Titre	**Gestion des équipements utilisés pour les projets de recherche**
Codification	**MON20FR05.1**
Date d'approbation du CA (jj-mmm-aaaa)	**28-nov-2022**
Entrée en vigueur (jj-mmm-aaaa)	**17-fév-2025**

Approbation du MON

Nom et titre (Inscrire en lettres moulées)	Signature	Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)
Prof. Hermann Nabi Directeur adjoint à la recherche clinique	Hermann Nabi *Signé électroniquement par : Hermann Nabi Motif : J'approuve ce document. / I approve this document. Date : 14 févr. 2025 12:20 EST*	14-févr.-2025
Pascale Levesque-Bernier Responsable des MON	Pascale Levesque-Bernier *Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier Motif : J'approuve ce document. / I approve this document Date : 14 févr. 2025 12:22 EST*	14-févr.-2025

Non contrôlé si imprimé

Table des matières

1. Objectif 2
2. Portée 2
3. Responsabilités 2
4. Définitions 2
5. Procédures 2
5.1 Programme d'entretien et d'étalonnage 2
5.2 Prêt ou achat d'un appareil 3
5.3 Registres d'entretien 4
5.4 Problème technique ou défaillance d'un appareil 5
5.5 Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur 5
6. Références 6
7. Historique des versions 6

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les points à considérer lors de l'entretien et de l'étalonnage des équipements dédiés notamment à la recherche clinique.

2. Portée

Ce MON s'applique aux équipements utilisés à des fins de recherche. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets au CHU de Québec-Université Laval.

Les équipements couverts par ce MON sont variés (ex. : congélateurs, centrifugeuses, balances, électrocardiographe). Ces équipements ont des fonctionnalités et des niveaux de complexité variés. Par conséquent, les programmes d'entretien ne peuvent pas s'appliquer à tous les appareils et peuvent être modulés selon le cas.

3. Responsabilités

Le chercheur principal est responsable d'avoir tous les équipements appropriés à sa disposition afin de réaliser les projets de recherche, de s'assurer que ces équipements soient couverts par un programme d'étalonnage et d'entretien (en conformité avec les instructions du fabricant et les protocoles de recherche associés) et que les activités d'entretien et d'étalonnage soient menées en temps opportun, que ce soit à titre préventif ou suite à un bris.

4. Définitions

Pour consulter la liste complète des sigles et acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à l'adresse suivante :

https://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes-et-services/recherche-clinique-et-evaluative/modes-operatoires-normalises-mon/

5. Procédures

Sauf exception, l'entretien et l'étalonnage du parc d'équipements au CHU de Québec-Université Laval, dont une partie des appareils est affectée à la recherche, sont sous la responsabilité du service des technologies biomédicales (STB)

5.1 Programme d'entretien et d'étalonnage

5.1.1 L'organisation de l'entretien et de l'étalonnage nécessite pour chaque type d'appareil de :

a. Mettre en place des procédures;

b. Définir des échéanciers, des plages de maintenance;

Non contrôlé si imprimé

c. Documenter et de conserver une traçabilité des opérations d'entretien (préventif et correctif), ainsi que des opérations d'étalonnage;
d. Consigner dans un registre les défaillances notées et les actions correctives.

5.1.2 Le programme pour l'entretien et l'étalonnage des appareils est basé sur les recommandations du manufacturier. Toutefois, celui-ci peut différer de ces spécifications en prenant en considération d'autres paramètres tels que :

a. Les exigences du protocole;
b. La fréquence de l'utilisation;
c. L'âge de l'appareil;
d. L'historique quant aux défaillances et observations déjà notées;
e. Les conséquences d'une défaillance ou d'un bris.

> ⚠ Les équipements utilisés pour un projet de recherche doivent faire partie d'un programme d'étalonnage et d'entretien (selon les spécifications du fabricant et du protocole) par l'entremise du service des technologies biomédicales (STB) du CHU de Québec-Université Laval ou, pour quelques exceptions, directement avec une compagnie externe.

Le chercheur principal doit s'assurer que les exigences supplémentaires en matière d'étalonnage et d'entretien soient discutées avec le STB.

Si une compagnie externe assure l'entretien et l'étalonnage de l'équipement, le chercheur principal doit informer le STB lorsque des opérations de maintenance sont effectuées sur l'équipement.

5.2 Prêt ou achat d'un appareil

Lorsqu'un projet de recherche nécessite l'achat ou le prêt d'un nouvel appareil, le chercheur principal doit contacter le service des technologies biomédicales (STB) et une entente doit être signée avec ce dernier. Ces démarches doivent être entreprises avant le dépôt du projet de recherche au guichet unique de la recherche (GUR) pour évaluation, et le STB doit avoir donné son autorisation pour que le CER traite la demande d'évaluation du projet de recherche. Cette entente de service (*formulaire de demande et analyse pour autoriser l'introduction ou l'utilisation d'un équipement, ou d'un parc d'équipements, dans le cadre d'un projet de recherche*) sert non seulement à s'assurer du soutien des services-conseils du STB, mais également à aider le chercheur principal à bien évaluer les différents coûts que pourraient engendrer l'installation, l'utilisation et l'entretien d'un équipement. Le formulaire est disponible dans la boîte à outils du site de la recherche clinique: http://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/departements-cliniques/

> ⚠ En plus du STB, le chercheur principal doit contacter le service infrastructure du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval avant l'achat d'un équipement volumineux, tel qu'un congélateur ou une hotte afin de s'assurer que le local est conforme et qu'aucune modification n'est à prévoir.

Non contrôlé si imprimé

5.2.1 Le chercheur principal doit suivre la *Politique de gestion des demandes d'équipement médical du CHU de Québec* (politique nº 611-00) en vigueur pour l'achat ou l'installation d'un équipement pour des fins de recherche. 611-00 - POLITIQUE DE GESTION DES DEMANDES D'ÉQUIPEMENT MÉDICAL DU CHU DE QUÉBEC (chudequebec.ca)

5.2.2 Concernant les prêts d'équipements, le chercheur principal doit suivre la *Procédure concernant les demandes d'essai et d'emprunt d'équipement médical du CHU de Québec* (politique nº 611-00.1). 611-00.1 — PROCÉDURE CONCERNANT LES DEMANDES D'ESSAI ET D'EMPRUNT D'ÉQUIPEMENT MÉDICAL DU CHU DE QUÉBEC (chudequebec.ca)

5.2.3 Le promoteur peut prêter un ou des appareils pour une durée déterminée pour la réalisation d'un projet de recherche. Ce type de transaction doit toutefois faire l'objet d'une entente ou d'une clause contractuelle entre le promoteur et le CHU de Québec-Université Laval afin d'établir les balises concernant :

a. La durée du prêt;
b. Le motif de son utilisation;
c. La responsabilité en cas de bris;
d. Les politiques et coûts reliés à l'entretien;
e. La couverture d'assurance;
f. Toutes autres spécificités.

5.2.4 Lors de la demande de prêt et à la réception du ou des appareils, le STB doit être informé afin de vérifier si les installations électriques ou autres installations sont conformes.

5.2.5 Le chercheur principal doit effectuer les démarches requises auprès du service des technologies biomédicales (STB) du CHU de Québec-Université Laval pour prévoir avec eux une entente périodique pour l'entretien des équipements lors de l'acquisition de nouveaux équipements dans le cadre de projets de recherche.

5.3 Registres d'entretien

5.3.1 L'enregistrement des entretiens de l'équipement a pour but de fournir l'historique de toutes les actions de maintenance, de dépannage et de correction ou de toutes les modifications effectuées d'un appareil. Ceci permet notamment de réviser et d'adapter les programmes de maintenance selon cet historique.

5.3.2 Le registre d'entretien d'un appareil constitue un document de base qui assure une traçabilité quant à la fiabilité de l'appareil et la validité de la valeur obtenue. À cet effet, le chercheur principal doit s'assurer que ces registres d'entretien pour les appareils dédiés à des essais cliniques soient conservés pendant 15 ans.

Non contrôlé si imprimé

5.3.3 Le chercheur principal doit s'assurer que le service d'entretien des équipements médicaux du STB (ou une autre entité responsable de ces entretiens s'il y a lieu) lui fournisse une copie des données d'entretien de tout appareil utilisé dans le cadre de leur projet de recherche.

5.4 Problème technique ou défaillance d'un appareil

Le chercheur principal doit signaler au service des technologies biomédicales (STB) du CHU de Québec-Université Laval tout problème technique ou toute défaillance d'un appareil. Pour certaines exceptions, contacter directement la compagnie externe qui s'occupe de l'entretien et de la réparation de cet équipement. Tout problème technique ou défaillance doit être documenté et conservé avec la documentation essentielle du projet de recherche.

Un problème technique ou une défaillance d'un équipement peut mener à une déviation au protocole. Si tel est le cas, une analyse des causes profondes et des impacts doit être faite et documentée.

La documentation concernant les entretiens et l'étalonnage d'équipements de l'étude doit être complète, à jour et disponible en tout temps. Elle doit couvrir toute la période d'activité du projet de recherche.

5.5 Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur

En plus des exigences pour le chercheur principal définies dans les points 5.1 à 5.4, le promoteur-chercheur doit s'assurer d'être conforme au point suivant :

5.5.1 Le promoteur-chercheur doit mettre en place un système de gestion de la qualité à toutes les étapes du projet afin d'assurer la protection des participants humains et la fiabilité des résultats. Ceci doit, entre autres, inclure d'identifier l'équipement essentiel utilisé dans l'étude, au moyen d'une approche fondée sur les risques, et de s'assurer que cet équipement permet de réaliser l'essai de façon sûre et appropriée et demeure adéquat durant toute la période d'essai.

Non contrôlé si imprimé

6. Références

Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval – 29 novembre 2021.

CHU de Québec, *Politique de gestion des demandes d'équipement médical du CHU de Québec (Politique* N° *611-00)*

CHU de Québec, *Procédure concernant les demandes d'essai et d'emprunt d'équipement médical du CHU de Québec (Politique* N° 611-00.1).

Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de lÈ6(R1) ICH thème E6(R2), 2016.

Santé Canada, *Document d'orientation : Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains »* (GUI-0100), 20 août 2019

Santé Canada, *Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », 2006, à jour au 22 septembre 2022.

7. Historique des versions

Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	Versions	Pages	Description de la modification
03-sep-2013	01	7	1re version des MON CHU de Québec (suite à la fusion de l'ancien CHA et l'ancien CHUQ), approuvée par le CA du CHU de Québec.
31-jan-2016	02	6	Modification au nom de l'établissement appliquée à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval conformément à ce qui a été documenté dans le MON01FR02. Modification du nom du service : Service Génie Biomédial (GBM) pour service des technologies biomédicales (STB). Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
01-déc-2017	03	6	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
02-déc-2019	04	5	Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables.

Non contrôlé si imprimé

			Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu. Ajout d'une section définissant les exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur. Retrait des Annexes 1 (Liste d'équipements) et 2 (Grille d'entretien).
28-nov-2022	05	7	Modification du titre du MON. Retrait du nombre de pages (dans l'en-tête) et ajout de la date d'approbation du CA. Ajout d'une table des matières. Retrait du titre en pied de page. Simplification de la section *Responsabilités* et redistribution des informations importantes dans les sections appropriées du MON. Dans la section *Définitions*, seul un hyperlien conduisant à une liste électronique a été conservé. Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables. La durée de conservation des registres pour les essais cliniques et de produits naturels est passée de 25 ans à 15 ans. Ajout de la section *Problème technique ou toute défaillance d'un appareil*. Le chercheur principal doit contacter le service infrastructure du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval avant l'achat d'un équipement volumineux. Utilisation du terme étalonnage (plutôt que calibration).
17-fév-2025	05.1	7	Mise à jour des liens hypertextes

Non contrôlé si imprimé