

<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 NUMÉRO : CRCHUM DR- 018-01</p>
<p>DESTINATAIRES : Utilisateurs et personnel de la biobanque institutionnelle de recherche</p>	<p>Émise le : 01 août 2018 Révisée le : N/A</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 2018</p>

BUT

Décrire les procédures de gestion de la biobanque de recherche institutionnelle au 5ème étage du pavillon de Bullion à 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 des alarmes.

1. GÉNÉRALITÉS

- 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 5ième étage du pavillon de Bullion de l'Hôtel-Dieu de Montréal.

2. DÉFINITIONS

- 2.1 Biobanque institutionnelle (BI):** 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 à des fins 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 dans l'azote liquide.
- 2.2 Responsable de la biobanque :** 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 règles de sécurité. Coordonne les requêtes et les transferts de matériel autorisés par les 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 NUMÉRO :
CRCHUM
DR- 018-01

2.3 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.

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

2.5 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 smartphone, tablette ou appareil compatible Internet. 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 décrit le fonctionnement du système d'alarme.

3. POLITIQUE DE RÉFÉRENCE

La présente découle de la politique numéro 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

4.1 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
- S'assurer que de la glace sèche est disponible en tout temps
- Maintenir le niveau d'azote liquide optimal dans les contenants (locators)
- Gérer les alarmes de jour et déplacer des échantillons au besoin dans les équipements d'urgence
- Mettre en place le processus de gestion des alarmes de soir/nuit/fin de semaine et suivi avec les équipes de recherche
- Aviser les équipes de recherche lors d'alarmes de jour et assurer le suivi des dossiers suite aux événements survenus en dehors des heures régulières et gérés par les équipes.
- Documenter les déviations de température
- Préparer les rapports d'alarmes pour les remettre aux équipes
- S'assurer que les correctifs pour les déviations sont faits et documentés
- Traiter les demandes de retrait ou d'ajout d'échantillons demandés par les 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 **NUMÉRO** **:**
CRCHUM
DR- 018-01

4.2 Équipes de recherche

- Respecter les procédures d'accès
- Être le contact pour les alarmes en dehors des heures régulières (soir après 16h00, nuit et fin de semaine)
- Déplacer les échantillons dans des équipements d'urgence, si requis les soirs/nuits/fins de semaine
- Aviser la personne responsable de la biobanque pour toute déficience des équipements ou événement suspect à la biobanque
- 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 biobanque
- 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

4.3 Service de soutien technique 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
- S'assurer de la performance du système d'alarme et contacter le fournisseur pour toute problématique identifiée

5. PROCEDURES

5.1 Accès à la biobanque

- Seuls les gens autorisés ont accès à la biobanque. Les accès sont donnés par le responsable de la biobanque 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 biobanque, mis à jour et conservé.
- Les accès au 5ième étage du pavillon de Bullion et du CRCHUM sont sécurisés. Pour accéder à cet étage de l'Hôtel-Dieu, un code d'accès doit être inscrit sur le clavier d'une boîte à clés murale installée à la sortie de l'ascenseur, côté gauche de la porte coulissante. Ce code d'accès est fourni par le responsable de la plateforme uniquement aux gens autorisés à circuler sur l'étage.
- Le code d'accès est confidentiel et ne doit être divulgué qu'aux personnes autorisées à visiter l'étage.
- Un registre d'accès est placé à côté de la boîte à clés pour que les visiteurs y inscrivent leur prénom et nom, le nom du chercheur de leur équipe, la date et l'heure d'accès et l'heure de départ.
- Les portes de « Sortie » du 5ième 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 sont accordés par le chercheur responsable de chacune des biobanques au membre de leurs équipes, ainsi que la décision de les retirer.

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 **NUMÉRO** **:**
CRCHUM
DR- 018-01

5.2 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.
- Une équipe de recherche pourrait vouloir mettre sous clé son équipement (congélateur ou cuve d'azote). Si fait, une clé devra être accessible sur place à la personne responsable de la biobanque et au service de soutien technique en cas d'urgence.

5.3 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.

5.4 Système d'alarme

- Les congélateurs -20°C et -80°C ainsi que les réfrigérateurs sont branchés sur des prises 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'activera lorsque la température sort de la zone de température minimal/maximale configurée pour chaque équipement. Le système d'alarme contactera automatiquement les personnes identifiées pour les biobanques présentes dans chaque équipement. Se référer à la procédure sur le système d'urgence pour le fonctionnement détaillé.
- Si jamais un arrêt du système d'alarme survenait, le responsable de la plateforme avisera rapidement la sécurité du CHUM et les gardiens au pavillon de Bullion effectueraient des tournées à chaque heure et aviseraient l'équipe identifiée sur le congélateur si une alarme était déclenchée.

5.5 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 service de soutien technique le plus rapidement possible. Si nécessaire, déplacer le matériel dans un équipement d'urgence afin de conser l'intégrité du matériel. Aviser de tout déplacement.

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 **NUMÉRO** **:**
CRCHUM
DR- 018-01

5.6 Demande de service des 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 biobanque, un formulaire doit être complété, signé par le chercheur responsable et remis au responsable de la biobanque. Aucun échantillon ne sera traité sans ce formulaire signé.
- Les équipes peuvent demander au responsable de la biobanque d'assurer le transport entre le pavillon de Bullion et un autre édifice du CHUM. Il est donc de la responsabilité du responsable de la biobanque de veiller aux conditions de transport. Le matériel de transport, la glace, etc. est fournie et non facturée pour tout transport inter-CHUM
- Tout échantillon qui doit être expédié ou transporté hors-CHUM est l'unique responsabilité des équipes de recherche et le responsable de la biobanque 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, de la glace sèche, etc. soient sur place. Une demande écrite doit être faite au moins trois (3) jours ouvrables à l'avance pour que le matériel soit fourni, et le chercheur responsable sera facturé pour ce matériel.

5.7 Demande de glace sèche, de glace régulière, d'azote liquide ou de boîtes de transport

- Une certaine quantité de glace sèche sera sur place (dans un congélateur -80°C désigné) en tout temps et pourra être utilisée en petite quantité (moins de 5kg) par les équipes. Toute demande de plus grande quantité de glace sèche ou d'azote liquide devra avoir été prévue à l'avance et une demande devra être faite au responsable de la biobanque au moins trois (3) jours ouvrables à l'avance.
- A chaque occasion où de la glace est prise, un registre devra être complété pour indiquer le nom de l'utilisateur, le nom du chercheur, la quantité de glace prise et la destination (CHUM ou hors-CHUM). Un registre devra aussi être complété pour utiliser de l'azote liquide. Ce registre sera utilisé pour préparer la facturation mensuelle, si applicable.
- Toute demande de boîte de transport (en styromousse) doit être faite au moins trois (3) jours ouvrables à l'avance.
-

6. RÉVISION

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



CHUM

Centre hospitalier
de l'Université de Montréal

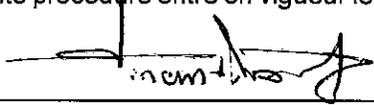
MANUEL INTERNE DE GESTION
Direction de la recherche

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 NUMÉRO :
CRCHUM
DR- 018-01

7. 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