ova to which the recipient has previously been exposed, based on the results of any of the donor suitability assessment that was conducted at that time; or
- (b) sperm or ova from that donor have previously been used to create a child for an individual or a couple and the requested sperm or ova are to be used for the purpose of creating another child for that individual or couple.

#### Summary document

(2) Before the sperm or ova are released from quarantine, the primary establishment must ensure that its medical director creates and signs a summary document that contains the following information:

- (a) the age of the donor, if known;
- (b) the conditions that have been met;
- (c) the dates and results of any donor screening, physical examination or donor testing; and
- (d) the reasons the donor was determined to be unsuitable and a detailed explanation for each reason.

#### Storage

(3) An establishment and a health professional must ensure that sperm or ova that are in their possession or control and are intended for exceptional access are segregated from sperm and ova that are not intended for exceptional access.

#### Communication of risk

(4) A health professional must meet the following requirements before making use of the sperm or ova or distributing the sperm to a recipient for their personal use:

- (a) create a document that states that, based on the summary document and any risk mitigating measures

d'ovules si l'établissement principal responsable de leur mise en quarantaine reçoit d'un professionnel de la santé une demande d'accès exceptionnel à ces spermatozoïdes ou à ces ovules et si l'une des conditions ci-après est remplie :

- a) le receveur a déjà eu recours aux spermatozoïdes ou aux ovules du même donneur et le profil des risques établi pour les spermatozoïdes ou ovules demandés, qui est fondé sur les résultats de toute partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur, est au moins équivalent au profil des risques établi pour les spermatozoïdes ou ovules auxquels le donneur a déjà eu recours, qui a été fondé sur les résultats de toute partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur effectuée alors;
- b) des spermatozoïdes ou des ovules du même donneur ont déjà été utilisés pour créer un enfant pour un individu ou un couple et les spermatozoïdes ou les ovules demandés sont destinés à être utilisés pour créer un autre enfant pour l'individu ou le couple.

#### Document sommaire

(2) L'établissement principal veille à ce que son directeur médical établisse et signe, avant la fin de la mise en quarantaine, un document sommaire contenant les renseignements suivants :

- a) l'âge du donneur, s'il est connu;
- b) la condition qui a été remplie;
- c) les dates et les résultats de toute évaluation préliminaire du donneur, de tout examen physique de celui-ci ou de tout essai auquel il est soumis;
- d) une explication détaillée de chaque raison pour laquelle l'établissement principal a jugé que le donneur est inadmissible.

#### Entreposage

(3) L'établissement et le professionnel de la santé qui ont en leur possession ou sous leur contrôle des spermatozoïdes ou des ovules destinés à un accès exceptionnel veillent à ce que ceux-ci soient mis à l'écart des autres spermatozoïdes et ovules qui ne le sont pas.

#### Communication des risques

(4) Le professionnel de la santé satisfait aux exigences ci-après avant soit d'utiliser les spermatozoïdes ou les ovules, soit de distribuer les spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle :

- a) il déclare dans un document le fait que, en se fondant sur le document sommaire et sur toute mesure

with respect to that sperm or those ova, in their medical opinion, the use of the sperm or ova would not pose a serious risk to human health and safety; and

**(b)** create a document that states that the health professional has informed the recipient of the risks that the use of the sperm or ova could pose to human health and safety and that the health professional has obtained written consent from the recipient.

## Directed Donation Process

### Donor Suitability Assessment and Confirmation

#### Application

**30** Despite sections 22 to 29, the requirements set out in sections 31 to 40 with respect to sperm or ova that are intended for directed donation may instead be met if

- (a)** the donor and recipient know each other; and
- (b)** the health professional requests the sperm or ova from a primary establishment in the context of a directed donation.

#### Donor suitability assessment

**31** A primary establishment, in the context of a directed donation, must ensure that a donor suitability assessment is conducted.

#### Donor screening

**32** An establishment that performs donor screening, in the context of a directed donation, must do so in accordance with the requirements set out in the Directive under the heading “Donor Screening”.

#### Physical examination of donor

**33** An establishment that performs physical examinations on donors, in the context of a directed donation, must do so in accordance with the requirements set out in the Directive under the heading “Physical Examination”.

#### Donor testing

**34** An establishment that performs donor testing, in the context of a directed donation, must do so in accordance with the requirements set out in the Directive under the heading “Donor Testing”.

de réduction des risques prise à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules, l'utilisation de ceux-ci ne présente pas selon son avis médical de risque grave pour la santé et la sécurité humaines;

**b)** il déclare dans un document le fait, d'une part, qu'il a informé le receveur des risques que l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules pose pour la santé et la sécurité humaines et, d'autre part, qu'il a obtenu le consentement écrit du receveur.

## Processus concernant les dons dirigés

### Évaluation de l'admissibilité du donneur et confirmation

#### Application

**30** Malgré les articles 22 à 29, les exigences prévues aux articles 31 à 40 à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules destinés à un don dirigé peuvent par ailleurs être respectées si les conditions ci-après sont remplies :

- a)** le donneur et le receveur se connaissent;
- b)** le professionnel de la santé demande les spermatozoïdes ou les ovules à l'établissement principal dans le cadre d'un don dirigé.

#### Évaluation de l'admissibilité du donneur

**31** L'établissement principal veille, dans le cadre d'un don dirigé, à ce que l'évaluation de l'admissibilité du donneur soit effectuée.

#### Évaluation préliminaire

**32** L'établissement qui effectue, dans le cadre d'un don dirigé, l'évaluation préliminaire du donneur le fait conformément aux exigences prévues à la partie intitulée « Évaluation préliminaire du donneur » de la directive.

#### Examen physique du donneur

**33** L'établissement qui effectue, dans le cadre d'un don dirigé, l'examen physique du donneur le fait conformément aux exigences prévues à la partie intitulée « Examen physique » de la directive.

#### Essais auxquels est soumis le donneur

**34** L'établissement qui effectue, dans le cadre d'un don dirigé, les essais auxquels est soumis le donneur le fait conformément aux exigences prévues à la partie intitulée « Essais concernant le donneur » de la directive.



### Donor reassessment

**35** A primary establishment, in the context of a directed donation, must ensure that a repeat donor is reassessed in accordance with the requirements set out in the Directive under the heading “Donor Reassessment”.

### Review by primary establishment

**36 (1)** A primary establishment, in the context of a directed donation, must ensure that its medical director reviews the information obtained from the donor suitability assessment and, if applicable, the donor reassessment.

### Summary document

**(2)** A primary establishment must ensure that its medical director creates and signs a summary document that confirms the review and that contains

- (a)** the age of the donor;
- (b)** a statement that the donor suitability assessment and, if applicable, donor reassessment have been conducted in accordance with these Regulations;
- (c)** the dates and results of the donor testing and the assessment of the risk of genetic disease transmission; and
- (d)** a list of any criteria set out in the Directive under the heading “Donor Exclusion” that have been met.

### Donor suitability assessment cannot be conducted

**37 (1)** Despite sections 31, 35 and 36, a primary establishment, in the context of a directed donation, must ensure that its medical director meets the requirements set out in subsection (2) if

- (a)** a donation of sperm or ova has previously been obtained from the donor;
- (b)** the donor suitability assessment in respect of the donation was not conducted in accordance with these Regulations; and
- (c)** it is not medically possible to obtain another donation of sperm or ova from the donor or obtaining another donation of sperm or ova would pose a serious risk to the donor.

### Requirements – medical director

**(2)** The medical director must meet the following requirements:

### Réévaluation du donneur

**35** L'établissement principal veille, si le donneur effectue des dons multiples dans le cadre d'un don dirigé, à ce que les exigences prévues à la partie intitulée « Réévaluation du donneur » de la directive soient remplies.

### Examen par l'établissement principal

**36 (1)** L'établissement principal veille, dans le cadre d'un don dirigé, à ce que son directeur médical examine les renseignements obtenus à la suite de l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, de la réévaluation du donneur.

### Document sommaire

**(2)** L'établissement principal veille à ce que son directeur médical établisse et signe un document sommaire confirmant l'examen et contenant les renseignements suivants :

- a)** l'âge du donneur;
- b)** une déclaration indiquant que l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, la réévaluation du donneur, ont été effectuées conformément au présent règlement;
- c)** les dates et les résultats des essais auxquels est soumis le donneur et de l'évaluation du risque de transmission d'une maladie génétique.
- d)** la liste des critères prévus à la partie intitulée « Exclusion du donneur » de la directive qui sont remplis.

### Impossibilité d'effectuer l'évaluation de l'admissibilité du donneur

**37 (1)** Malgré les articles 31, 35 et 36, l'établissement principal veille, dans le cadre d'un don dirigé, à ce que son directeur médical satisfasse aux exigences prévues au paragraphe (2) si les conditions ci-après sont remplies :

- a)** un don de spermatozoïdes ou d'ovules a déjà été obtenu du donneur;
- b)** l'évaluation de l'admissibilité du donneur pour ce don n'a pas été effectuée conformément au présent règlement;
- c)** le donneur ne peut faire un autre don pour des raisons médicales ou en faire un autre présenterait un risque sérieux pour lui.

### Exigences à l'égard du directeur médical

**(2)** Les exigences auxquelles le directeur médical doit satisfaire sont les suivantes :

- (a)** review any available medical information about the donor;
- (b)** review any available results of any donor screening, physical examination or donor testing that was previously conducted;
- (c)** unless it is not medically possible to do so, take appropriate measures to complete the donor suitability assessment; and
- (d)** create and sign a summary document that confirms the medical director's review and that contains
  - (i)** the age of the donor,
  - (ii)** the medical reasons for which another donation cannot be obtained or an explanation of the risk,
  - (iii)** the dates and results of any donor screening, physical examination or donor testing,
  - (iv)** a list of any criteria set out in the Directive under the heading "Donor Exclusion" that have been met, and
  - (v)** a list of any parts of the donor suitability assessment that have not been conducted and, for each one, an explanation of the reasons it was not conducted.

## Quarantine

### Requirement

**38** An establishment that processes sperm or ova in the context of directed donation must quarantine that sperm or ova until the medical director of the primary establishment that is responsible for the quarantine of that sperm and those ova has

- (a)** confirmed the review of the donor suitability assessment and, if applicable, the donor reassessment; and
- (b)** determined and documented that the sperm and ova can be released from quarantine.

### Storage

**39** An establishment and a health professional must ensure that sperm or ova that are in their possession or control and are intended for directed donation are

- a)** il examine tout renseignement médical disponible concernant le donneur;
- b)** il examine tout résultat disponible provenant de toute évaluation préliminaire du donneur, de tout examen physique de celui-ci ou de tout essai auquel celui-ci est soumis qui a déjà été effectué;
- c)** il prend, à moins qu'une raison médicale l'en empêche, toute mesure appropriée pour terminer l'évaluation de l'admissibilité du donneur;
- d)** il établit et signe un document sommaire qui confirme son examen et qui contient les renseignements suivants :
  - (i)** l'âge du donneur,
  - (ii)** la raison médicale pour laquelle un autre don ne peut être obtenu du donneur ou des précisions concernant le risque,
  - (iii)** les dates et les résultats de toute évaluation préliminaire du donneur, de tout examen physique de celui-ci ou de tout essai auquel il est soumis,
  - (iv)** la liste des critères prévus à la partie intitulée « Exclusion du donneur » de la directive qui sont remplis,
  - (v)** la liste des parties de l'évaluation de l'admissibilité du donneur qui n'ont pas été effectuées et, pour chacune d'elles, une explication des raisons pour lesquelles elle n'a pas été effectuée.

## Mise en quarantaine

### Obligation

**38** L'établissement qui traite, dans le cadre d'un don dirigé, des spermatozoïdes ou des ovules les met en quarantaine jusqu'à ce que le directeur médical de l'établissement principal responsable de leur mise en quarantaine remplisse les conditions suivantes :

- a)** il confirme l'examen de l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, de la réévaluation du donneur;
- b)** il conclut, documents à l'appui, que les spermatozoïdes et les ovules n'ont plus à être mis en quarantaine.

### Entreposage

**39** L'établissement et le professionnel de la santé qui ont en leur possession ou sous leur contrôle des spermatozoïdes ou des ovules destinés à un don dirigé veillent à ce

segregated from sperm and ova that are not intended for directed donation.

## Communication of Risk

### Before distributing or making use

**40** A health professional must meet the following requirements, in the context of directed donation, before making use of sperm or ova or distributing sperm to a recipient for their personal use:

- (a) create a document that states that, based on the summary document and any risk mitigating measures with respect to that sperm or those ova, in their medical opinion, the use of the sperm or those ova would not pose a serious risk to human health and safety; and
- (b) create a document that states that the health professional has informed the recipient of the risks that the use of the sperm or ova could pose to human health and safety and that the health professional has obtained written consent from the recipient.

## Quality Management

### Risk reduction

**41** An establishment that conducts an activity must do so in such a way as to reduce the risks to human health and safety and the safety of sperm or ova by having appropriate quality management measures, including the taking of measures

- (a) to prevent contamination or cross-contamination;
- (b) to prevent the transmission of an infectious disease; and
- (c) to maintain the quality of the sperm or ova.

## Quality Management System

### Organizational structure

**42** An establishment must have an organizational structure that sets out the responsibility of management for all activities that it conducts and all measures that it takes in order to meet the requirements related to quality management.

que ceux-ci soient mis à l'écart des autres spermatozoïdes et ovules qui ne le sont pas.

## Communication des risques

### Avant l'utilisation ou la distribution

**40** Le professionnel de la santé satisfait, dans le cadre d'un don dirigé, aux exigences ci-après avant soit d'utiliser des spermatozoïdes ou des ovules, soit de distribuer des spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle :

- a) il déclare dans un document le fait que, en se fondant sur le document sommaire et sur toute mesure de réduction des risques prise à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules, l'utilisation de ceux-ci ne présente pas selon son avis médical de risque grave pour la santé et la sécurité humaines;
- b) il déclare dans un document le fait, d'une part, qu'il a informé le receveur des risques que l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules pose pour la santé et la sécurité humaines et, d'autre part, qu'il a obtenu le consentement écrit du receveur.

## Gestion de la qualité

### Réduction des risques

**41** L'établissement veille, dans le cadre des activités qu'il exerce, à réduire le risque d'atteinte à la santé et la sécurité humaines ainsi qu'à la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules en ayant des mesures appropriées pour la gestion de la qualité et en prenant notamment des mesures pour atteindre les fins suivantes :

- a) la prévention d'une contamination ou d'une contamination croisée;
- b) la prévention de la transmission d'une maladie infectieuse;
- c) le maintien de la qualité des spermatozoïdes ou des ovules.

## Système de gestion de la qualité

### Structure organisationnelle

**42** L'établissement se dote d'une structure organisationnelle qui correspond aux responsabilités de la direction à l'égard de chaque activité qu'il exerce et de chaque mesure qu'il prend pour satisfaire aux exigences relatives à la gestion de la qualité.

### Components of system

**43** An establishment must, with respect to the activities that it conducts and the measures that it takes in order to meet the requirements related to quality management, establish and maintain a quality management system that includes the following components and must name an individual to be responsible for that system:

- (a) standard operating procedures;
- (b) a process control program that includes a system for verifying and validating any change to a process;
- (c) a system that allows for process improvement and that includes complaint monitoring and the implementation of corrective and preventative actions including recalls; and
- (d) a document control and records management system.

### Standard operating procedures

**44 (1)** The standard operating procedures must meet the following requirements:

- (a) they are in a standardized format;
- (b) they are approved by the individual responsible for the quality management system;
- (c) they are easily accessible at each location where the relevant activities are conducted;
- (d) all changes to them are approved by the individual responsible for the quality management system before they are implemented; and
- (e) they are kept up-to-date.

### Review of procedures

**(2)** An establishment must review its standard operating procedures every two years or after either of the following events and every two years after that event:

- (a) following any amendment to these Regulations; and
- (b) when a deficiency in the standard operating procedures is revealed as a result of an investigation into an error, accident or adverse reaction or as a result of an internal audit.

### Internal audit

**45** An establishment must establish and maintain an internal audit system for quality management purposes

### Éléments du système

**43** L'établissement, d'une part, établit et conserve un système de gestion de la qualité, comprenant les éléments ci-après, à l'égard de chaque activité qu'il exerce et de chaque mesure qu'il prend pour satisfaire aux exigences relatives à la gestion de la qualité et, d'autre part, nomme un individu qui en assume la responsabilité :

- a) des procédures opérationnelles normalisées;
- b) un programme de contrôle des processus qui comprend un système de contrôle et de validation des changements à ceux-ci;
- c) un système qui permet l'amélioration des processus et qui comprend le suivi des plaintes et la prise de mesures correctives ou préventives, notamment les retraits;
- d) un système de contrôle des documents et de gestion de dossiers.

### Procédures opérationnelles normalisées

**44 (1)** Les procédures opérationnelles normalisées satisfont aux exigences suivantes :

- a) elles sont présentées selon un modèle normalisé;
- b) elles sont approuvées par le responsable du système de gestion de la qualité;
- c) elles sont facilement accessibles à chaque endroit où l'établissement exerce les activités qu'elles visent;
- d) toute modification qui leur est apportée est approuvée par le responsable du système de gestion de la qualité avant d'être mise en application;
- e) elles sont tenues à jour.

### Révision des procédures

**(2)** L'établissement révisé ses procédures opérationnelles normalisées aux deux ans ou, le cas échéant, à l'un des moments ci-après puis aux deux ans :

- a) à la suite de toute modification au présent règlement;
- b) à la suite de la découverte d'une lacune dans les procédures soit durant une enquête sur un accident, un manquement ou un effet indésirable, soit lors d'une vérification interne.

### Vérification interne

**45** L'établissement établit et conserve un système de vérification interne à des fins de gestion de la qualité et

and must carry out an internal audit every two years of the activities that it conducts to ensure that those activities comply with these Regulations and with its standard operating procedures, to be carried out by a person who is qualified to do so and who does not have direct responsibility for the activities being audited.

## Tracing and Identifying

### Tracing system

**46** An establishment must establish and maintain a system for tracing sperm and ova.

### Donor identification code

**47** A primary establishment must ensure that a donor identification code is assigned to each donor.

### Donation code

**48** A primary establishment must ensure that a donation code is assigned to each donation of sperm and ova that indicates the date of the donation and links the donation to the donor.

## Labelling and Storing

### Establishment that labels

**49** An establishment that labels an immediate container of sperm or ova must

- (a)** establish and maintain a labelling control system; and
- (b)** ensure that the donor identification code and the donation code appear on the label in a clear and indelible manner.

### Label verification — primary establishment

**50** A primary establishment must ensure that the immediate container of sperm or ova is already labelled in accordance with the requirements of paragraph 49(b) and that it is accompanied by documentation that contains the following documents and information in English or French before distributing or making use of the sperm or ova:

- (a)** the donor identification code and the donation code;
- (b)** the type of content, whether sperm or ova, unless this information already appears on the label of the immediate container;

veille à ce que les activités qu'il exerce soient conformes au présent règlement et à ses procédures opérationnelles normalisées au moyen de vérifications internes effectuées tous les deux ans par une personne qualifiée à cette fin qui n'est pas directement responsable des activités visées par la vérification.

## Traçabilité et identification

### Système de traçabilité

**46** L'établissement établit et conserve un système qui permet la traçabilité des spermatozoïdes et des ovules.

### Code d'identification du donneur

**47** L'établissement principal veille à ce qu'un code d'identification du donneur soit attribué à chaque donneur.

### Code d'identification du don

**48** L'établissement principal veille à ce qu'un code d'identification du don qui indique la date du don et permet de l'associer au donneur soit attribué à chaque don de spermatozoïdes ou d'ovules.

## Étiquetage et entreposage

### Exigences relatives à l'étiquetage

**49** L'établissement qui appose des étiquettes sur le contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules satisfait aux exigences suivantes :

- a)** il établit et conserve un système de contrôle de l'étiquetage;
- b)** il veille à ce que le code d'identification du donneur et le code d'identification du don figurent de façon claire et indélébile sur l'étiquette.

### Vérification de l'étiquette par établissement principal

**50** L'établissement principal veille à ce que le contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules porte déjà une étiquette conforme à l'alinéa 49b) et à ce que la documentation contenant, en français ou en anglais, les documents et renseignements ci-après accompagne le contenant :

- a)** le code d'identification du donneur et le code d'identification du don;
- b)** une mention indiquant qu'il s'agit de spermatozoïdes ou d'ovules à moins que celle-ci ne figure déjà sur l'étiquette du contenant immédiat;

**(c)** in the case of exceptional access, a statement that indicates that the donation is for exceptional access only;

**(d)** in the case of a directed donation, a statement that indicates that the donation is for directed donation only;

**(e)** the name of the primary establishment, its registration number and contact information;

**(f)** a copy of any summary document; and

**(g)** instructions for the handling and storage of the sperm or ova.

### Containers

**51 (1)** An establishment that distributes, imports or makes use of sperm or ova must

**(a)** verify the integrity of the immediate containers and the shipping containers as well as the accuracy and legibility of their labels; and

**(b)** ensure that the documentation that accompanies the immediate containers contains the following information in English or French:

**(i)** the donor identification code and the donation code,

**(ii)** the type of content, whether sperm or ova, unless this information already appears on the label of the immediate container,

**(iii)** in the case of exceptional access, a statement that indicates that the donation is for exceptional access only,

**(iv)** in the case of a directed donation, a statement that indicates that the donation is for directed donation only,

**(v)** the name of the primary establishment, its registration number and contact information,

**(vi)** a copy of any summary document, and

**(vii)** instructions for the handling and storage of the sperm or ova.

### Shipping

**(2)** An establishment that ships sperm or ova must

**(a)** establish and maintain shipping standards;

**c)** s'agissant d'un don faisant l'objet d'un accès exceptionnel, une mention indiquant que le don est destiné uniquement à un accès exceptionnel;

**d)** s'agissant d'un don dirigé, une mention indiquant que le don est destiné uniquement à un don dirigé;

**e)** les nom, numéro d'enregistrement et coordonnées de l'établissement principal;

**f)** la copie de tout document sommaire;

**g)** les directives concernant la manipulation et l'entreposage des spermatozoïdes ou des ovules.

### Contenants

**51 (1)** L'établissement qui distribue, importe ou utilise des spermatozoïdes ou des ovules doit remplir les conditions suivantes :

**a)** il vérifie l'intégrité de leur contenant immédiat et de leur contenant d'expédition ainsi que la lisibilité et l'exactitude de leurs étiquettes;

**b)** il veille à ce que la documentation qui accompagne le contenant immédiat contienne, en français ou en anglais, les documents et renseignements suivants :

**(i)** le code d'identification du donneur et le code d'identification du don,

**(ii)** une mention indiquant qu'il s'agit de spermatozoïdes ou d'ovules à moins que celle-ci ne figure déjà sur l'étiquette du contenant immédiat,

**(iii)** s'agissant d'un don faisant l'objet d'un accès exceptionnel, une mention indiquant qu'il est destiné uniquement à un accès exceptionnel,

**(iv)** s'agissant d'un don dirigé, une mention indiquant qu'il est destiné uniquement à un don dirigé,

**(v)** les nom, numéro d'enregistrement et coordonnées de l'établissement principal,

**(vi)** une copie de tout document sommaire,

**(vii)** les directives concernant la manipulation et l'entreposage des spermatozoïdes ou des ovules.

### Expédition

**(2)** L'établissement qui expédie des spermatozoïdes ou des ovules satisfait aux exigences suivantes :

**a)** il établit et tient à jour des normes concernant l'expédition;

**(b)** verify the integrity of the immediate containers and the shipping containers before shipping as well as the accuracy and legibility of their labels; and

**(c)** use shipping containers that are capable of resisting damage, maintaining the safety of the sperm or ova and maintaining adequate environmental conditions during shipping.

### Storage

**52** An establishment that stores sperm or ova must establish and maintain standards for acceptable storage temperature ranges and ensure that sperm and ova are stored at a temperature within that range.

## Personnel, Facilities, Equipment and Supplies

### Qualified personnel

**53** In order to conduct its activities, an establishment must

**(a)** have sufficient personnel who are qualified by their education, training or experience to perform their respective tasks; and

**(b)** establish and maintain a program for the initial and ongoing training of personnel and for evaluating their competency.

### Facilities

**54** The facilities in which an establishment conducts its activities must be constructed and maintained in a manner that allows for the following:

**(a)** the carrying out of its activities;

**(b)** the cleaning, maintaining and disinfecting of the facilities in a way that prevents contamination and cross-contamination; and

**(c)** controlled access to all areas where its activities are conducted.

### Environmental control system

**55** An establishment must

**(a)** establish and maintain a system for controlling and monitoring appropriate environmental conditions for all facilities and areas in which activities are conducted; and

**b)** il vérifie, avant l'expédition, l'intégrité des contenants immédiats et des contenants d'expédition ainsi que la lisibilité et l'exactitude de leurs étiquettes;

**c)** il utilise des contenants d'expédition qui résistent aux dommages, permettent d'assurer durant leur expédition la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules et maintiennent des conditions ambiantes adéquates pour ceux-ci.

### Entreposage

**52** L'établissement qui entrepose des spermatozoïdes ou des ovules le fait en veillant à ce que ceux-ci soient entreposés à une température convenable selon les normes concernant les plages de température convenables qu'il établit et tient à jour.

## Personnel, installations, équipement, matériel et produits

### Personnel qualifié

**53** L'établissement doit, dans le cadre des activités qu'il exerce, satisfaire aux exigences suivantes :

**a)** il a du personnel, en nombre suffisant, dont les membres sont qualifiés en raison de leurs études, de leur formation ou de leur expérience, pour accomplir les tâches qui leur sont confiées;

**b)** il établit et conserve un programme de formation initiale et continue du personnel ainsi qu'un programme d'évaluation des compétences du personnel.

### Installations

**54** Les installations où l'établissement exerce ses activités sont construites et entretenues de manière à répondre aux objectifs suivants :

**a)** l'exécution des activités;

**b)** le nettoyage, l'entretien et la désinfection des installations de façon à éviter toute contamination directe ou croisée;

**c)** l'accès contrôlé aux zones d'activités.

### Système de contrôle des conditions ambiantes

**55** L'établissement satisfait aux exigences suivantes :

**a)** il établit et conserve, d'une part, un système qui permet d'assurer le contrôle des conditions ambiantes appropriées dans toutes les installations et les zones

**(b)** periodically inspect those systems in order to verify that the systems function properly and must take any necessary corrective action.

#### **Program — procurement and maintenance**

**56** An establishment must establish and maintain a program for procuring and maintaining all critical equipment, supplies and services.

#### **Equipment — general requirements**

**57** An establishment must ensure that the critical equipment that it uses is cleaned and maintained and that, whenever applicable, it is

- (a)** qualified for its intended purpose;
- (b)** calibrated;
- (c)** disinfected or sterilized before each use; and
- (d)** requalified or recalibrated, as appropriate, after any repair or change is made to it that results in a change to its specifications.

#### **Supplies**

**58** An establishment must ensure that the critical supplies that it uses are qualified or validated, as applicable, for their intended use and that they are stored under appropriate environmental conditions.

## Errors and Accidents

#### **System — investigation by establishment**

**59** An establishment must establish and maintain a system that allows for the identification, investigation and reporting of errors and accidents.

#### **Error or accident by another establishment**

**60 (1)** An establishment and a health professional that have reasonable grounds to believe that an error or accident by another establishment has occurred during the processing, distributing or importing of sperm or ova must immediately

- (a)** determine the donor identification codes and donation codes of the implicated sperm or ova;
- (b)** quarantine any implicated sperm or ova that are in their possession or control;

d'activités et, d'autre part, un système de surveillance de ces conditions;

**b)** il vérifie ces systèmes de façon périodique pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement et prend toute mesure corrective nécessaire.

#### **Programme — approvisionnement et entretien**

**56** L'établissement établit et conserve un programme pour l'approvisionnement et l'entretien de l'équipement, du matériel, des produits et des services essentiels.

#### **Équipement — exigences générales**

**57** L'établissement qui utilise de l'équipement essentiel veille à le nettoyer, à l'entretenir et à prendre à son égard les mesures ci-après, s'il y a lieu :

- a)** il le qualifie en fonction de son utilisation prévue;
- b)** il l'étalonne;
- c)** il le désinfecte ou le stérilise avant chaque utilisation;
- d)** il le qualifie ou l'étalonne de nouveau, au besoin, à la suite de toute réparation ou modification qui change ses spécifications.

#### **Matériel et produits**

**58** L'établissement qui utilise du matériel et des produits essentiels veille à les qualifier ou à les valider, selon le cas, en fonction de leur utilisation prévue et les entrepose dans des conditions ambiantes adéquates.

## Accidents et manquements

#### **Système — enquête par l'établissement**

**59** L'établissement établit et conserve un système qui permet, d'une part, de repérer les manquements et les accidents, et d'autre part, d'effectuer une enquête et de faire des rapports sur eux.

#### **Accident ou manquement — autre établissement**

**60 (1)** L'établissement et le professionnel de la santé qui ont des motifs raisonnables de croire qu'un accident ou un manquement s'est produit lors du traitement, de la distribution ou de l'importation de spermatozoïdes ou d'ovules par un autre établissement prennent immédiatement les mesures suivantes :

- a)** ils relèvent le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause;



**(c)** notify the following:

**(i)** the establishment from which they received the implicated sperm or ova, and

**(ii)** in the case of an establishment, every establishment, health professional or recipient to which it distributed the implicated sperm or ova; and

**(d)** in the case of a primary establishment that has reasonable grounds to believe that the error or accident occurred during the processing of sperm and ova conducted on its behalf, initiate an investigation into the suspected error or accident.

**Contents of notice**

**(2)** The notice must include the following information:

**(a)** the donor identification code and the donation code associated with the implicated sperm or ova; and

**(b)** the reason for the belief that an error or accident has occurred.

**Action upon notice**

**(3)** An establishment or health professional that is notified under subparagraph (1)(c)(ii) or under this subsection must immediately

**(a)** quarantine all implicated sperm or ova in its possession or control; and

**(b)** in the case of an establishment, notify to the same effect every establishment, health professional and recipient to which it distributed the implicated sperm or ova.

**Written notice**

**(4)** If an establishment or a health professional gives a notice verbally under this section, that notice must be confirmed in writing within 24 hours after it is given.

**b)** ils mettent en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en leur possession ou sous leur contrôle;

**c)** ils avisent les personnes suivantes :

**(i)** l'établissement duquel ils ont reçu les spermatozoïdes ou les ovules en cause,

**(ii)** s'agissant de l'établissement, tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auxquels il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause;

**d)** s'agissant de l'établissement principal qui a des motifs raisonnables de croire qu'un accident ou un manquement s'est produit lors du traitement de spermatozoïdes ou d'ovules effectué en son nom, il effectue une enquête sur l'accident ou le manquement soupçonné.

**Contenu de l'avis**

**(2)** L'avis contient les renseignements suivants :

**a)** le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause;

**b)** la raison qui porte à croire qu'un accident ou un manquement s'est produit.

**Mesures à prendre dès l'avis**

**(3)** L'établissement ou le professionnel de la santé qui est avisé en application du sous-alinéa (1)c)(ii) ou par application du présent paragraphe prend immédiatement les mesures suivantes :

**a)** il met en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en sa possession ou sous son contrôle;

**b)** s'agissant de l'établissement, il en avise tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

**Avis écrit**

**(4)** L'établissement et le professionnel de la santé confirment par écrit tout avis fourni verbalement en application du présent article dans les vingt-quatre heures suivant l'avis.

### Establishment or health professional — own error or accident

**61 (1)** An establishment and a health professional that have reasonable grounds to believe that an error or accident has occurred during the processing, distributing or importing of sperm or ova that they conducted must immediately

- (a) determine the donor identification codes and the donation codes of the implicated sperm or ova;
- (b) quarantine any implicated sperm or ova that are in their possession and control; and
- (c) subject to subsection (2), initiate an investigation into the suspected error or accident.

### Exception

**(2)** An establishment that conducts a processing activity on behalf of a primary establishment that has or previously had in its possession or control any implicated sperm or ova can request that the primary establishment conduct the investigation by providing a notice to them that contains the following information:

- (a) the donor identification codes and donation codes of all implicated sperm or ova; and
- (b) the reason for the belief that an error or accident has occurred.

### Notice of investigation

**62 (1)** An establishment that initiates an investigation must immediately notify either the primary establishment that has or previously had in its possession or control any implicated sperm or ova and on whose behalf the processing activity was conducted or every establishment, health professional or recipient to which it distributed implicated sperm or ova and must include the following information in the notice:

- (a) the donor identification codes and donation codes of all implicated sperm or ova; and
- (b) a description of the suspected error or accident and an explanation of how human health and safety or the safety of the sperm or ova might have been compromised.

### Accident ou manquement — établissement ou professionnel de la santé

**61 (1)** L'établissement et le professionnel de la santé qui ont des motifs raisonnables de croire qu'un accident ou un manquement s'est produit pendant le traitement, la distribution ou l'importation de spermatozoïdes ou d'ovules qu'ils ont effectué prennent immédiatement les mesures suivantes :

- a) ils relèvent le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause;
- b) ils mettent en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en leur possession ou sous leur contrôle;
- c) ils effectuent, sous réserve du paragraphe (2), une enquête sur l'accident ou le manquement soupçonné.

### Exception

**(2)** L'établissement qui exerce l'activité de traitement au nom de l'établissement principal qui a ou a eu en sa possession ou sous son contrôle les spermatozoïdes ou les ovules en cause peut toutefois demander à celui-ci d'effectuer l'enquête en lui fournissant un avis qui contient les renseignements suivants :

- a) le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause;
- b) la raison qui porte à croire qu'un accident ou un manquement s'est produit.

### Enquête — avis

**62 (1)** L'établissement qui effectue une enquête en avise immédiatement soit l'établissement principal, dans le cas où il exerce l'activité de traitement au nom de l'établissement principal qui a ou a eu en sa possession ou sous son contrôle les spermatozoïdes ou les ovules en cause, soit, dans tout autre cas, tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auxquels il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause en précisant les renseignements suivants :

- a) le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause;
- b) une description de l'accident ou du manquement soupçonné et une explication de la manière dont soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules ont pu être compromises.

### Action upon notice

**(2)** An establishment or health professional that is notified under subsection (1) or under this subsection must immediately

**(a)** quarantine all implicated sperm or ova in its possession or control; and

**(b)** in the case of an establishment, notify to the same effect every establishment, health professional or recipient to which it distributed implicated sperm or ova.

### Written notice

**(3)** If an establishment or a health professional gives a notice verbally under this section, the notice must be confirmed in writing within 24 hours after it is given.

### Requirement to cooperate

**63** An establishment and a health professional must, on request, provide to any establishment or health professional that is conducting an investigation any relevant documents or information in its possession in respect of implicated sperm or ova.

### Results of investigation

**64 (1)** An establishment that conducts an investigation must notify in writing either the primary establishment that has or previously had in its possession or control any implicated sperm or ova and on whose behalf the processing activity was conducted or every establishment, health professional or recipient to which it distributed implicated sperm or ova of the results of the investigation and of any action that is required to be taken.

### Action on receipt of notice

**(2)** An establishment that receives a notice under subsection (1) or a copy of such a notice under this subsection must send a copy of the notice to every establishment, health professional or recipient to which it distributed implicated sperm or ova.

### Release from quarantine

**65** An establishment or health professional that quarantines implicated sperm or ova must continue to do so until the results of the investigation reveal that the safety of the implicated sperm or ova is not compromised.

### Mesures à prendre dès l'avis

**(2)** L'établissement ou le professionnel de la santé qui est avisé en application du paragraphe (1) ou par application du présent paragraphe prend immédiatement les mesures suivantes :

**a)** il met en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en sa possession ou sous son contrôle;

**b)** s'agissant de l'établissement, il en avise tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

### Avis écrit

**(3)** L'établissement et le professionnel de la santé confirment par écrit tout avis fourni verbalement en application du présent article dans les vingt-quatre heures suivant l'avis.

### Assistance à l'enquête

**63** L'établissement et le professionnel de la santé fournissent, sur demande de l'établissement ou du professionnel de la santé qui effectue une enquête, les documents ou renseignements utiles qu'ils ont en leur possession concernant les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

### Résultats de l'enquête

**64 (1)** L'établissement qui effectue une enquête avise par écrit soit l'établissement principal, dans le cas où il exerce l'activité de traitement au nom de l'établissement principal qui a ou a eu en sa possession ou sous son contrôle les spermatozoïdes ou les ovules en cause, soit, dans tout autre cas, tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause des résultats de l'enquête et des mesures à prendre, le cas échéant.

### Mesures à prendre sur réception 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 envoie copie à tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

### Fin de la mise en quarantaine

**65** L'établissement ou le professionnel de la santé qui a mis en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause le fait jusqu'à ce que les résultats de l'enquête démontrent que la sécurité de ces spermatozoïdes ou de ces ovules n'est pas compromise.

### Release from quarantine — exceptional access

**66 (1)** Despite section 65, an establishment and a health professional may release sperm or ova from quarantine if the establishment or health professional that is responsible for their quarantine receives a request from a health professional for exceptional access to that sperm or those ova and if one of the following conditions is met:

- (a)** the recipient has previously been exposed to sperm or ova from that donor and the risk profile of the requested sperm or ova, based on the results of any part of the donor suitability assessment is at least equivalent to the risk profile of the sperm or ova to which the recipient has previously been exposed, based on the results of any part of the donor suitability assessment that was conducted at that time; or
- (b)** sperm or ova from that donor have previously been used to create a child for an individual or a couple and the requested sperm or ova are to be used for the purpose of creating another child for that individual or couple.

### Summary document

**(2)** Before the sperm or ova are released from quarantine, the establishment or health professional that is responsible for the quarantine must create and sign a summary document that contains the following information:

- (a)** the age of the donor, if known;
- (b)** the condition that has been met;
- (c)** the dates and results of any donor screening, physical examination or donor testing; and
- (d)** a description of the suspected error or accident and an explanation of how human health and safety or the safety of the sperm or ova might have been compromised.

### Storage

**(3)** An establishment and a health professional must ensure that sperm or ova that are in their possession or control and are intended for exceptional access are segregated from sperm and ova that are not intended for exceptional access.

### Fin de la mise en quarantaine — accès exceptionnel

**66 (1)** Malgré l'article 65, l'établissement et le professionnel de la santé peuvent mettre fin à la mise en quarantaine de spermatozoïdes ou d'ovules si l'établissement ou le professionnel de la santé responsable de leur mise en quarantaine reçoit d'un professionnel de la santé une demande d'accès exceptionnel à ces spermatozoïdes ou à ces ovules et si l'une des conditions ci-après est remplie :

- a)** le receveur a déjà eu recours aux spermatozoïdes ou aux ovules du même donneur et le profil des risques établi pour les spermatozoïdes ou ovules demandés, qui est fondé sur les résultats de toute partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur, est au moins équivalent au profil des risques établi pour les spermatozoïdes ou ovules auxquels le donneur a déjà eu recours, qui a été fondé sur les résultats de toute partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur effectuée alors;
- b)** des spermatozoïdes ou des ovules du même donneur ont déjà été utilisés pour créer un enfant pour un individu ou un couple et les spermatozoïdes ou les ovules demandés sont destinés à être utilisés pour créer un autre enfant pour l'individu ou le couple.

### Document sommaire

**(2)** L'établissement ou le professionnel de la santé qui est responsable de la mise en quarantaine des spermatozoïdes ou des ovules établit et signe, avant la fin de la mise en quarantaine, un document sommaire contenant les renseignements suivants :

- a)** l'âge du donneur, s'il est connu;
- b)** la condition qui a été remplie;
- c)** les dates et les résultats de toute évaluation préliminaire du donneur, de tout examen physique de celui-ci ou de tout essai auquel il est soumis;
- d)** une description de l'accident ou du manquement soupçonné et une explication de la manière dont soit la santé et la sécurité humaines, soit la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules ont pu être compromises.

### Entreposage

**(3)** L'établissement et le professionnel de la santé qui ont en leur possession ou sous leur contrôle des spermatozoïdes ou des ovules destinés à un accès exceptionnel veillent à ce que ceux-ci soient mis à l'écart des autres spermatozoïdes et ovules qui ne le sont pas.

### Communication of risk

**(4)** A health professional must meet the following requirements before making use of the sperm or ova or distributing the sperm to a recipient for their personal use:

- (a)** create a document that states that, based on the summary document and any risk mitigating measures with respect to that sperm or those ova, in their medical opinion, the use of the sperm or ova would not pose a serious risk to human health and safety; and
- (b)** create a document that states that the health professional has informed the recipient of the risks that the use of the sperm or ova could pose to human health and safety and that the health professional has obtained written consent from the recipient.

### Preliminary and interim reports

**67** The establishment or health professional that conducts an investigation into a suspected error or accident that could lead to an adverse reaction must send the following reports to the Minister, in the form established by the Minister, at the following times:

- (a)** within 72 hours after the start of the investigation, a preliminary report that includes a detailed description of the suspected error or accident and any relevant information that is available at that time; and
- (b)** within 15 days after the start of the investigation and every 15 days after that until the final report is made, an interim report that contains
  - (i)** any new information with respect to the suspected error or accident,
  - (ii)** the progress of the investigation, and
  - (iii)** any measures taken during those 15 days to mitigate further risk.

### Final report

**68** An establishment or health professional that conducts an investigation into a suspected error or accident that could lead to an adverse reaction must send, within 72 hours of completing the investigation, a detailed final report to the Minister, in the form established by the Minister, that contains the following information:

- (a)** the results of the investigation;
- (b)** any corrective action taken; and

### Communication des risques

**(4)** Le professionnel de la santé satisfait aux exigences ci-après avant soit d'utiliser les spermatozoïdes ou les ovules, soit de distribuer les spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle :

- a)** il déclare dans un document le fait que, en se fondant sur le document sommaire et sur toute mesure de réduction des risques prise à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules, l'utilisation de ceux-ci ne présente pas selon son avis médical de risque grave pour la santé et la sécurité humaines;
- b)** il déclare dans un document le fait, d'une part, qu'il a informé le receveur des risques que l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules pose pour la santé et la sécurité humaines et, d'autre part, qu'il a obtenu le consentement écrit du receveur.

### Rapports préliminaire et provisoire

**67** L'établissement ou le professionnel de la santé qui effectue une enquête sur un accident ou un manquement soupçonné pouvant entraîner un effet indésirable envoi au ministre, en la forme établie par celui-ci, les rapports suivants :

- a)** dans les soixante-douze heures suivant le début de l'enquête, un rapport préliminaire contenant la description détaillée de l'accident ou du manquement soupçonné ainsi que tout renseignement utile connu;
- b)** dans les quinze jours suivant le début de l'enquête et, par la suite, tous les quinze jours jusqu'au dépôt du rapport final, un rapport provisoire contenant les précisions suivantes :
  - (i)** tout nouveau renseignement concernant l'accident ou le manquement soupçonné,
  - (ii)** les progrès de l'enquête,
  - (iii)** les mesures prises pendant la période visée pour diminuer tout risque additionnel.

### Rapport d'enquête final

**68** L'établissement ou le professionnel de la santé qui effectue une enquête sur un accident ou un manquement soupçonné pouvant entraîner un effet indésirable envoi au ministre, en la forme établie par celui-ci, un rapport d'enquête final détaillé qui contient les renseignements ci-après dans les soixante-douze heures suivant la fin de l'enquête :

- a)** les conclusions de son enquête;
- b)** toute mesure corrective prise;

(c) details concerning the disposition of the implicated sperm or ova.

## Adverse Reactions

### System – investigation by establishment

**69** An establishment must establish and maintain a system that allows for the identification, investigation and reporting of adverse reactions.

### Action to be taken

**70 (1)** An establishment and a health professional that have reasonable grounds to believe that an adverse reaction has occurred must immediately

- (a) determine the donor identification codes and donation codes of any implicated sperm or ova in their possession;
- (b) quarantine any of the implicated sperm or ova in their possession and control; and
- (c) notify the following:
  - (i) the primary establishment that processed the implicated sperm or ova, and
  - (ii) if the sperm or ova were imported, the establishment that imported the sperm or ova.

### Contents of notice

**(2)** The notice must include the following information:

- (a) the donor identification code and the donation code of the implicated sperm or ova;
- (b) a description of the adverse reaction;
- (c) the name of any suspected infectious disease or disease agent, if known; and
- (d) an explanation of how the safety of the implicated sperm or ova might have been compromised, if known.

### Action upon notice

**(3)** An establishment that is notified under subsection (1) or under this subsection must immediately

(c) des détails concernant la disposition des spermatozoïdes ou des ovules en cause.

## Effets indésirables

### Système – enquête par l'établissement

**69** L'établissement établit et conserve un système qui permet, d'une part, de repérer les effets indésirables, et d'autre part, d'effectuer une enquête et de faire des rapports sur eux.

### Mesures à prendre

**70 (1)** L'établissement et le professionnel de la santé qui ont des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable s'est produit prennent immédiatement les mesures suivantes :

- a) ils relèvent le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause qui sont en leur possession;
- b) ils mettent en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en leur possession ou sous leur contrôle;
- c) il avise les établissements suivants :
  - (i) l'établissement principal qui a effectué le traitement des spermatozoïdes ou des ovules en cause,
  - (ii) dans le cas de spermatozoïdes ou d'ovules importés, l'établissement qui les a importés.

### Contenu de l'avis

**(2)** L'avis contient les renseignements suivants :

- a) le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associé aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause;
- b) la description de l'effet indésirable;
- c) le nom de toute maladie infectieuse soupçonnée ou de son agent, s'ils sont connus;
- d) une explication de la manière dont la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules en cause a pu être compromise, si elle est connue.

### Mesures à prendre dès l'avis

**(3)** L'établissement qui est avisé en application du paragraphe (1) ou par application du présent paragraphe prend immédiatement les mesures suivantes :

**(a)** quarantine any of the implicated sperm or ova that are in its possession or control; and

**(b)** notify to the same effect every establishment, health professional and recipient to which it distributed the implicated sperm or ova.

#### Written notice

**(4)** If an establishment or a health professional gives a notice verbally under this section, the notice must be confirmed in writing within 24 hours after it is given.

#### Investigation

**71 (1)** On receipt of a notice, a primary establishment must immediately initiate an investigation into the adverse reaction.

#### Requirement to cooperate

**(2)** An establishment and a health professional must, on request, provide to any primary establishment that is conducting an investigation any relevant documents or information in its possession in respect of implicated sperm or ova.

#### Results of investigation

**72 (1)** A primary establishment that conducts an investigation must notify in writing every establishment, health professional or recipient to which it distributed implicated sperm or ova of the results of the investigation and of any action that is required to be taken.

#### Action on receipt of notice

**(2)** An establishment that receives a notice under subsection (1) or a copy of such notice under this subsection must send a copy of the notice to every establishment, health professional or recipient to which it distributed implicated sperm or ova.

#### Release from quarantine

**73** An establishment or health professional that quarantines implicated sperm or ova must continue to do so until the results of the investigation reveal that the safety of the implicated sperm or ova is not compromised.

#### Release from quarantine — exceptional access

**74 (1)** Despite section 73, an establishment and a health professional may release sperm or ova from quarantine if the establishment or health professional that is responsible for their quarantine receives a request from a health professional for exceptional access to that sperm or those ova and if one of the following conditions is met:

**a)** il met en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en sa possession ou sous son contrôle;

**b)** il en avise tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auxquels il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

#### Avis écrit

**(4)** L'établissement et le professionnel de la santé confirment par écrit tout avis fourni verbalement en application du présent article dans les vingt-quatre heures suivant l'avis.

#### Enquête

**71 (1)** L'établissement principal qui reçoit l'avis effectue immédiatement une enquête sur l'effet indésirable.

#### Assistance à l'enquête

**(2)** L'établissement et le professionnel de la santé fournissent, sur demande de l'établissement principal qui effectue une enquête, les documents ou renseignements utiles qu'il a en sa possession concernant les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

#### Résultats de l'enquête

**72 (1)** L'établissement principal qui effectue une enquête avise par écrit tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause des résultats de l'enquête et des mesures à prendre, le cas échéant.

#### Mesures à prendre sur réception 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 envoie copie à tout établissement, professionnel de la santé ou receveur auquel il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

#### Fin de la mise en quarantaine

**73** L'établissement ou le professionnel de la santé qui a mis en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause le fait jusqu'à ce que les résultats de l'enquête démontrent que la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules en cause n'est pas compromise.

#### Fin de la mise en quarantaine — accès exceptionnel

**74 (1)** Malgré l'article 73, l'établissement et le professionnel de la santé peuvent mettre fin à la mise en quarantaine de spermatozoïdes ou d'ovules si l'établissement ou le professionnel de la santé responsable de leur mise en quarantaine reçoit d'un professionnel de la santé une

**(a)** the recipient has previously been exposed to sperm or ova from that donor and the risk profile of the requested sperm or ova, based on the results of any part of the donor suitability assessment, is at least equivalent to the risk profile of the sperm or ova to which the recipient has previously been exposed, based on the results of any part of the donor suitability assessment that was conducted at that time; or

**(b)** sperm or ova from that donor have previously been used to create a child for an individual or a couple and the requested sperm or ova are to be used for the purpose of creating another child for that individual or couple.

### Summary document

**(2)** Before the sperm or ova are released from quarantine, the establishment or health professional that is responsible for the quarantine must create and sign a summary document that contains the following information:

- (a)** the age of the donor, if known;
- (b)** the condition that has been met;
- (c)** the dates and results of any donor screening, physical examination or donor testing;
- (d)** a description of the adverse reaction;
- (e)** the name of any suspected infectious disease or disease agent, if known; and
- (f)** an explanation of how the safety of the implicated sperm or ova might have been compromised, if known.

### Storage

**(3)** An establishment and a health professional must ensure that sperm or ova that are in their possession or control and are intended for exceptional access are segregated from sperm and ova that are not intended for exceptional access.

### Communication of risk

**(4)** A health professional must meet the following requirements before making use of the sperm or ova or distributing the sperm to a recipient for their personal use:

demande d'accès exceptionnel à ces spermatozoïdes ou à ces ovules et si l'une des conditions ci-après est remplie :

**a)** le receveur a déjà eu recours aux spermatozoïdes ou aux ovules du même donneur et le profil des risques établi pour les spermatozoïdes ou ovules demandés, qui est fondé sur les résultats de toute partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur, est au moins équivalent au profil des risques établi pour les spermatozoïdes ou ovules auxquels le donneur a déjà eu recours, qui a été fondé sur les résultats de toute partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur effectuée alors;

**b)** des spermatozoïdes ou des ovules du même donneur ont déjà été utilisés pour créer un enfant pour un individu ou un couple et les spermatozoïdes ou les ovules demandés sont destinés à être utilisés pour créer un autre enfant pour l'individu ou le couple.

### Document sommaire

**(2)** L'établissement ou le professionnel de la santé qui est responsable de la mise en quarantaine des spermatozoïdes ou des ovules établit et signe, avant la fin de la mise en quarantaine, un document sommaire contenant les renseignements suivants :

- a)** l'âge du donneur, s'il est connu;
- b)** la condition qui a été remplie;
- c)** les dates et les résultats de toute évaluation préliminaire du donneur, de tout examen physique de celui-ci ou de tout essai auquel il est soumis;
- d)** la description de l'effet indésirable;
- e)** le nom de toute maladie infectieuse soupçonnée ou de son agent, s'ils sont connus;
- f)** une explication de la manière dont la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules en cause a pu être compromise, si elle est connue.

### Entreposage

**(3)** L'établissement et le professionnel de la santé qui ont en leur possession ou sous leur contrôle des spermatozoïdes ou des ovules destinés à un accès exceptionnel veillent à ce que ceux-ci soient mis à l'écart des autres spermatozoïdes et ovules qui ne le sont pas.

### Communication des risques

**(4)** Le professionnel de la santé satisfait aux exigences ci-après avant soit d'utiliser les spermatozoïdes ou les ovules, soit de distribuer les spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle :



(a) create a document that states that, based on the summary document and any risk mitigating measures with respect to that sperm or those ova, in their medical opinion, the use of the sperm or ova would not pose a serious risk to human health and safety; and

(b) create a document that states that the health professional has informed the recipient of the risks that the use of the sperm or ova could pose to human health and safety and that the health professional has obtained written consent from the recipient.

### Preliminary and interim reports

**75** A primary establishment that is conducting an investigation into an adverse reaction must send the following reports to the Minister, in the form established by the Minister, at the following times:

(a) within 72 hours after the start of the investigation, a preliminary report that includes a detailed description of the adverse reaction and any relevant information that is available at that time; and

(b) within 15 days after the start of the investigation and every 15 days after that until the final report is made, an interim report that contains the following information,

(i) any new information with respect to the adverse reaction,

(ii) the progress of the investigation, and

(iii) any measures taken during those 15 days to mitigate further risk.

### Final report

**76** A primary establishment must send, within 72 hours of completing the investigation, a detailed final report to the Minister, in the form established by the Minister, that contains the following information:

(a) the results of the investigation;

(b) any corrective action taken; and

(c) details concerning the disposition of the implicated sperm or ova.

## Records

### General

**77 (1)** An establishment and a health professional must keep records that contain all the documents and

a) il déclare dans un document le fait que, en se fondant sur le document sommaire et sur toute mesure de réduction des risques prise à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules, l'utilisation de ceux-ci ne présente pas selon son avis médical de risque grave pour la santé et la sécurité humaines;

b) il déclare dans un document le fait, d'une part, qu'il a informé le receveur des risques que l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules pose pour la santé et la sécurité humaines et, d'autre part, qu'il a obtenu le consentement écrit du receveur.

### Rapports préliminaire et provisoire

**75** L'établissement principal qui effectue une enquête sur un effet indésirable envoie au ministre, en la forme établie par celui-ci, les rapports suivants :

a) dans les soixante-douze heures suivant le début de l'enquête, un rapport préliminaire contenant la description détaillée de l'effet indésirable ainsi que tout renseignement utile connu;

b) dans les quinze jours suivant le début de l'enquête et, par la suite, tous les quinze jours jusqu'au dépôt du rapport final, un rapport provisoire contenant les précisions suivantes :

(i) tout nouveau renseignement concernant l'effet indésirable,

(ii) les progrès de l'enquête,

(iii) les mesures correctives prises pendant la période visée pour diminuer tout risque supplémentaire.

### Rapport d'enquête final

**76** L'établissement principal envoie au ministre, en la forme établie par celui-ci, un rapport d'enquête final détaillé qui contient les renseignements ci-après dans les soixante-douze heures suivant la fin de l'enquête :

a) les conclusions de son enquête;

b) toute mesure corrective prise;

c) des détails concernant la disposition des spermatozoïdes ou des ovules en cause.

## Dossiers

### Général

**77 (1)** L'établissement et le professionnel de la santé tiennent des dossiers comprenant les documents et

### Donor identification codes and donation codes

**(2)** An establishment and a health professional must ensure that the donor identification code and the donation code are components of all of their records that relate to the processing, distribution, importation or making use of sperm or ova.

### Retention period — general

**78 (1)** An establishment and a health professional must keep records for 10 years after their creation unless otherwise specified in these Regulations.

### Retention period — employees

**(2)** An establishment must keep records containing records of the qualifications, training and competency of its employees for 10 years after the day on which an individual ceases to be an employee of the establishment.

### Retention period — standard operating procedures

**(3)** An establishment must keep a copy of every version of its standard operating procedures for 10 years after the day on which they are superseded by a new version.

### Processing

**79 (1)** A primary establishment must keep records that contain the following documents and information with respect to the sperm or ova it processes:

- (a)** the donor identification code and the donation code that appear on the label of each immediate container of sperm or ova;
- (b)** the number of immediate containers on which the same donation code appears;
- (c)** the type of donation, whether sperm or ova;
- (d)** the date of the donation;
- (e)** any documents and information with respect to the suitability of the donor;
- (f)** a copy of all documentation that is required under these Regulations to accompany the immediate container of the sperm or ova; and

renseignements exigés par le présent règlement et tout autre dossier démontrant qu'ils se conforment au présent règlement.

### Code d'identification du donneur et code d'identification du don

**(2)** L'établissement et le professionnel de la santé veillent à ce que le code d'identification du donneur et le code d'identification du don figurent dans chacun des dossiers relatifs au traitement, à la distribution, à l'importation ou à l'utilisation de spermatozoïdes ou d'ovules.

### Période de rétention — général

**78 (1)** L'établissement et le professionnel de la santé conservent les dossiers pendant une période de dix ans suivant la date de leur création, sauf indication contraire expresse dans le présent règlement.

### Période de rétention — employés

**(2)** L'établissement conserve les dossiers comprenant les documents concernant les qualifications, la formation et les compétences de tout employé pendant une période de dix ans suivant le jour où celui-ci cesse d'y travailler.

### Période de rétention — procédures opérationnelles normalisées

**(3)** L'établissement conserve les dossiers comprenant chaque version de ses procédures opérationnelles normalisées pendant une période de dix ans suivant le remplacement de celle-ci par une nouvelle version.

### Traitement

**79 (1)** L'établissement principal tient un dossier qui contient les documents et renseignements ci-après concernant les spermatozoïdes ou les ovules qu'il traite :

- a)** le code d'identification du donneur et le code d'identification du don qui figurent sur l'étiquette de chaque contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules;
- b)** le nombre de contenants immédiats sur lesquels figurent le même code d'identification du don;
- c)** une mention indiquant qu'il s'agit d'un don de spermatozoïdes ou d'ovules;
- d)** la date du don;
- e)** tout document et renseignement se rapportant à l'admissibilité du donneur;

**(g)** any information with respect to the disposition of the sperm or ova.

### Establishment to cooperate

**(2)** An establishment that processes sperm or ova on behalf of a primary establishment must provide to the primary establishment all of the documents and information that it possesses to update the primary establishment's records.

### Distribution and importation

**80** An establishment that distributes or imports sperm or ova and a health professional who distributes sperm to a recipient for their personal use must keep records that contain the following documents and information with respect to that sperm or those ova:

- (a)** the donor identification code and the donation code that appear on the label of each immediate container of sperm or ova;
- (b)** the number of immediate containers on which the same donation code appears;
- (c)** the contact information for the establishment from which the establishment or health professional received the sperm or ova, if applicable;
- (d)** a copy of all documentation that is required under these Regulations to accompany the immediate container of the sperm or ova;
- (e)** the contact information for each establishment, health professional or recipient to which the establishment or health professional distributes the sperm or ova, if applicable; and
- (f)** any information with respect to the disposition of the sperm or ova.

### Making use

**81 (1)** An establishment and a health professional must keep records that contain the following documents and information with respect to the sperm or ova of which it makes use:

- (a)** the donor identification code and the donation code that appear on the label of each immediate container of sperm or ova;
- (b)** the number of immediate containers on which the same donation code appears;

**f)** une copie de toute documentation qui, aux termes du présent règlement, accompagne leur contenant immédiat;

**g)** tout renseignement concernant leur disposition.

### Coopération des établissements

**(2)** L'établissement qui traite des spermatozoïdes ou des ovules au nom de l'établissement principal lui fournit les renseignements et les documents en sa possession afin que l'établissement principal puisse mettre à jour ses dossiers.

### Distribution et importation

**80** L'établissement qui distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules ainsi que le professionnel de la santé qui en distribue à un receveur pour son utilisation personnelle tient des dossiers contenant les documents et renseignements ci-après concernant ceux-ci :

- a)** le code d'identification du donneur et le code d'identification du don qui figurent sur l'étiquette de chaque contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules;
- b)** le nombre de contenants immédiats sur lesquels figurent le même code d'identification du don;
- c)** les coordonnées de l'établissement duquel l'établissement ou le professionnel de la santé les reçoit, s'il y a lieu;
- d)** une copie de toute documentation qui, aux termes du présent règlement, accompagne leur contenant immédiat;
- e)** les coordonnées de chaque établissement, professionnel de la santé ou receveur auxquels l'établissement ou le professionnel de la santé les a distribués, s'il y a lieu;
- f)** tout renseignement concernant leur disposition.

### Utilisation

**81 (1)** L'établissement et le professionnel de la santé tiennent des dossiers contenant les documents et renseignements ci-après concernant les spermatozoïdes ou les ovules qu'ils utilisent :

- a)** le code d'identification du donneur et le code d'identification du don qui figurent sur l'étiquette de chaque contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules;
- b)** le nombre de contenants immédiats sur lesquels figurent le même code d'identification du don;

- (c) the contact information and registration number of the primary establishment that processed the sperm or ova;
- (d) if applicable, the contact information for the establishment from which the establishment or health professional received the sperm or ova, if they were not received from a primary establishment;
- (e) a copy of all documentation that is required under these Regulations to accompany the immediate container of the sperm or ova;
- (f) any information that allows for the identification of the recipient; and
- (g) any information with respect to the disposition of the sperm or ova.

#### **Establishment to cooperate**

**(2)** An establishment must provide to the establishment and health professional all of the documents and information that it possesses to update the establishment and health professional's records.

#### **Retention period — processing, distribution, importation and making use**

**82** An establishment and a health professional must keep records in respect of each immediate container of sperm or ova for a period of 10 years after the day on which they distribute, make use of or effect the disposition of the sperm or ova.

#### **Investigation**

**83 (1)** An establishment or health professional that has conducted or received a notice of an investigation respecting an accident, error or adverse reaction must keep records that contain

- (a) any documents and information with respect to the investigation;
- (b) any notices that were received and copies of those that were sent and a list of all the establishments, health professionals or recipients to which they were sent; and
- (c) a copy of any reports sent to the Minister.

#### **Retention period**

**(2)** An establishment and a health professional must keep records for a period of 10 years after the date of the last recording in that record.

- (c) les coordonnées et le numéro d'enregistrement de l'établissement principal qui les a traités;
- (d) les coordonnées, s'il y a lieu, de l'établissement duquel l'établissement ou le professionnel de la santé les reçoit, à moins qu'il ne les obtienne d'un établissement principal;
- (e) une copie de toute documentation qui, aux termes du présent règlement, accompagne leur contenant immédiat;
- (f) tout renseignement permettant d'identifier le receveur;
- (g) tout renseignement concernant leur disposition.

#### **Coopération des établissements**

**(2)** Tout établissement fournit les documents et renseignements en sa possession à l'établissement et au professionnel de la santé afin que ceux-ci puissent mettre à jour leurs dossiers.

#### **Période de rétention — traitement, distribution, importation et utilisation**

**82** L'établissement et le professionnel de la santé conservent les dossiers à l'égard de chaque contenant immédiat de spermatozoïdes ou d'ovules pendant une période de dix ans suivant la date de leur distribution, de leur utilisation ou de leur disposition par ceux-ci.

#### **Enquête**

**83 (1)** L'établissement ou le professionnel de la santé qui soit procède à une enquête sur un accident, un manquement ou un effet indésirable, soit reçoit un avis à cet effet tient des dossiers contenant les documents ou renseignements suivants :

- a) ceux concernant l'enquête;
- b) les avis reçus et une copie de ceux envoyés ainsi que la liste des établissements, professionnels de la santé ou receveurs auxquels il a envoyé les avis;
- c) une copie de tout rapport d'enquête qu'il a envoyé au ministre.

#### **Période de rétention**

**(2)** L'établissement et le professionnel de la santé conservent les dossiers pendant une période de dix ans suivant la date de la dernière consignation qui y figure.

### Record qualities

**84 (1)** Records containing documents and information must be complete and kept in a manner that allows them to be audited at any time.

### Information qualities

**(2)** The information must be accurate, legible and indelible.

### Storage of records

**85** An establishment and a health professional must store records in a location that has appropriate environmental conditions and that is secure against the entry of unauthorized persons.

## Transitional Provisions

### Primary establishment not registered

**86 (1)** A primary establishment that, before the day on which these Regulations come into force, processes sperm or ova may, despite section 4, continue to do so without having been registered, if it submits an application for registration under section 5 within 90 days after that day.

### Duration

**(2)** Subsection (1) applies until the day on which the determination of the application submitted under section 5 is made.

### Registration number

**87** Despite paragraphs 11(2)(b), 18(1)(f) and 50(e), subparagraph 51(1)(b)(v) and paragraph 81(1)(c), a primary establishment's registration number does not have to be provided before the 180th day after the day on which these Regulations come into force.

### Distribution or importation before coming into force of these Regulations — notice

**88** An establishment that, before the day on which these Regulations come into force, distributes or imports sperm or ova may continue to do so, despite section 18, if it sends a notice to the Minister that meets the requirements of that section within 90 days after that day.

### Distribution or importation — requirements

**89 (1)** An establishment that, on or before the day on which these Regulations come into force, distributes or imports sperm or ova must ensure that

- (a)** the sperm or ova were processed in accordance with these Regulations by a primary establishment; and

### Caractéristiques des dossiers

**84 (1)** Les dossiers contenant les documents et renseignements sont complets et tenus selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

### Caractéristiques des renseignements

**(2)** Les renseignements sont exacts, lisibles et indélébiles.

### Lieu d'entreposage

**85** L'établissement et le professionnel de la santé entreposent leurs dossiers dans un lieu où les conditions ambiantes sont adéquates et dont l'accès est restreint aux seules personnes autorisées.

## Dispositions transitoires

### Établissement principal non enregistré

**86 (1)** L'établissement principal qui, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, effectue le traitement de spermatozoïdes ou d'ovules peut, malgré l'article 4, continuer de le faire sans être enregistré s'il présente sa demande d'enregistrement conformément à l'article 5 dans les quatre-vingt-dix jours suivant cette date.

### Durée

**(2)** Le paragraphe (1) s'applique jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande présentée conformément à l'article 5.

### Numéro d'enregistrement

**87** Malgré les alinéas 11(2)(b), 18(1)(f) et 50e), le sous-alinéa 51(1)(b)(v) et l'alinéa 81(1)(c), le numéro d'enregistrement de l'établissement principal n'a pas à être fourni avant le cent quatre-vingtième jour suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

### Distribution ou importation avant l'entrée en vigueur du présent règlement — avis

**88** L'établissement qui, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules peut, malgré l'article 18, continuer de le faire s'il envoie au ministre un avis conforme à cet article dans les quatre-vingt-dix jours suivant cette date.

### Distribution ou importation — exigences

**89 (1)** L'établissement qui, avant ou à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules satisfait aux exigences suivantes :

**(b)** the primary establishment has submitted an application for registration under section 5 within 90 days after the day on which these Regulations come into force.

### Duration

**(2)** Subsection (1) applies until the day on which the determination of the application submitted under section 5 is made.

### Sperm obtained before these Regulations come into force

**90 (1)** This section applies to sperm that is obtained before the day on which these Regulations come into force and that may be distributed, imported and used — despite the requirements set out in sections 22 to 40 — only if

**(a)** the sperm is processed, within the meaning of the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations*, in accordance with those Regulations; or

**(b)** the sperm is the subject of a special access authorization under section 20 of those Regulations.

### Special access authorization

**(2)** Despite subsection (1), sperm that is the subject of a special access authorization may only be distributed and used for the purpose for which the authorization is granted.

### Immediate container

**(3)** Before distributing or making use of the sperm, an establishment and a health professional must ensure that the identification code, within the meaning of the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations*, appears in a clear and indelible manner on the label of the immediate container.

### Documentation

**(4)** Before distributing or making use of the sperm, an establishment and a health professional must ensure that the immediate container of sperm is accompanied by documentation that contains the following information in English or French:

**(a)** the donation code;

**a)** il veille à ce que les spermatozoïdes ou les ovules soient traités conformément au présent règlement par un établissement principal;

**b)** il veille à ce que l'établissement principal ait présenté sa demande d'enregistrement conformément à l'article 5 dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

### Durée

**(2)** Le paragraphe (1) s'applique jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande présentée conformément à l'article 5.

### Spermatozoïdes obtenus avant l'entrée en vigueur du présent règlement

**90 (1)** Le présent article s'applique aux spermatozoïdes qui ont été obtenus avant l'entrée en vigueur du présent règlement et qui peuvent, malgré les exigences prévues aux articles 22 à 40, être distribués, importés ou utilisés seulement s'ils satisfont à l'une des exigences suivantes :

**a)** ils ont été traités, au sens du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*, conformément à celui-ci;

**b)** ils sont visés par une autorisation d'accès spécial délivrée en application de l'article 20 de ce règlement.

### Autorisation d'accès spécial

**(2)** Malgré le paragraphe (1), les spermatozoïdes qui sont visés par une autorisation d'accès spécial ne peuvent être distribués ou utilisés qu'aux fins précisées dans l'autorisation.

### Contenant immédiat

**(3)** L'établissement et le professionnel de la santé veillent, avant de distribuer ou d'utiliser les spermatozoïdes, à ce que le code d'identification, au sens du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*, figure de façon claire et indélébile sur l'étiquette du contenant immédiat.

### Document

**(4)** L'établissement et le professionnel de la santé veillent, avant de distribuer ou d'utiliser les spermatozoïdes, à ce que la documentation qui accompagne le contenant immédiat des spermatozoïdes contienne, en français ou en anglais, les renseignements suivants :

**a)** le code d'identification du don;

**b)** les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui effectue le traitement, au sens du *Règlement sur*

(b) the name and business address of the processor within the meaning of the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations*;

(c) the date of the donation, the tests performed in respect of the donor, the dates and results of the tests and, if necessary, an interpretation of the results; and

(d) a copy of the special access authorization, if any.

### Records

**91** An establishment and a health professional must keep records of all documents and information as required under the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations*, in respect of each immediate container of sperm, unless otherwise required by these Regulations, for a period of 10 years after the day on which they distribute, make use of or effect the disposition of the sperm.

## Consequential Amendment to the Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations

### 92 [Amendments]

## Repeal

### 93 [Amendments]

## Coming into Force

### Coming into force of section 10 of Act

**\*94 (1)** Subject to subsection (2), these Regulations come into force on the day on which section 10 of the *Assisted Human Reproduction Act* comes into force.

### 180th day

**(2)** Section 3 comes into force on the 180th day after the day on which section 10 of the *Assisted Human Reproduction Act* comes into force.

\* [Note: Regulations, except section 3, in force February 4, 2020, section 3 in force August 2, 2020, see SI/2019-37.]

*le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée;*

**c)** la date du don ainsi que les dates et les résultats des essais auxquels est soumis le donneur avec, au besoin, une interprétation de ces derniers;

**d)** la copie de l'autorisation d'accès spécial, le cas échéant.

### Dossiers

**91** L'établissement et le professionnel de la santé conservent, à l'égard de chaque contenant immédiat de spermatozoïdes, les dossiers contenant les documents et renseignements exigés au titre du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*, à moins qu'ils ne les conservent conformément au présent règlement, pendant une période de dix ans suivant la date de leur distribution, de leur utilisation ou de leur disposition par eux.

## Modification corrélative au Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation

### 92 [Modifications]

## Abrogation

### 93 [Modifications]

## Entrée en vigueur

### Entrée en vigueur : article 10 de la Loi

**\*94 (1)** Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 10 de la *Loi sur la procréation assistée*.

### Cent quatre-vingtième jour

**(2)** L'article 3 entre en vigueur le cent quatre-vingtième jour suivant la date d'entrée en vigueur de l'article 10 de la *Loi sur la procréation assistée*.

\* [Note: Règlement, à l'exception de l'article 3, en vigueur le 4 février 2020, article 3 en vigueur le 2 août 2020, voir TR/2019-37.]