

| | |
|---|--|
| <p>OBJET : Procédure de gestion des accès, des équipements et du système d'alarme pour la Biobanque institutionnelle de recherche du pavillon de Bullion de l'Hôtel-Dieu de Montréal</p> | <p>PROCEDURE CRCHUM DR- 018-01</p> <p>NUMÉRO :</p> |
| <p>DESTINATAIRES : Utilisateurs et personnel de la Biobanque institutionnelle de recherche</p> | <p>Émise le : 01 août 2018 Révisée le : 01 août 2023</p> |
| <p>ÉMISE PAR : Céline Coderre, Gestionnaire principale, performance scientifique</p> | |
| <p>APPROUVÉE PAR : Direction de la recherche (DR) et SIGNÉE PAR : Vincent Poitout, Directeur de la recherche du CHUM et Directeur scientifique du CRCHUM</p> | <p>Date : 01 août 2023</p> |
| <p>BUT</p> <p>Décrire les procédures de gestion de la Biobanque de recherche institutionnelle installée au 4ième étage du pavillon de Bullion de l'hôpital Hôtel-Dieu, qui regroupe plusieurs biobanques établies par des équipes de recherche. Décrire les mesures mises en place pour assurer la gestion et le bon fonctionnement des équipements, le respect des températures de conservation des échantillons ainsi que la gestion adéquate du système d'alarmes.</p> <p>1. GÉNÉRALITÉS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les banques d'échantillons biologiques permettent la conservation du matériel biologique humain sous sa fiducie. Ce matériel est précieux et représente une ressource délicate. Les installations physiques doivent donc établir des systèmes de sécurité afin de fournir un environnement protecteur pour les ressources qu'elles contrôlent et un environnement de travail adéquat. - Certaines biobanques sont conservées au CRCHUM ou ailleurs au CHUM. Cette procédure s'applique uniquement à la Biobanque du 4ième étage du pavillon de Bullion de l'Hôtel-Dieu de Montréal. <p>2. DÉFINITIONS</p> <p><u>Biobanque institutionnelle (BI):</u> La Biobanque institutionnelle mise sur pied par le CRCHUM est constituée de collections systématiques d'échantillons biologiques humains (tissus, cellules, sang et autres liquides) et de données diagnostiques et thérapeutiques. Les services de la Biobanque sont offerts à tout groupe de recherche – public ou privé, dont les demandes respectent les objectifs et les politiques de la Biobanque, en conformité aux dispositions du règlement et dans le respect du cadre légal et éthique applicable. Les échantillons peuvent être conservés dans des blocs de paraffine, des lames de pathologie, des congélateurs -80°C et -20°C.</p> <p><u>Responsable de la biobanque :</u> Personne responsable de la gestion et de l'accès à la Biobanque institutionnelle. Évalue, contrôle et vérifie les opérations afin de s'assurer qu'elles sont conformes aux</p> | |

OBJET : Procédure de gestion des accès, des équipements et du système d'alarme pour la Biobanque institutionnelle de recherche du pavillon de Bullion de l'Hôtel-Dieu de Montréal

PROCEDURE
CRCHUM
DR- 018-01

NUMÉRO :

règles de sécurité. Coordonne les requêtes et les transferts de matériel autorisés par les équipes de recherche. Réalise l'entrée des données dans le logiciel ATiM.

Équipe de recherche : Équipe coordonnée par un chercheur responsable de la constitution et de l'exploitation de sa biobanque, notamment de la collecte, de l'intégration, de la conservation et de la mise à disposition des échantillons et des données qu'elle contient. Les équipes de recherche des biobanques demeurent seuls responsables des conditions dans lesquelles leurs biobanques ont été constituées ainsi que de l'utilisation des échantillons conservés.

Service de soutien technique à la recherche (SSTR) : Équipe de soutien technique du CRCHUM qu'assure l'entretien des équipements et de la performance du système d'alarme ATEK.

Système d'alarme : Système de sécurité mis en place pour monitorer la température des équipements d'entreposage de matériel biologique et alerter les usagers de toute excursion de température. Le système offre aux utilisateurs (Équipe de recherche et SSTR) la possibilité de surveiller à distance les données sur un téléphone portable, une tablette électronique ou sur un ordinateur. Des données en temps réel sont transmises et peuvent être consultées à partir de tout périphérique Internet. Toutes les données sont stockées dans le nuage, avec la possibilité de télécharger et d'imprimer des fichiers. Une procédure connexe qui décrit le fonctionnement du système d'alarme ATEK est disponible sur le portail DTIT (programmation_atek_instructions_v2_crchum.pdf)

3. POLITIQUE DE RÉFÉRENCE

La présente découle de la politique DR-018 'Politique de la biobanque institutionnelle de recherche du CRCHUM du pavillon de Bullion à l'Hôpital Hôtel Dieu' dont le but est de décrire les différentes règles de fonctionnement de la Biobanque institutionnelle.

4. RESPONSABILITÉS

Le responsable de la biobanque

- Autoriser les accès des équipes de recherche après approbation par les chercheurs responsables des biobanques en place
- Fournir l'accès à des équipements d'urgence vides, en tout temps
- Gérer les alarmes de jour et déplacer des échantillons au besoin dans les congélateurs d'urgence
- Mettre en place le processus de gestion des alarmes de soir/nuit/fin de semaine et faire le suivi avec les équipes de recherche
- Assurer le suivi des dossiers suite aux événements survenus en dehors des heures régulières et gérés par les équipes.
- S'assurer que les déviations de température sont documentées et que les correctifs pour les déviations sont faits
- Traiter les demandes de retrait ou d'ajout d'échantillons demandés par les équipes de recherche

Entrer les données requises dans le logiciel ATiM pour assurer la traçabilité des échantillons.

Équipes de recherche

OBJET : Procédure de gestion des accès, des équipements et du système d'alarme pour la Biobanque institutionnelle de recherche du pavillon de Bullion de l'Hôtel-Dieu de Montréal

PROCEDURE
CRCHUM
DR- 018-01

NUMÉRO :

- Respecter les procédures d'accès
- Être le contact pour les alarmes Déplacer les échantillons dans des congélateurs d'urgence, si requis, les soirs/nuits/fins de semaine
- Aviser la personne responsable de la Biobanque pour toute déficience des congélateurs ou événement suspect à la BI.
- Contrôler l'entrée et la sortie des échantillons de leur biobanque
- Préciser les noms des personnes de chaque laboratoire qui auront l'accès à la BI. Modifier la liste de personnes choisies pour avoir cet accès et aviser le responsable de la BI.
- S'assurer de conserver les lieux propres et bien rangés. Ne pas laisser de boîtes d'entreposage vides non rangées, ce qui pourrait porter une confusion et se conclure par la perte d'échantillons non entreposés adéquatement

Service de soutien technique de la recherche (SSTR) du CRCHUM

- Entretien des équipements de conservation d'échantillons: déglacage, nettoyage des filtres, vérification des alarmes, etc.
- Certifier les congélateurs
- Réparer ou remplacer des équipements, si requis
- Installer et configurer les sondes/capteurs ATEK, s'assurer de la performance du système d'alarme et contacter la compagnie ATEK pour toute problématique identifiée.

4. PROCEDURES

Accès à la biobanque

- Seuls les gens autorisés ont accès à la BI. Les accès sont donnés par le responsable de la plateforme ou une personne désignée, suite aux demandes écrites des responsables de chacune des biobanques. Ces responsables doivent aussi faire une demande écrite pour retirer l'accès à un usager. Un registre des personnes ayant accès est complété par le responsable de la BI, mis à jour et conservé.
- Les accès au 4^{ème} étage du pavillon de Bullion et du CRCHUM sont sécurisés. Pour accéder à cet étage de l'Hôtel-Dieu, des codes d'accès doivent être inscrits sur les claviers des ascenseurs et sur la boîte à clés murale installée à la sortie de l'ascenseur, côté gauche de la porte coulissante. Ces codes d'accès sont fournis par le responsable de la plateforme uniquement aux gens autorisés à circuler sur l'étage.
- Les codes d'accès sont confidentiels et ne doivent être qu'aux personnes autorisées à visiter l'étage.
- Les portes de « Sortie » du 4^{ème} étage du pavillon de Bullion ne s'ouvrent que de l'intérieur, elles sont verrouillées pour empêcher l'accès à l'étage en tout temps.
- L'autorisation des accès est accordée par le chercheur responsable de chacune des biobanques aux membres de leurs équipes, de même pour la décision de les retirer.

Accès aux équipements

- Les accès dans chaque local d'entreposage à température pièce ne sont pas sécurisés une fois que l'utilisateur est entré sur l'étage.

OBJET : Procédure de gestion des accès, des équipements et du système d'alarme pour la Biobanque institutionnelle de recherche du pavillon de Bullion de l'Hôtel-Dieu de Montréal

PROCEDURE
CRCHUM
DR- 018-01

NUMÉRO :

- Une équipe de recherche pourrait vouloir mettre sous clé son congélateur. Si fait, une clé devra être accessible sur place à la personne responsable de la BI et au SSTR en cas d'urgence.

Température, ventilation et éclairage de l'infrastructure

- Le système de chauffage et de climatisation doit être adéquat pour maintenir une température ambiante.
- La ventilation doit être adéquate pour assurer la sécurité des usagers et l'intégrité des équipements
- Les lieux doivent être éclairés pour pouvoir effectuer adéquatement les tâches régulières dans les locaux. Il doit aussi y avoir un système d'éclairage d'urgence.
- Le système de prévention des incendies doit être conforme aux règlements en vigueur.
- Pour toute problématique, le responsable de la BI contacte le personnel de la Direction des services techniques su CHUM (DST).

Système d'alarme

- Les congélateurs -20°C et -80°C ainsi que les réfrigérateurs sont branchés sur des prises électriques d'urgence. En cas de panne de courant, un système d'appoint prendra le relais pour que l'équipement soit fonctionnel en tout temps.
- Chaque équipement est aussi connecté à un système d'alarme qui s'active lorsque la température sort de la zone de température minimal/maximale configurée. Le système d'alarme contactera automatiquement les personnes identifiées pour les biobanques présentes dans chaque équipement
- Si jamais un arrêt du système d'alarme survenait, le responsable de la plateforme avisera rapidement la sécurité du CHUM et les gardiens de sécurité au pavillon de Bullion effectueraient des tournées à chaque heure et aviseraient l'équipe identifiée sur le congélateur si une alarme était déclenchée.

Bris ou mauvais fonctionnement d'un équipement d'entreposage

- Des tournées des équipements seront faites périodiquement pour s'assurer que les équipements d'entreposage sont conformes en tout temps.
- Toute personne qui détecte un problème ou un bris est tenue d'aviser le SSTR le plus rapidement possible. Si nécessaire, déplacer le matériel dans un équipement d'urgence afin de conserver l'intégrité du matériel. Aviser le responsable de la BI de tout déplacement.

Demande de service pour les échantillons

- Les équipes responsables de leurs biobanques sont autorisées à entreposer et retirer des échantillons.
- Les équipes peuvent transporter les échantillons hors de la biobanque et sont responsables de les conserver de manière adéquate pour assurer leur intégrité.
- Pour toute demande d'ajout ou de retrait qui doit être faite par le responsable de la BI, un formulaire doit être complété, signé par le chercheur responsable et remis au responsable. Aucun échantillon ne sera traité sans ce formulaire signé.

OBJET : Procédure de gestion des accès, des équipements et du système d'alarme pour la Biobanque institutionnelle de recherche du pavillon de Bullion de l'Hôtel-Dieu de Montréal

PROCEDURE
CRCHUM
DR- 018-01

NUMÉRO :

- Les équipes peuvent demander au responsable de la BI d'assurer le transport entre le pavillon de Bullion et un autre édifice du CHUM et ce service sera facturé à la biobanque sollicitant.
- Si l'équipe décide de commander le transport à une entreprise de messagerie ou de le faire elle-même, il est de sa responsabilité de veiller aux conditions de transport.
- Tout échantillon qui doit être expédié ou transporté hors-CHUM est l'unique responsabilité des équipes de recherche et le responsable de la BI ne sera pas impliqué ni dans la manipulation des échantillons ni dans les demandes de service à un transporteur. La seule aide fournie par la plateforme est d'assurer que des boîtes de transport soient sur place. Pour toute demande de service, un délai d'au moins sept (7) jours ouvrables doit être respecté et le chercheur responsable sera facturé pour ce service.

5. RÉVISION

La présente politique devra faire l'objet d'une mise à jour lorsque requis ou dans un délai maximum de cinq (5) ans.

6. APPLICATION

La présente procédure entre en vigueur le jour de son approbation par le directeur de la recherche du CHUM, soit le

Vincent Poitout, DVM, PhD, FCAHS

Directeur de la recherche du CHUM et Directeur scientifique du CRCHUM