

MON 24 — CIUSSS-NÎM

Gestion de la calibration et de l'entretien préventif des appareils utilisés en recherche

1. Objectifs

Les objectifs de ce MON sont de :

- Décrire le processus de gestion, d'entretien préventif et de calibration des appareils utilisés en recherche ;
- Définir les responsabilités de chaque partie intervenant dans le processus de gestion, d'entretien préventif et de calibration des appareils utilisés en recherche ;
- Spécifier les règles du CR-CIUSSS-NÎM pour assurer une bonne gestion de ce processus d'entretien et/ou de calibration ;
- Définir les informations à fournir concernant les appareils utilisés pour la recherche ;
- Mentionner les appareils qui font l'objet de calibration et de l'entretien préventif des appareils utilisés en recherche.

2. Processus de gestion, d'entretien préventif et de calibration des appareils utilisés en recherche au CIUSSS-NÎM

Le CR-CIUSSS-NÎM :

- Centralise les informations reliées à l'entretien préventif et à la calibration des appareils ;
- Assure le lien entre les chercheurs et/ou le personnel de recherche du CIUSSS-NÎM et
 - Le Génie biomédical (GBM) de la direction des Services techniques — CIUSSS-NÎM (GBM assure la calibration et l'entretien des appareils à l'intérieur du CIUSSS-NÎM)
- ou*
- des compagnies privées (qui assurent la calibration et l'entretien de certaines catégories d'appareils à l'extérieur du CIUSSS-NÎM).
- S'assure que les procédures de fonctionnement, à l'intérieur et à l'extérieur du CIUSSS-NÎM, visant à assurer le bon fonctionnement de ce processus, soient mises en place.

3. Responsabilités

Le CR-CIUSSS-NÎM est responsable de :

- Nommer un responsable de la gestion de la calibration et de l'entretien préventif des appareils utilisés en recherche ;
- S'assurer que chaque équipe de recherche fournit une liste à jour de tous les appareils utilisés en recherche qui nécessitent un entretien préventif et/ou une calibration ;

- S'assurer que le responsable de la gestion des appareils reçoit de façon régulière toute information reliée aux nouveaux équipements utilisés en recherche et aux changements d'équipements déjà existants ;
- Rendre accessibles les rapports de calibration et d'entretien préventif des appareils ;
- S'assurer de la mise à jour des rapports de calibration et d'entretien préventif.
- Le chercheur qualifié/le personnel de recherche désigné est responsable de :
- Dresser la liste mise à jour des appareils utilisés pour ses études ;
- Remettre la liste au responsable de la gestion de la calibration et de l'entretien des appareils ;
- S'assurer que cette liste est maintenue à jour en temps réel ;
- Annoncer toute modification apportée à la liste fournie ;
- S'assurer que tous les appareils utilisés par son personnel ont reçu l'entretien et la calibration nécessaires selon les normes établies dans ce MON ;
- S'assurer que tout nouvel appareil est vérifié par le *Génie biomédical* du CIUSSS-NÎM ou par une autre personne contactée à cet effet (personnel externe des compagnies privées) avant sa mise en fonction pour des fins de recherche ;
- Fournir les informations et le descriptif de tout nouvel appareil au responsable de la gestion de l'entretien préventif et de la calibration.
- Le responsable de la gestion doit s'assurer :
- D'aviser le responsable du *Génie biomédical* ou le responsable des compagnies privées de la liste des appareils qui nécessitent l'entretien préventif et/ou la calibration ;
- D'aviser les responsables des équipes de recherche de la journée prévue pour la calibration et/ou l'entretien préventif des appareils réalisés par des compagnies privées de l'extérieur du CIUSSS-NÎM ;
- D'organiser la visite des techniciens des compagnies de l'extérieur dans le CIUSSS-NÎM ;
- Que tous les appareils inscrits sur la liste ont reçu l'entretien et/ou la calibration nécessaires ;
- De la mise à jour et de la disponibilité des rapports de calibration reliés à l'entretien et/ou à la calibration des appareils ;
- Que les listes des appareils nécessitant un entretien préventif et/ou une calibration sont à jour sur le site intranet du Centre de Recherche du CIUSSS-NÎM ;
- Que l'entretien préventif et/ou la calibration sont effectués selon les règles établies par le Centre de Recherche en assurant ainsi la qualité de tous les aspects de la recherche ;
- Que la personne qui procède à la calibration ou à l'entretien préventif utilise les guides et procédures requis et qu'elle possède la dernière édition des guides et procédures ;

- S'assurer que l'entretien des appareils est effectué annuellement ou selon les besoins.

4. Règles du CR-CIUSSS-NÎM

- L'entretien préventif et la calibration des appareils utilisés en recherche doivent se faire annuellement selon les procédures de fonctionnement normalisées.
- Des procédures de fonctionnement normalisées, à l'intérieur et à l'extérieur du CIUSSS-NÎM, doivent être respectées par tous les utilisateurs.
- Si certaines équipes décident de prendre en charge l'entretien préventif et la calibration de leurs appareils, le responsable de l'axe ou de l'équipe de recherche doit en informer le responsable de la gestion des appareils et prendre en charge les rapports de calibration qui en découlent.
- L'entretien des hottes utilisées à la préparation de la médication d'étude doit se faire annuellement.
- La calibration des réfrigérateurs et des congélateurs (-20 °C, -80 °C), contenant la médication de recherche, des échantillons sanguins ou autres types d'échantillons biologiques prévus pour des études, doit se faire annuellement.
- Les réfrigérateurs et les congélateurs (-20 °C, -80 °C) doivent être reliés à un système de sécurité reconnu.
- La température des réfrigérateurs et des congélateurs utilisés en recherche doit être maintenue dans des limites de tolérance acceptables de température.
- La température des réfrigérateurs et des congélateurs utilisés en recherche doit être prise régulièrement par la personne désignée de chaque équipe de recherche ou par le pharmacien.
- Si cette responsabilité est assignée à une autre partie, une entente officielle devra être signée en détaillant les responsabilités de chaque partie impliquée.
- Le responsable désigné doit suivre la température des réfrigérateurs/congélateurs et doit aviser le responsable de la gestion de tout écart non conforme de température observé.
- Toute déviation non conforme de température doit être rapportée au responsable de la gestion et des actions doivent être prises pour corriger la situation

5. Annexes

Annexe X : Liste des informations à fournir concernant les appareils utilisés pour la recherche

Annexe XI : Liste des appareils qui font l'objet d'entretien et de calibration

6. Références

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

ANNEXE X

Liste des informations à fournir concernant les appareils utilisés pour la recherche

Service (nom du service où se trouve l'appareil)
Laboratoire (numéro de laboratoire ou numéro de local où se retrouve l'appareil)
Type d'appareil (le nom commun de l'appareil)
Type GBM (le nom utilisé par le GBM pour un appareil, si l'appareil est sous la responsabilité du GBM)
Responsable
Marque/Compagnie
Modèle
No de série
No d'inventaire
Dernier entretien préventif (date du dernier entretien/de la dernière calibration d'un appareil)
Préventif dû le : (date à laquelle l'appareil doit être calibré ou recevoir un entretien préventif)
Période de disponibilité de l'appareil (pour pouvoir assurer l'entretien préventif/la calibration de l'appareil)
Date prévue de l'entretien préventif et/ou de la calibration (*)
Date réelle de l'entretien préventif et/ou de la calibration (*)
Fait actuellement par technicien GBM (si connu, seulement pour les appareils calibrés par GBM)
Compagnie de sous-traitance (si connue)
Contrat préventif GBM (si connu)
Remarques par le GBM/compagnie externe (*)
Commentaires

Note :

Cette liste avec les informations à fournir se trouve dans la possession du gestionnaire de l'entretien préventif et/ou de la calibration des appareils et elle doit être remplie en format électronique (Excel).

* À remplir par le gestionnaire de l'entretien préventif et/ou de la calibration des appareils (pour l'entretien et la calibration des appareils à l'extérieur du CIUSSS-NÎM) ou par le responsable GBM (pour l'entretien et la calibration des appareils à l'intérieur du CIUSSS-NÎM).

Non contrôlé si imprimé

ANNEXE XI

Liste des appareils qui font l'objet d'entretien et/ou de calibration

- Centrifugeuses
- Balances de laboratoire
- Électrocardiographes
- Appareils à pression/Machines à pression
(Manomètres/Tensiomètres, Moniteurs MAPA, Moniteurs cardiaques,
Sphygmomanomètres, etc.)
- Oxymètres/Saturomètres/Rotamètres
- Seringues
- Pompes à perfusion
- Mini perfuseurs
- Hottes
- Pèse-personnes
- Réfrigérateurs
- Réfrigérateurs/congérateurs
- Congérateurs (-20 °C, -80 °C)
- Thermomètres

Note :

Cette liste n'est pas exhaustive ; d'autres types d'appareils peuvent être ajoutés.