



FEED THE FUTURE
The U.S. Government's Global Hunger & Food Security Initiative

**LABORATOIRE D'INNOVATION FEED THE FUTURE POUR LES
SYSTÈMES D'ÉLEVAGE**

Une bonne gestion du laboratoire

Manuel de formation pour les formateurs

Préparé par Richard Fethiere

Université de Floride

Juin 2022



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

BILL & MELINDA
GATES foundation

ILRI
INTERNATIONAL
LIVESTOCK RESEARCH
INSTITUTE



UF | IFAS
UNIVERSITY of FLORIDA

Remerciements

Citation recommandée

Fethiere, R., et Williams, R.J. 2022. Formation des formateurs à la bonne gestion des laboratoires. Laboratoire d'innovation *Feed the Future* pour les systèmes d'élevage. Université de Floride : Gainesville.

Informations bibliographiques essentielles

Leader avec Associates Cooperative Agreement Award No. AID-OAA-L-15-00003

Financé par le bureau de la sécurité alimentaire de l'USAID

Intensifier durablement les systèmes d'élevage des petits exploitants afin d'améliorer la nutrition, la santé et les revenus des populations

Clause de non-responsabilité

Ce travail a été financé par le Bureau de la sécurité alimentaire de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID) dans le cadre de l'accord #AID-OAA-L-15-00003 en tant que partie du laboratoire d'innovation *Feed the Future* pour les systèmes d'élevage, et par la Fondation Bill & Melinda Gates OPP#1175487. Les opinions, résultats, conclusions ou recommandations exprimés ici n'engagent que leurs auteurs.

Table des matières

Remerciements.....	2
Notes de l'auteur aux formateurs.....	6
Buts et objectifs de la formation	6
L'ordre du jour	7
Jour 1.....	7
Jour 2.....	7
Jour 3.....	8
Jour 4.....	8
Jour 5 - Formation conjointe laboratoire/administrateur et planification stratégique	8
Conseils aux formateurs	9
Programme de la session : Jour 1.....	10
Activité : Accueil/présentations	10
Activité : Normes et attentes.....	11
Conférence : Introduction aux bonnes pratiques de laboratoire.....	11
Activité : Remue-méninges sur la bonne science et la bonne organisation.....	16
Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Programme principal et personnel.....	16
Activité : Élaborer des descriptions d'emploi et des responsabilités	17
Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Programme principal et personnel, suite.....	18
Activité : Discussion sur l'étude de la contamination.....	19
Activité : Unité de mélange de doses.....	20
Conférence : Systèmes de barrières et alternatives.....	21
Activité : Étude de cas sur la contamination/perturbation.....	21
Activité : Discussion sur la conformité des bâtiments aux BPL.....	22
Activité : Réflexion de fin de journée	23
Programme de la session : Jour 2	23
Activité : Synthèse de la journée précédente	23
Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Documentation.....	24
Activité : Discussion sur les protocoles de bonnes pratiques de laboratoire.....	25
Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Protocoles d'étude 1 ^{ère} Partie	26
Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Protocoles d'étude 2 ^{ème} Partie	28
Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Protocoles d'étude 2 ^{ème} Partie suite	29
Activité : Remue-méninges et discussion sur les procédures opérationnelles standardisés	31
Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Protocoles d'étude – 3 ^{ème} Partie	32

Activité : Liste des systèmes de test	33
Conférence : Éthique et droits	34
Activité : Réflexion de fin de journée	35
Programme de la session : Jour 3	36
Activité : Synthèse de la journée précédente	36
Conférence : Collecte de données brutes et pistes d'audit	36
Activité : Collecte de données brutes Étude de cas.....	38
Conférence : Rapport final et archivage	39
Conférence : Objectifs d'une bonne gestion de laboratoire	42
Activité : Lettre de mission du laboratoire.....	43
Activité : Promotion du laboratoire.....	44
Activité : Formulaire de prélèvement de laboratoire	44
Conférence : Traitement du prélèvement des échantillons.....	45
Activité : Élaboration d'un cahier de laboratoire	46
Activité : Réflexion de fin de journée	46
Programme de la session : Jour 4	47
Activité : Synthèse de la journée précédente	47
Conférence : Sécurité des laboratoires et entretien des équipements	47
Activité : Boîte à outils de laboratoire.....	49
Cours magistral : Les équipements de protection individuelle (EPI)	50
Pratique : Visite de laboratoire.....	51
Activité : Réflexion finale	52
Activité : Clôture de la formation	53
Plan de la session : Jour 5 - Formation conjointe laboratoire/administrateur et planification stratégique	53
Activité : Accueil et présentations.....	53
Conférence : Le fonctionnement des laboratoires	53
Discussion : Le rôle des administrateurs et des décideurs dans la gestion des laboratoires	54
Activité : Visite du laboratoire et évaluation	55
Activité : Planification stratégique.....	55
Activité : Fermeture	57
Annexe 1 : Liste des acronymes.....	58
Annexe 2 : Activités et documents à distribuer.....	59
Feuille de présence	60
Polycopié : Activité d'accueil Plan du corps	63
Polycopié : Élaboration des fiches de poste et des responsabilités.....	64

Activité : Étude de cas sur la perturbation et la contamination de l'étude.....	65
Lecture : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait des sections 8.1-8.2.....	66
Lecture (<i>version française</i>) : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait des sections 8.1-8.2.68	
Guide de lecture : Règlements de l'OCDE	70
Activité : Collecte de données brutes : Étude de cas	71
Lecture : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait de la section 9.2.....	72
Lecture (<i>version française</i>) : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait de la section 9.2	73
Lecture : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait de la section 9.1.....	74
Lecture (<i>version française</i>) : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait de la section 9.1.75	
Lecture : Document de consensus de l'OCDE n° 4, extrait sur l'assurance qualité et les BPL	76
Lecture (<i>version française</i>) : Document de consensus de l'OCDE n°4, Extrait sur l'assurance qualité et les BPL	77
Lecture : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait de la section 2	78
Lecture (<i>version française</i>) : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait de la section 2.....	79
Lecture : Document de consensus de l'OCDE n°4, Extrait sur les inspections d'assurance qualité	80
Lecture (<i>version française</i>) : Document de consensus de l'OCDE n°4, Extrait sur les inspections d'assurance qualité	81
Activité : Fiche de travail sur les pages web	82
Activité : Fiche de travail en formulaire.....	83
Activité : Fiche de travail pour le formulaire de soumission de laboratoire.....	84
Polycopié : Exemple de journal de bord.....	85
Activité : Travaux pratiques en laboratoire	87
Activité : Analyse SWOT	88

Notes de l'auteur aux formateurs

Ce manuel de formation aux bonnes pratiques de gestion de laboratoire destiné aux formateurs a été conçu comme un cours d'introduction aux bonnes pratiques de gestion de laboratoire (BPL). Au cours de son élaboration, le laboratoire d'innovation Feed the Future pour les systèmes d'élevage a organisé des ateliers de formation aux BPL au Niger et au Burkina Faso dans le cadre de son programme de transfert de technologie et de renforcement des capacités dans le domaine de la gestion des laboratoires afin de soutenir les priorités de recherche spécifiques à chaque pays dans tous les domaines, mais en particulier dans la recherche sur les fourrages et l'alimentation animale. Les participants à ces ateliers ont exprimé le besoin d'une formation supplémentaire. Le manuel de formation a été élaboré par Richard Fethiere, de l'Université de Floride, sur la base du matériel utilisé lors des ateliers. Ce manuel de formation servira d'outil pour la formation et la promotion des concepts de BPL dans les laboratoires qui soutiennent la recherche sur le bétail.

Les commentaires et suggestions sur tous les aspects de ces manuels sont les bienvenus, et seront pris en compte dans les révisions ultérieures.

Veuillez correspondre avec :

Richard P. Fethiere, Coordinateur des programmes de recherche, Département d'agronomie, Université de Floride Gainesville, FL USA. Tel : +1 352 273-3410 Fax : +1 352 392-1840 E-mail : fethiere@ufl.edu

Buts et objectifs de la formation

Buts :

Le but de cette formation est de combler les lacunes dans l'efficacité des pratiques de gestion des laboratoires. Il s'agit notamment de :

- La promotion des bonnes pratiques de laboratoire ;
- l'établissement de pratiques de laboratoire qui favorisent la qualité et la validité des données d'essai ;
- La mise en place de pratiques appropriées en matière de rapports, y compris les rapports finaux et les archives ;
- Aider les scientifiques à obtenir des résultats fiables, reproductibles et reconnus par les scientifiques du monde entier ;
- Promouvoir des conditions dans lesquelles les analyses sont planifiées, réalisées avec succès, enregistrées, rapportées, archivées et contrôlées ;
- Promouvoir des conditions dans lesquelles les laboratoires fonctionnent de manière sûre et respectueuse de l'environnement.

Objectifs :

Afin d'atteindre ce but, ce manuel se concentrera sur les objectifs suivants :

1. Discuter des principes fondamentaux de la bonne science et de la bonne organisation dans les laboratoires, y compris les normes et réglementations internationales pertinentes.
2. Évaluer les difficultés rencontrées par les laboratoires existants pour mener des recherches visant à améliorer la santé et la production animales.
3. Évaluer les lacunes dans les compétences organisationnelles des laboratoires.
4. Évaluer les lacunes dans les compétences techniques de la direction du laboratoire.
5. Évaluer les lacunes dans les compétences techniques du personnel de laboratoire, des scientifiques, des universitaires et des étudiants.
6. Identifier et discuter les rôles et les responsabilités du personnel de laboratoire, y compris le directeur de laboratoire, le responsable de laboratoire, les scientifiques, les universitaires, le personnel de laboratoire et les étudiants.
7. Identifier et discuter l'impact des pratiques de laboratoire sur la qualité de la recherche ainsi que sur la qualité et la validité des données d'essai.
8. Identifier et discuter des pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives.

9. Discuter de la sécurité en laboratoire et analyser un laboratoire pour déterminer les besoins d'amélioration de la sécurité en laboratoire.

Le chronogramme

Jour 1

Obj. #	L'heure	Activité/ Titre de conférence	Page
--	08:00 - 08:30	Inscription	--
--	08:30 - 09:00	Activité : Accueil/présentations	10
--	09:00 - 09:50	Activité : Normes et attentes	11
1	09:50 - 10:20	Conférence : Introduction aux bonnes pratiques de laboratoire	11
--	10:20 - 10:40	Pause café/thé	--
1	10:40 - 11:00	Activité : Remue-méninges sur la bonne science et la bonne organisation	16
3,6,8	11:00 - 11:45	Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Programme principal et personnel	16
3,6	11:45 - 12:30	Activité : Élaboration de fiches de poste et des responsabilités	17
--	12:30 - 13:30	Pause déjeuner	--
3,8	13:30 - 13:45	Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Programme principal et personnel, suite	18
2,7	13:45 - 14:15	Activité : Débat sur de l'étude de la contamination	19
5,7	14:15 - 14:45	Activité : Unité de mélange de doses	20
2	14:45 - 15:00	Conférence : Systèmes de barrières et alternatives	21
--	15:00 - 15:20	Pause café/thé	--
2,7,8	15:20 - 16:10	Activité : Étude de cas sur la contamination/perturbation	21
2,3,7,8	16:10 - 16:40	Activité : Débat sur la conformité des bâtiments aux BPL	22
--	16:40 - 17:00	Activité : Réflexion de fin de journée	23

Jour 2

Obj. #	L'heure	Activité/ Titre de conférence	Page
--	08:30 - 09:00	Activité : Synthèse la journée précédente	23
3,8	09:00 - 09:40	Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Documentation	24
2,3,4,6,7,8	09:40 - 10:10	Activité : Débat sur les protocoles de bonnes pratiques de laboratoire	25
--	10:10 - 10:30	Pause café/thé	--
2,3,4,6,7,8	10:30 - 12:00	Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Protocoles d'étude	26
--	12:00 - 13:00	Pause déjeuner	--
2,3,4,6,7,8	13:00 - 13:30	Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Protocoles d'étude – 2 ^{ème} partie	28
2,3,4,6,7,8	13:30 - 14:00	Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Protocoles d'étude 2 ^{ème} partie, suite	29
--	14:00 - 14:20	Pause café/thé	--
3,7,8	14:20 - 15:05	Activité : Remue-méninges et débat sur les procédures opérationnelles standardisées	31
2,3,4,6,7,8	15:05 - 15:35	Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Protocoles d'étude 3 ^{ème} partie	32
4,7	15:35 - 15:45	Activité : Dresser la liste des systèmes de test	33

1,2	15:45 - 16:30	Conférence : Éthique et droits	34
--	16:30 - 17:00	Activité : Réflexion de fin de journée	35

Troisième jour

Obj. #	L'heure	Activité/ Titre de conférence	Page
--	08:30 - 09:00	Activité : Synthèse de la journée précédente	36
8	09:00 - 09:30	Conférence : Collecte de données brutes et pistes d'audit	36
7	09:30 - 10:30	Activité : Collecte de données brutes : Étude de cas	38
--	10:30 - 10:50	Pause café/thé	--
8	10:50 - 12:00	Conférence : Rapport final et archivage	39
--	12:00 - 13:00	Pause déjeuner	--
1,3,6,8	13:00 - 13:20	Conférence : Objectifs d'une bonne gestion de laboratoire	42
8	13:20 - 13:50	Activité : Lettre de mission du laboratoire	43
8	13:50 - 14:35	Activité : Promouvoir le laboratoire	44
--	14:35 - 14:55	Pause café/thé	--
8	14:55 - 15:40	Activité : Formulaires d'admission au laboratoire	44
8	15:40 - 16:00	Conférence : Traitement de la réception des échantillons	45
8	16:00 - 16:40	Activité : Élaboration d'un cahier de laboratoire	46
--	16:40 - 17:00	Activité : Réflexion de fin de journée	46

Jour 4

Obj. #	L'heure	Activité/ Titre de conférence	Page
--	08:30 - 09:00	Activité : Synthèse de la journée précédente	47
8,9	09:00 - 10:00	Conférence : Sécurité en laboratoire et entretien des équipements	47
3,4,8,9	10:00 - 10:30	Activité : Boîte à outils de laboratoire	49
--	10:30 - 10:50	Pause café/thé	--
9	10:50 - 12:00	Conférence : Équipements de protection individuelle (EPI)	50
--	12:00 - 13:00	Pause déjeuner	--
1,2,3,4,5 6,7,8,9	13:00 - 15:30	Pratique : Visite de laboratoire	51
--	15:30 - 15:20	Pause café/thé	--
--	15:20 - 16:00	Activité : Réflexion finale	52
--	16:00 - 17:00	Activité : Clôture de la formation	53

Jour 5 - Formation conjointe laboratoire/administrateur et planification stratégique

Remarque : le jour 5 se veut souple et peut être déplacé à d'autres jours (par exemple, le jour 4). Il est fortement recommandé que cette journée de formation se tienne en sus de la formation du personnel et des utilisateurs du laboratoire. Le jour 5 est axé sur les décideurs et les administrateurs et sur l'importance de leur soutien au laboratoire.

Obj. #	L'heure	Activité/ Titre de conférence	Page
--	08:30 - 09:00	Activité : Accueil et présentations	53
1,6,7	09:00 - 09:30	Conférence : Le fonctionnement des laboratoires	53
1,6,7	09:30 - 10:30	Débat : Le rôle des administrateurs et des décideurs dans la mise en œuvre de la politique de l'UE en matière d'éducation et de formation. Gestion des laboratoires	54
--	10:30 - 10:50	Pause café/thé	--
1,6,7	10:50 - 12:30	Activité : Visite du laboratoire et évaluation	55

--	12:30 - 13:30	Pause déjeuner	--
1,6,7,8	13:30 - 15:30	Activité : Planification stratégique	55
--	15:30 - 15:50	Pause café/thé	--

1,6,7,8	15:50 - 16:30	Activité : Planification stratégique	55
--	16:00 - 17:00	Activité : Clôture	57

Conseils aux formateurs

Dans la mesure du possible, le formateur est encouragé à remplacer les exemples américains (tels que la Food and Drug Administration, basée aux États-Unis) par des agences, des processus et des lois locales.

Ce manuel a été conçu comme une formation générale à la gestion de laboratoire pour les pays cibles du Laboratoire d'innovation des systèmes d'élevage (LSIL). En fonction des réalités culturelles, le formateur peut avoir besoin d'adapter le matériel au contexte. Par exemple, au Burkina Faso et au Niger, où ce manuel a été testé, les laboratoires ont du mal à trouver des équipements de protection individuelle (EPI) adaptés à leur culture vestimentaire. Dans ces pays, les vêtements sont amples et couvrent la majeure partie du corps. Cela représente un défi pour la sécurité du laboratoire dans le contexte culturel. Il est recommandé au formateur d'avoir une connaissance suffisante du contexte culturel pour adapter les activités, le cas échéant.

Remarque : dans ce manuel, les termes "notes de cours" et "diapositives" font référence à des présentations. Ces diapositives pourraient être disponibles à l'avenir.

Programme de la session : Jour 1

Activité : Accueil/présentations

L'heure	30 minutes	Nom du fichier	Feuille de présence Polycopié : Plan du corps de l'activité d'accueil
Objectifs	Se présenter et faire connaissance		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none">• Marqueurs, crayons de couleur• Ruban adhésif• Porte-noms (si disponibles)• Feuille d'émargement• Option 1 : feuilles de papier vierges• Option 2 : Document à distribuer Plan du corps de l'activité d'accueil <p>Avant l'arrivée des participants, placez des étiquettes nominatives et une feuille de papier vierge ou le plan du corps sur toutes les tables. Placez sur les tables une série d'outils d'écriture colorés à la disposition des participants.</p>		
Processus	<ol style="list-style-type: none">1. Demandez aux participants de s'inscrire à leur arrivée. Utilisez la feuille d'inscription approuvée par le laboratoire d'élevage.2. Accueillez les participants à la formation. Faites les annonces nécessaires pour commencer la formation. <p>Option 1 :</p> <ol style="list-style-type: none">3. Montrez aux participants qu'il y a des feuilles de papier vierges et des marqueurs sur les tables.4. Demandez aux participants de dessiner un schéma de leur laboratoire et, à l'intérieur de ce schéma, de dessiner leur rôle dans le laboratoire.5. Demandez aux participants d'indiquer leur nom et leur titre sur leur dessin.6. Donnez aux participants 10 à 15 minutes pour réaliser leurs dessins.7. Demandez aux participants de se placer en cercle.8. Un par un, demandez aux participants de montrer leur dessin et d'expliquer leur rôle dans le laboratoire. Après que chaque personne a présenté son dessin, demandez-lui de le coller sur un mur. <p>Option 2 :</p> <ol style="list-style-type: none">3. Montrez aux participants qu'il y a des feuilles de papier avec le contour d'un corps et des marqueurs sur les tables.4. Demandez aux participants de dessiner :<ol style="list-style-type: none">a. À l'INTÉRIEUR du corps, leurs pensées, sentiments, inquiétudes et autres idées internes concernant leur laboratoire et le rôle qu'ils y jouent.b. L'EXTÉRIEUR du corps, les caractéristiques du laboratoire, leur rôle dans le laboratoire et d'autres idées externes sur leur laboratoire et leur rôle dans celui-ci.5. Demandez aux participants d'indiquer leur nom et leur titre sur leur dessin.6. Donnez aux participants 10 à 15 minutes pour réaliser leurs dessins.7. Demandez aux participants de se placer en cercle.8. Un par un, demandez aux participants de montrer leur dessin et d'expliquer leur rôle dans le laboratoire. Après que chaque personne a présenté son dessin, demandez-lui de le coller sur un mur.		

Options de discussion :

- Quelles sont les similitudes et les différences entre les dessins ?
- Comment les rôles et les responsabilités sont-ils décrits ?
- Comment les caractéristiques physiques des laboratoires sont-elles représentées ?
- Les dessins ont-ils révélé des informations nouvelles ou intéressantes sur les laboratoires ou les participants ?

Activité : Normes et attentes

L'heure	20 minutes	Nom du fichier	Aucun
Objectifs	Définir des normes et des attentes pour les participants au cours de l'atelier de trois jours		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> • Feuille de papier • Marqueurs 		
Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Expliquer aux participants que le groupe déterminera les normes et les attentes en matière de comportement des participants au cours des trois prochains jours de l'atelier. <p>Option 1 (recommandée) :</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Demander à deux volontaires (ou choisissez deux participants) d'animer un débat sur les normes et les attentes au cours de l'atelier. Encouragez les participants à réfléchir aux attentes en matière de participation, de discussion, d'utilisation des téléphones portables, de respect des délais et d'autres questions pertinentes. 3. Donner aux animateurs des feuilles de papier vierges et des marqueurs. 4. Expliquer que tout le monde doit être d'accord sur les normes et les attentes. Tout désaccord doit être discuté jusqu'à ce que le groupe parvienne à un consensus. 5. Expliquer que vous ne participerez pas à la discussion, car les normes et les attentes doivent être définies par les participants sans l'influence de l'instructeur. 6. Sortir de la salle ou aller au fond de la salle, hors du champ de vision immédiat. Donner aux participants 15 minutes pour discuter. 7. Au bout de 15 minutes, demandez si le groupe est parvenu à un consensus. Si c'est le cas, demandez aux animateurs de partager les normes et les attentes qui ont été abordées. Discuter de toute question que vous pourriez avoir en tant que facilitateur. 8. Le tableau de conférence avec les normes et les attentes doivent rester visibles pendant la formation. Reportez-vous à ce tableau en cas de problème au cours de la formation. <p>Option 2 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. En tant qu'instructeur, animez une discussion sur les points clés que vous souhaitez voir figurer dans les normes et les attentes. Notez que l'option 1 est recommandée car elle permettra une plus grande adhésion des participants. 3. Au cours de la discussion, inscrivez les principales normes et attentes convenues sur le tableau de papier. Il est recommandé au facilitateur de s'assurer du consensus du groupe au cours de ce processus. 4. Gardez le tableau à feuilles mobiles avec les normes et les attentes visibles pendant la formation. Se référer à ce tableau en cas de problème au cours de la formation. 		

Conférence : Introduction aux bonnes pratiques de laboratoire

L'heure	30 minutes	Nom du fichier	Conférence : Introduction aux bonnes pratiques de laboratoire (Introduction)
Objectifs	1. Discuter des principes fondamentaux de la bonne science et de la bonne organisation dans les laboratoires, y compris les normes et réglementations internationales pertinentes.		
Notes à l'animateur	<p>Ce module examine d'abord les responsabilités en matière de gestion, puis le thème du personnel. Les ressources physiques ont été divisées en bâtiments et en équipements.</p> <p>Dans la mesure du possible, le formateur est encouragé à remplacer les exemples américains (tels que la Food and Drug Administration (FDA) basée aux États-Unis) par des agences, des processus et des lois locales. S'il n'existe pas de ressources pertinentes, expliquez pourquoi il est important que les participants suivent les conventions et règles internationales.</p>		

telles que celles des États-Unis, de l'Europe et de l'OCDE.

Notes
de
cours

Diapositive d'introduction 1-2

Cette brève introduction explique pourquoi les BPL étaient une réglementation nécessaire. L'histoire de l'élaboration de la réglementation des BPL est expliquée et les cinq points fondamentaux des BPL sont déclinés.

Les participants doivent être informés à ce stade, que la formation est basée sur les principes de BPL de l'OCDE et sur les cinq points fondamentaux qui seront abordés successivement.

Le premier jour de la formation couvre la plupart des points fondamentaux par le biais d'une série de présentations structurées. Le deuxième jour est consacré aux protocoles, avec des sessions d'atelier. Le troisième jour est consacré aux procédures opérationnelles standard (POS), toujours dans le cadre d'ateliers. Durant la dernière partie de la formation, les participants sont invités à travailler sur une série d'études de cas pratiques.

Diapositive d'introduction 3-4

Dans les années 1970, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a été informée de cas de mauvaises pratiques dans certains laboratoires, dont sont parfois responsables des employés mécontents, parfois, directement des inspecteurs de la FDA. La FDA a décidé qu'il était nécessaire de mener une enquête approfondie dans l'ensemble des États-Unis. L'enquête a été menée dans une quarantaine de laboratoires de toxicologie. À la fin de l'enquête, la FDA a publié ses conclusions. Celles-ci sont résumées sur la diapositive suivante. Certains cas de fraude ont été détectés et les laboratoires concernés ont fait l'objet de mesures sévères. L'un d'entre eux, Industrial BioTest, a été fermé et ses directeurs ont été condamnés à de lourdes peines de prison. Mais la plupart des mauvaises pratiques n'étaient pas des fraudes et pouvaient être traitées par la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité.

Diapositive d'introduction 5

Les conclusions de la FDA étaient toutes disponibles en vertu de la Loi sur la liberté de l'information. Cette diapositive et la suivante présentent une sélection parmi les conclusions de la FDA. Ces conclusions n'incluent pas les rares cas de fraude ou de falsification des résultats. Le formateur doit expliquer l'importance de chaque point pour l'intégrité et la crédibilité des études, en mettant l'accent sur la nécessité de contrôler les variables de l'étude et de normaliser les procédures. Il est important de démontrer que l'objectif principal d'une gestion de la qualité n'est pas de lutter contre la fraude, mais d'imposer une organisation raisonnable et documentée des études.

Diapositive d'introduction 6

En 1976, la FDA a publié un projet de règlement sur les BPL et a demandé aux parties intéressées de formuler des commentaires. Après la période de consultation, le règlement final a été publié en 1978. Il est entré en vigueur en 1979. Il s'agit d'un règlement américain, mais il a eu un impact considérable dans le monde entier, car les entreprises non américaines qui souhaitaient enregistrer des médicaments aux États-Unis devaient désormais réaliser des études de sécurité conformément aux BPL de la FDA. N'oubliez pas qu'environ 30 % du commerce pharmaceutique mondial se fait aux États-Unis ; c'est un marché que l'on ne peut ignorer ! De nombreux pays ont introduit leurs propres réglementations en matière de BPL et l'OCDE a élaboré en 1981 des principes de BPL qui sont aujourd'hui devenus la norme internationale dans ce domaine.

Diapositive d'introduction 7

Les BPL sont un règlement qui couvre la gestion de la qualité des études de sécurité non cliniques. L'objectif de ce règlement est d'encourager les scientifiques à organiser la réalisation de leurs études de manière à promouvoir la qualité et la validité des données d'essai.

Diapositive d'introduction 8

Les études organisées selon les BPL favorisent la fiabilité des données d'essai, parce que le personnel chargé de l'étude doit justifier tout écart par rapport aux normes

fixées, et l'organisation des BPL encourage le scientifique à documenter toutes les variables. Les études BPL doivent être entièrement documentées (méthodes, procédures, écarts), ce qui signifie qu'elles peuvent être reproduites avec précision à tout moment à l'avenir par n'importe quel chercheur, et partout ailleurs. La documentation complète des études, depuis les activités de planification jusqu'à la production des rapports, signifie que toutes les activités de l'étude sont traçables, et que l'étude peut être auditée par des tiers. Vu que les BLP sont des normes d'organisation d'études internationalement reconnues, la réalisation de ces expériences selon les BPL favorise leur acceptation dans le monde entier.

Diapositive d'introduction 9

Souligner la différence importante entre « le caractère scientifique » d'une étude et « l'organisation » d'une étude. Les BPL ne disent pas aux scientifiques quels tests effectuer, ni quel doit être le contenu scientifique d'un plan d'étude (protocole). Il existe d'autres réglementations relatives à cet aspect des études (directives scientifiques). L'exigence des BPL est que les scientifiques responsables de l'organisation des études mettent en place des structures organisationnelles claires, conformes aux BPL, afin que les données des essais soient plus fiables.

Diapositive d'introduction 10

Les BPL aideront les scientifiques à éviter les faux négatifs dans leurs études, car celles-ci sont normalisées dans la mesure du possible et les variables sont bien documentées. Un faux négatif, dans une étude de toxicité, est un ensemble de résultats qui fait croire à tort au scientifique qu'un élément d'essai n'est pas toxique alors qu'il l'est. Poussée à l'extrême, cette situation peut être dangereuse si l'élément testé (que l'on croit à tort inoffensif) est administré à l'homme. Cependant, une telle situation se produit rarement, car il y a de nombreuses études à réaliser avant d'arriver à l'homme, et la probabilité qu'elles aboutissent toutes à des résultats faussement négatifs n'est pas très élevée. Mais tous les résultats faussement négatifs sont coûteux, prennent du temps et posent des problèmes éthiques (animaux utilisés à mauvais escient) et doivent donc être évités.

De même que les BPL permettent d'éviter les faux négatifs, elles aident également les scientifiques à éviter les faux positifs. Dans le cas d'une étude de sécurité non clinique, il s'agit de résultats qui font croire, à tort, aux scientifiques que leur produit d'essai est toxique, alors qu'il ne l'est pas. Dans ce cas, l'élément testé est susceptible d'être écarté, exclu en tant que médicament potentiel. L'élément testé pourrait bien être un composé susceptible d'être un complément utile dans la lutte contre la maladie, mais en raison d'une interprétation erronée, le composé est éliminé et n'atteint jamais les patients qu'il aurait pu aider.

Diapositive d'introduction 11

Les BPL favorisent également la reconnaissance internationale des données d'études. Lorsque des études sont réalisées conformément aux principes de BPL de l'OCDE, 30 pays du monde doivent reconnaître que les données ont été produites selon des normes organisationnelles acceptables. Ainsi, si les aspects scientifiques des études sont raisonnables, les données seront considérées comme fiables et les études comme valables. En ce qui concerne l'enregistrement des études dans les pays étrangers, il s'agit d'une avancée fondamentale par rapport à la période antérieure aux BPL, où de nombreux pays insistaient pour que les études d'un État étranger soient reprises dans leur propre pays, parce que la confiance dans les données d'origine était très limitée.

Diapositive d'introduction 12

Dans l'introduction des directives européennes sur les BPL, les quatre points mentionnés dans cette diapositive sont cités comme les raisons d'exiger des BPL pour l'organisation des études de sécurité. La limitation du gaspillage des ressources vise en particulier à limiter l'utilisation des animaux. La garantie d'une qualité élevée des résultats est liée à la validité des données d'essai décrites ci-dessus. Garantir la comparabilité signifie qu'il est possible d'obtenir de meilleures informations afin de permettre aux autorités chargées de l'enregistrement de prendre une décision entre les médicaments candidats. L'acceptation internationale des résultats fait référence au fait que les BPL constituent un ensemble de

règles internationalement reconnues pour la conduite des études.

Diapositive d'introduction 13

Cette phrase est l'une des phrases clés qui peuvent figurer dans le texte d'introduction aux principes de BPL de l'OCDE (sur lesquels ce cours est basé), les BPL définissent l'environnement de travail dans lequel les études sont :

- **PLANIFIÉES** - c'est pourquoi une grande importance est accordée au plan d'étude (protocole) et aux éventuels changements planifiés tout au long de l'étude.
- **EXÉCUTÉES** - il s'agit des procédures opérationnelles standardisées (POS), qui constituent une exigence en matière de BPL.
- **ENREGISTRÉES** - la collecte des données brutes et l'enregistrement des écarts au cours de l'étude sont traités dans le règlement.
- **RAPPORTÉES** - l'un des problèmes rencontrés avant les BPL était que les rapports d'étude ne reflétaient pas toujours fidèlement les données de l'étude ; l'assurance de l'exactitude du rapport est donc devenue un élément essentiel des BPL
- **ARCHIVÉES** - les études pouvant être inspectées bien des années après leur réalisation, il est important que les données, les spécimens, les échantillons et les rapports de l'étude soient correctement conservés après l'étude.
- **CONTRÔLÉES** - le contrôle effectué par le personnel de l'étude, le personnel chargé de l'assurance qualité et les inspecteurs nationaux, contribue à garantir le respect des BPL.

Diapositive d'introduction 14

Cette diapositive présente les points fondamentaux des BPL. Ils sont regroupés sous cinq rubriques pratiques. Prenez environ 20 minutes pour discuter de cette diapositive avec les participants, en leur fournissant des informations de base sur la signification de chacun des cinq points. Expliquez que chacune des sections est traitée dans les Principes de BPL, mais que ces derniers sont organisés selon un ensemble plus complexe de titres de chapitres. Vous trouverez un bref résumé de l'importance des cinq points dans le texte d'introduction qui accompagne ces diapositives.

Diapositive d'introduction 15

Les principes de BPL de l'OCDE sont les seuls textes véritablement internationaux en matière de BPL. Cette section explique que les BPL de l'OCDE ont été approuvés par les 30 États membres de l'OCDE, et qu'ils constituent donc un ensemble unique de règles acceptables pour la réalisation d'études de BPL.

Diapositive d'introduction 16

Le premier document réglementaire sur les BPL a été le règlement USA-FDA de 1978. Il concerne les études de sécurité réalisées dans le cadre d'études non cliniques sur des produits réglementés par la FDA. Les règles de BPL de l'Agence américaine de protection de l'environnement (EPA) concernent les pesticides utilisés dans les champs et d'autres substances susceptibles d'être répandues dans l'environnement lors de pratiques agricoles, par exemple. Les principes de BPL de l'OCDE ont été adoptés en tant que directives de BPL de l'Union européenne et sont donc identiques. Ils concernent les produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire, les cosmétiques, les additifs alimentaires, les produits chimiques industriels et les produits agrochimiques. Là encore, l'accent est mis sur les essais de sécurité non cliniques. Les Japonais ont élaboré des réglementations distinctes en matière de BPL qui s'appliquent à différentes disciplines et sont contrôlées par différents ministères (santé, industrie, agriculture, emploi, etc.). Heureusement, il y a très peu de différences entre toutes ces réglementations de BPL, et les principes de l'OCDE sont acceptés au niveau international.

Diapositive d'introduction 17

Des experts de tous les États membres représentent les points de vue de chaque État. Les États membres s'engagent à respecter les diverses règles et recommandations négociées par l'intermédiaire de l'OCDE. Les règles et accords négociés sont contraignants pour les signataires de l'OCDE.

Diapositive d'introduction 18

Tous les États membres ont signé l'accord MAD (Acceptation mutuelle des données). Ainsi, les 30 États membres acceptent d'adopter les principes de BPL de l'OCDE comme base de référence pour la réalisation d'études de sécurité. La validité des données issues d'études conformes aux BPL de l'OCDE doit être acceptée par tous les États membres. Bien entendu, elles peuvent toujours être rejetées pour des raisons scientifiques.

Diapositive d'introduction 19

Le "groupe BPL" est au cœur de l'organisation BPL de l'OCDE. Ce groupe est composé des responsables de chaque autorité nationale de vérification des BPL. Il y a évidemment un minimum de 30 inspecteurs en chef des BPL (un pour l'autorité de contrôle de chaque État). En fait, il y en a plus de 30, car certains États ont réparti leurs activités de vérification des BPL entre différentes organisations, comme par exemple la FDA des États-Unis et l'EPAdes États-Unis. Le groupe se réunit régulièrement et planifie la manière de promouvoir le respect des BPL dans tous les États membres de l'OCDE. Les activités relatives aux BPL organisées par l'OCDE comprennent des sessions de formation spéciales pour les inspecteurs et la réalisation d'inspections conjointes destinées à contribuer à l'harmonisation de la méthode d'inspection dans tous les États membres de l'OCDE.

Diapositive d'introduction 20

Les principes de BPL de l'OCDE ont été entièrement révisés, depuis leur première publication. Cette révision a eu lieu en 1997 et le document complet a été publié en 1998. La première partie, celle qui nous intéresse, est constituée par les Principes de BPL. La deuxième partie concerne la manière dont les inspecteurs contrôlent le respect des BPL.

Diapositive d'introduction 21

Cette diapositive énumère les sept documents d'interprétation ou de consensus publiés par l'OCDE pour aider à la mise en œuvre des Principes de BPL. Les documents de consensus ne font pas partie à proprement parler des Principes de BPL. Mais ils constituent une aide considérable pour les organisations qui souhaitent mettre en place des BPL, car ils expliquent plus en détail certains points de BPL, qui seraient autrement assez obscurs. Les inspecteurs utilisent ces documents comme référence lors de leurs inspections. Ils sont considérés comme "l'état de l'art" dans le domaine couvert par le document. La plupart des gens adhèrent aux conseils donnés par ces documents de consensus, comme s'ils avaient le même statut que les principes de BPL. Dans cette formation, les documents de consensus de l'OCDE sont considérés comme des recommandations forte quant à la mise en œuvre des BPL.

Intro-Slide 22-23

Toute enquête scientifique nécessite des ressources appropriées. Les règles de BPL stipulent que la direction doit fournir les ressources appropriées. Il s'agit soit de ressources en personnel (personnes physiques), soit de ressources matérielles telles que les bâtiments et les équipements. Les BPL exigent que toutes les ressources soient adaptées à la tâche à accomplir. La direction assume la responsabilité globale de la conduite et de l'interprétation de l'étude. Cela signifie que la direction est responsable des aspects scientifiques et organisationnels de l'étude.

Diapositive d'introduction 24 : Diapositive de récapitulation

Répondre aux questions et commentaires des participants.

Activité : Remue-méninges sur la bonne science et la bonne organisation

L'heure	20 minutes	Nom du fichier	Conférence : Introduction aux bonnes pratiques de laboratoire
Objectifs	1. Discuter des principes fondamentaux de la bonne science et de la bonne organisation dans les laboratoires, y compris les normes et réglementations internationales pertinentes.		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> • Papier brouillon ou tableau de papier • Crayons ou marqueurs 		
Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Répartir les participants en groupe de deux, ou plus. 2. Fournir aux participants du papier brouillon ou du tableau de papier mobiles et des marqueurs. 3. Demander aux participants de dresser la liste des points couverts par une bonne science, d'une part, et par une bonne organisation, d'autre part. 4. Donner aux participants 5 à 10 minutes pour dresser la liste de leurs idées. 		
Points de discussion	<p>Diapositive d'introduction 26</p> <p>Discutez des listes établies par les participants et comparez-les avec les points de cette diapositive. Une bonne démarche scientifique s'appuie sur le processus de réflexion qui soutient la conception expérimentale, et qui souligne la validité de l'étude. Une bonne organisation concerne les éléments suivants, <u>énumérés dans cette diapositive</u> (mais ne se limite pas à eux).</p>		

Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire – Le schéma directeur et le personnel

L'heure	45 minutes	Nom du fichier	Conférence : Schéma directeur et le personnel (MS&P)
Objectifs	<ol style="list-style-type: none"> 3. Évaluer les lacunes dans les compétences organisationnelles des laboratoires. 6. Identifier et discuter les rôles et responsabilités du personnel de laboratoire, y compris le directeur de laboratoire, le responsable de laboratoire, les scientifiques, les universitaires et les étudiants. 8. Identifier et discuter les pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives. 		



MS&P - Diapositive 2-3

Le schéma directeur doit contenir des informations utiles à la planification des études réalisées dans votre institution. Il n'existe pas de règles strictes quant à la forme que doit prendre le calendrier. Les informations qu'il contient doivent être utilisées par la direction pour garantir l'utilisation appropriée des ressources et comme document démontrant (par exemple lors d'une inspection par une autorité) que des ressources suffisantes étaient (sont) disponibles à chaque fois que des études ont été (sont) réalisées. Le calendrier peut être un document tabulé ou peut être mis en œuvre à l'aide d'une base de données ou d'un outil de gestion de projet. La direction est l'auteur ultime du calendrier principal, mais la tâche d'auteur est souvent déléguée à un groupe de spécialistes, comme ceux de la gestion de projet. Votre équipe d'assurance qualité doit recevoir une copie à jour du calendrier. D'autres points relatifs aux BPL sont décrits sur la diapositive.

MS&P - Diapositive 4

Pour documenter la manière dont la ressource "personnel" est organisée, la direction doit mettre en œuvre les quatre types de documents mentionnés. La direction doit fournir un organigramme à jour. Celui-ci permet d'expliquer très rapidement, à toute personne étrangère à l'institution où vous travaillez, la manière dont vous êtes organisés, et qui rend compte à qui. De nombreux établissements ajoutent le nombre d'employés présents dans chaque département ou unité de service afin d'illustrer la taille de l'organisation. Dans les très petites organisations, il est courant de trouver les noms de tous les membres du personnel sur l'organigramme.

MS&P - Diapositive 5

Points de discussion	MS&P - Diapositive 6 Tout le monde a besoin d'une fiche de poste. La fiche de poste détaille les tâches quotidiennes de la personne concernée. De nombreux laboratoires y incluent la partie correspondante de l'organigramme. Il est recommandé qu'elle soit signée à la fois par la personne concernée (n) et par son supérieur hiérarchique direct (n+1). Il ne s'agit pas d'une exigence de BPL, mais c'est un bon moyen de s'assurer que les deux parties comprennent leurs responsabilités, ce qui est une exigence de BPL.
	MS&P - Diapositive 7 Il s'agit du type de sections que l'on trouve souvent dans les descriptions de poste, mais dont le contenu est laissé à la discrétion de la direction.
	Répondre aux questions et commentaires des participants.

Activité : Élaborer des fiches de poste et des responsabilités

L'heure	45 minutes	Nom du fichier	Polycopié : Élaborer des fiches de poste et des responsabilités
Objectifs	3. Évaluer les lacunes dans les compétences organisationnelles des laboratoires. 6. Identifier et discuter les rôles et responsabilités du personnel de laboratoire, y compris le directeur de laboratoire, le responsable de laboratoire, les scientifiques, les universitaires et les étudiants.		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none">• Stylos ou crayons• Polycopié : Élaborer des fiches de postes et de responsabilités, en nombre suffisant, afin que chaque groupe en ait un, ou que chaque personne en ait un, si elle travaille individuellement.		

Si l'organisation a déjà élaboré des fiches de poste et des responsabilités, cette activité peut être remplacée par :

1. Une critique et une révision des fiches de poste et des responsabilités existantes
2. Une discussion sur l'élaboration de CV au lieu de fiches de postes et de responsabilités (voir MS&P diapositive 9).
3. Cette activité peut être supprimée et le temps peut être utilisé pour des discussions supplémentaires sur les autres sujets de la conférence et de l'activité tout au long de la journée.

Processus

1. Répartir les participants en groupes. Envisager de regrouper les participants par catégorie professionnelle ou par niveau de responsabilité, si possible.
2. Fournir aux participants des stylos ou des crayons et le document "Élaborer des fiches de poste et des responsabilités".
3. Retourner à la diapositive 7 de la présentation PowerPoint, si nécessaire.
4. Expliquer aux participants qu'ils vont élaborer des fiches de poste et des responsabilités adaptées à leur laboratoire. Toutes les fiches de poste doivent comprendre *au moins* les éléments suivants
 - a. Titre du poste
 - b. Le superviseur direct du poste
 - c. Les fonctions, tâches et responsabilités du poste
5. Donner à chaque groupe de participants un poste différent à développer. Si le laboratoire est dirigé par une seule personne, demandez à chaque groupe d'élaborer indépendamment la fiche de poste et les responsabilités de cette personne. Comparez les résultats au cours de la discussion et discutez des différences éventuelles. Adaptez les suggestions suivantes aux besoins de votre laboratoire :
 - a. Responsable de laboratoire - une seule personne qui dirige le laboratoire
 - b. Responsable de laboratoire - superviseur d'un laboratoire composé de plusieurs personnes

Points de discussion	<ul style="list-style-type: none"> c. Technicien de laboratoire d. Chercheur e. Les étudiants <p>6. Donner aux participants 30 minutes pour réfléchir aux fiches de poste et aux responsabilités.</p> <p>7. Pendant les 15 dernières minutes, demandez aux participants de partager ce qu'ils ont écrit et de répondre aux questions qu'ils pourraient se poser.</p> <p><i>S'il y a du temps supplémentaire dans l'emploi du temps :</i></p> <p>8. Rassembler les fiches de description de poste de chaque groupe et placez-les dans un autre groupe.</p> <p>9. Demander au groupe de revoir la description du poste en fonction de ce que le groupe précédent a écrit et de continuer à ajouter/modifier.</p> <p>10. Répéter les étapes 8 et 9 jusqu'à ce que tous les groupes aient vu toutes les descriptions de postes.</p>
	Répondre aux questions et commentaires des participants.

Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Schéma directeur et le personnel, (suite)

L'heure	15 minutes	Nom du fichier	Conférence : Schéma directeur et le personnel, (suite) (MS&P)
Objectifs	<p>3. Évaluer les lacunes dans les compétences organisationnelles des laboratoires.</p> <p>8. Identifier et discuter les pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives.</p>		
Notes à l'animateur	<p>Pour cette conférence, vous aurez également besoin de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un tableau blanc, un tableau noir ou un tableau à feuilles mobiles • Marqueurs pour tableau blanc, craie ou marqueurs pour tableau de conférence 		
Notes de cours	<p>Demander aux participants de réfléchir aux thèmes qui devraient figurer dans un CV et écrivez-les au tableau ou sur une feuille de papier.</p> <p>Après le brainstorming (le remue-méninges), se référer à la diapositive 9 du document MS&P. Il est d'usage de faire figurer les informations suivantes dans les CV :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nom, coordonnées, formation, y compris tous les diplômes et qualifications délivrés par des institutions reconnues • Expérience professionnelle au sein de l'institution et avant l'entrée dans l'institution • Toutes les publications • Adhésion à des associations • Langues parlées <p>Même un membre du personnel sans qualifications formelles doit avoir un CV. Celui-ci contiendra les détails de l'expérience professionnelle qui le qualifie pour sa tâche. Les formations qui ne débouchent pas sur un diplôme ne figurent normalement pas dans un CV, mais dans les dossiers de formation de la personne concernée.</p> <p>MS&P - Diapositive 10</p> <p>Les dossiers de formation doivent contenir des informations sur toutes les formations qui ne figurent pas dans le CV. (Il n'est pas nécessaire de répéter ici l'éducation formelle et les qualifications du personnel). Incluez la formation systématique qui vous qualifie pour le travail que vous effectuez. Elle doit être basée sur les procédures opérationnelles standardisées du laboratoire et sur la pratique. Mentionnez tous les cours suivis, tant au sein de votre laboratoire</p>		

qu'à l'extérieur
de votre institution. (Incluez ce cours !). Vous pouvez inclure la participation à des séminaires _____

et des congrès.

Activité : Discussion sur la contamination de l'étude

L'heure	30 minutes	Nom du fichier	Diapositives de la conférence : Systèmes de barrières et alternatives (BS&A)
Objectifs	<p>2. Évaluer les difficultés rencontrées par les laboratoires existants pour mener des recherches visant à améliorer la santé et la production animales.</p> <p>7. Identifier et discuter l'impact des pratiques de laboratoire sur la qualité de la recherche ainsi que sur la qualité et la validité des données d'essai.</p>		
Matériaux	Aucun		
Processus	<p>BS&A - Diapositive 2</p> <p>Le règlement BPL ne stipule pas exactement comment les bâtiments doivent être construits. Il incombe à la direction et au personnel de l'étude de convaincre les autorités que les bâtiments sont conçus de manière adéquate et qu'ils fonctionnent correctement. Il est évident que le type exact de structure dépend du type de travail à effectuer dans le bâtiment. Toutefois, il est nécessaire que les bâtiments soient adaptés à l'étude, avec l'assurance que les études sont exemptes d'interférences, de perturbations et de contaminations.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Répartir les participants en petits groupes ou demandez-leur de se tourner vers leur voisin. 2. Demander aux participants de lire la diapositive 3 de la BS&A et d'utiliser les mots-clés pour discuter de ce qu'ils considèrent comme des moyens adéquats de diviser l'espace de travail pour mieux effectuer la recherche, en ce qui concerne les différents types d'études qu'ils réalisent. 3. Donner aux participants 10 minutes pour discuter. 4. Demander aux participants de partager ce qu'ils ont discuté et de réfléchir à la diapositive 3. <ol style="list-style-type: none"> a. Diapositive 3 de la BS&A : Le point clé pour empêcher la contamination, la perturbation ou l'interférence des études est d'assurer la séparation entre les études, les systèmes d'essai, les opérations et les éléments d'essai. 5. Expliquer la diapositive 4 <ol style="list-style-type: none"> a. Diapositive 4 : Il est parfois nécessaire de séparer physiquement les études les unes des autres. Il peut s'agir de disposer de salles séparées pour les études, de placer les systèmes d'essai dans des armoires ou même des isolateurs, ou de veiller à ce que les zones soient séparées par des systèmes d'aération efficaces dotés de filtres. La séparation physique n'est pas toujours nécessaire. Il existe d'autres moyens de prévenir les interférences entre les études. Certains sont mentionnés ici sous le titre "Séparation par l'organisation". 6. Demander aux participants de retourner dans leur groupe. 7. Demander aux participants de discuter de la contamination autre que d'étude à étude (10 minutes maximum). 8. Demander aux participants de partager leurs réflexions. Demandez-leur s'ils ont pensé aux matériaux de nettoyage, aux agents pathogènes apportés par le personnel, aux conditions de stockage des produits à tester, aux aliments pour animaux, à l'équipement, etc. 		
Discussion Points	Répondre aux questions et commentaires des participants.		

Activité : Unité de mélange de doses

L'heure	30 minutes	Nom du fichier	Diapositives de la conférence : Systèmes de barrières et alternatives (BS&A)
Objectifs	<p>5. Évaluer les lacunes dans les compétences techniques du personnel de laboratoire, des scientifiques, des universitaires et des étudiants.</p> <p>7. Identifier et discuter l'impact des pratiques de laboratoire sur la qualité de la recherche ainsi que sur la qualité et la validité des données d'essai.</p>		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> • Marqueurs • Ruban adhésif • Bandes de papier (environ 10 par groupe) • Papiers à en-tête : <ul style="list-style-type: none"> ○ Taille ○ La construction ○ Emplacement/séparation <p>Instructions : Collez les feuilles avec les titres sur un mur.</p>		
Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tout d'abord, discuter de la BS&A - Diapositives 5-6 <ol style="list-style-type: none"> a. Diapositive BS&A 5 : Les points indiqués ici sont quelques-uns des facteurs qui seraient pris en considération soit pour juger si un bâtiment est adéquat pour le travail, soit pour concevoir un nouveau bâtiment. b. Diapositive BS&A 6 : Deux exemples différents seront utilisés pour stimuler la discussion sur les facteurs importants dans la conception des bâtiments. Le premier concerne une pharmacie et une unité de mélange de doses, le second une animalerie. 2. Répartir les participants en groupes de 4 à 5 personnes. 3. Demander aux participants de réfléchir (dans leur groupe) à une liste des principales fonctions exécutées dans une unité de mélange de doses et d'écrire cette liste sur une seule feuille de papier. 4. Donner aux participants 5 à 10 minutes pour dresser leur liste. 5. Une fois que les participants ont terminé, montrez la diapositive 8. 6. Demander aux participants de dire en quoi leur liste est similaire à celle de la diapositive. 7. Demander aux participants de dire en quoi leur liste est différente de celle qui figure sur la diapositive. 8. Discuter avec les participants des questions qu'ils peuvent se poser sur les similitudes et les différences entre les listes. 9. Demander aux participants de retourner dans leur groupe et de noter les points importants à prendre en compte lors de l'évaluation de l'adéquation physique d'une unité de mélange de doses. Dites aux participants d'écrire UN point par feuille de papier. 10. Lorsque les participants ont fini de rédiger leur texte, demandez-leur d'aller coller, au mur, leurs réponses sous les rubriques appropriées : Taille, Construction ou Emplacement/séparation. 11. Demander aux participants de comparer leur liste aux suggestions des diapositives 9-10. 		
Discussion Points	Répondre aux questions et commentaires des participants.		

Conférence : Systèmes de barrières et alternatives

L'heure	15 minutes	Nom du fichier	Diapositives de la conférence : Systèmes de barrières et alternatives (BS&A)
Objectifs	2. Évaluer les difficultés rencontrées par les laboratoires existants pour mener des recherches visant à améliorer la santé et la production animales.		
Notes à l'animateur	Les animaleries doivent également être conçues de manière à séparer les activités, afin qu'il y ait très peu d'interférences entre les études. Les systèmes de barrières sont souvent présentés comme la meilleure solution pour garantir une perturbation minimale. Mais cette situation « d'état de l'art » est très coûteuse et n'est pas toujours nécessaire.		
Notes de cours	BS&A - Diapositives 11-15 Plusieurs procédures peuvent être mises en œuvre pour réduire au minimum la contamination et les autres interférences, même si vous ne disposez pas d'un système de barrière. Certaines de ces procédures sont indiquées sur cette diapositive.		

Activité : Étude de cas sur la contamination/perturbation

Objectifs	50 minutes	Nom du fichier	Activité : Étude de cas sur la perturbation et la contamination de l'étude
temporels	2. Évaluer les difficultés rencontrées par les laboratoires existants pour mener des recherches visant à améliorer la santé et la production animales. 7. Identifier et discuter l'impact des pratiques de laboratoire sur la qualité de la recherche ainsi que sur la qualité et la validité des données d'essai. 8. Identifier et discuter les pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives.		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> Il y a suffisamment de documents à distribuer à chaque groupe : Activité : Étude de cas sur la perturbation et la contamination de l'étude. Notez que le formateur doit modifier l'étude de cas pour y inclure le nom du pays approprié ainsi que d'autres considérations culturelles que vous souhaitez inclure dans l'étude de cas. 		
Processus	<ol style="list-style-type: none"> Répartir les participants en groupes de 3 à 5 personnes. Distribuer l'étude de cas. Donner aux participants 30 minutes pour lire et analyser le cas, y compris leurs réponses aux questions posées : <ol style="list-style-type: none"> Quels sont les points de cette étude de cas où les échantillons ont pu être contaminés ou perturbés ? Comment le processus utilisé par le technicien de laboratoire contribue-t-il à la contamination/perturbation de l'étude ? Comment l'équipement utilisé dans le laboratoire contribue-t-il à la contamination/perturbation de l'étude ? Comment l'utilisation de ces données peut-elle influencer les résultats de l'étude ? Quelles en sont les implications ? Qu'est-ce que le technicien de laboratoire devrait faire différemment, et pourquoi ? Une fois que les participants ont discuté de l'affaire, ils se réunissent à nouveau en grand groupe. Demandez à chaque groupe de répondre aux questions. Chaque groupe peut également répondre à l'une des questions. Une fois que les participants ont fait part de leurs réponses, passez aux questions de la discussion. 		
Points de discussion			

Des cas à prendre en considération :

- La présence de déshydratant dans les échantillons affecte la détermination de la matière sèche et les calculs exprimés.
- La balance de précision peut ne pas être mise à niveau, ce qui affecte les données de poids.
- La porte du séchoir n'est pas suffisamment étanche, ce qui entraîne des variations de température.

- Absence de jauge de température adéquate dans le séchoir
 - Présomption de sécheresse suffisante au toucher
 - Manque de manuels pour effectuer les réparations et l'entretien
 - L'indicateur de température du congélateur à basse température fait défaut
 - Hypothèse selon laquelle la température la plus basse possible dans le congélateur à basse température est adéquate et n'affecte pas les échantillons.
 - Un joint en caoutchouc fissuré sur le congélateur basse température signifie qu'il y a probablement une variabilité de la température.
 - Le moteur du congélateur basse température a du mal à fonctionner, mais le technicien ignore le problème.
 - Entretien de l'équipement, y compris les réparations, la recherche de ressources en ligne pour remplacer les manuels manquants, les filtres à air, les ampoules, les fusibles et d'autres problèmes signalés par le moteur en panne.
- A considérer également :
- Importance d'établir un calendrier détaillé AVANT de commencer l'étude ;
 - Importance du respect des procédures opérationnelles standardisées ;
 - Importance de la vérification de la fiabilité des balances, des pipettes et de la formation du personnel à ces instruments, notamment en ce qui concerne la capacité à mesurer avec précision les liquides et les solides ;
 - Sélectionner des échantillons représentatifs pour l'analyse ;
 - Identifier les échantillons avec précision tout au long du processus ;
 - Identifier les éléments d'essai ;
 - Enregistrer les réactifs et les produits chimiques utilisés (date de réception, date de péremption, numéro de lot, etc.).

Activité : Discussion sur la conformité des bâtiments aux BPL

L'heure	30 minutes	Nom du fichier	Diapositives de la conférence : Systèmes de barrières et alternatives (BS&A)
Objectifs	2. Évaluer les difficultés rencontrées par les laboratoires existants pour mener des recherches visant à améliorer la santé et la production animales. 3. Évaluer les lacunes dans les compétences organisationnelles des laboratoires. 7. Identifier et discuter l'impact des pratiques de laboratoire sur la qualité de la recherche ainsi que sur la qualité et la validité des données d'essai. 8. Identifier et discuter des pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives.		
Matériaux	Aucun		
Processus	1. Diapositive 17 BS&A : Cette diapositive résume les différents types de documents que vous devrez avoir si vous voulez exiger le respect des BPL pour les bâtiments de votre installation. 2. Répartir les participants en groupes. Si possible, veillez à ce qu'il y ait au moins un responsable ou un décideur dans chaque groupe. 3. Demander aux participants de discuter des questions suivantes : <ol style="list-style-type: none"> Quels sont les domaines que le laboratoire doit revoir afin de prétendre au respect des BPL pour le(s) bâtiment(s) ? Quels sont les documents et formulaires dont le laboratoire dispose déjà ? De quels documents et formulaires le laboratoire a-t-il besoin ? Comment ces documents peuvent-ils contribuer à garantir que le laboratoire veille à la conformité ? 4. Donner aux groupes 20 minutes pour discuter. Après la discussion, demandez aux groupes de partager leurs réponses.		

Activité : Réflexion de fin de journée

L'heure	20 minutes	Nom du fichier	
Objectifs	Examen et réflexion		
Matériaux	Aucun		
Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Demander aux participants de se tourner vers leur voisin. 2. Demander aux participants de discuter des activités de la journée et d'identifier les trois choses les plus intéressantes/pertinentes/importantes qu'ils ont apprises au cours de la journée. 3. Donner aux participants 5 à 10 minutes pour discuter. 4. Demander aux participants de former un cercle. 5. Demander aux participants de faire un tour de table et de partager les trois choses qu'ils ont identifiées dans leur groupe. 6. Donner aux participants toute information ou annonce dont ils ont besoin pour le lendemain. 		
Points de discussion	Répondre aux questions et commentaires des participants.		

Programme de session : Jour 2

Activité : Synthèse de la journée précédente

L'heure	30 minutes	Nom du fichier	Feuille de présence
Objectifs	Examen des informations et des activités de la première journée		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> • Feuille d'émargement 		
Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Demander aux participants de s'inscrire à leur arrivée. Utiliser la feuille d'inscription approuvée du laboratoire d'élevage 2. Souhaiter la bienvenue aux participants à la deuxième journée de formation. 3. Faire toute annonce utile. 4. Rappeler aux participants les normes et les attentes décidées la veille et expliquer brièvement chacune d'entre elles. 5. Demander aux participants de se tourner vers leur voisin. 6. Demander aux participants de discuter des informations abordées au cours de la journée précédente 7. Donner aux participants 5 à 10 minutes pour discuter. 8. Demander aux participants de faire un tour de table et de partager une chose qu'ils ont apprise la veille. Expliquez aux participants que chaque personne doit donner une réponse différente. 		
Points de discussion	Répondre aux questions et commentaires des participants.		

Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Documentation

L'heure	40 minutes	Nom du fichier	Diapositives de conférence : Documentation (Doc)
Objectifs	<p>3. Évaluer les lacunes dans les compétences organisationnelles des laboratoires.</p> <p>8. Identifier et discuter les pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives.</p>		
Notes de cours	<p>Diapositive 2</p> <p>La deuxième partie de la section sur les installations concerne le matériel utilisé pendant les études de BPL. La réglementation en matière de BPL exige que vous vous assuriez que l'équipement utilisé dans les études :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. est adapté à la tâche à accomplir ; 2. est correctement calibré et entretenu ; 3. dispose d'une bonne documentation relative à chaque équipement. <p>Diapositive 3</p> <p>La question "Votre équipement est-il adapté à la tâche ?" s'adresse à la personne responsable de l'aspect scientifique de l'étude, le directeur de l'étude. Le personnel de l'étude doit être en mesure de justifier l'utilisation de son équipement et de démontrer qu'il est adapté au travail effectué.</p> <p>Certains équipements, utilisés dans le cadre de certaines méthodes, doivent être éprouvés par des essais formels, voire par une qualification formelle. Cela peut être le cas dans un laboratoire d'analyse ou de pathologie clinique. Seul le personnel de l'étude peut décider s'il est nécessaire de procéder à une mise en service et à une qualification formelle.</p> <p>Diapositive 4</p> <p>Tout le matériel utilisé doit être étalonné pour démontrer qu'il fonctionne dans les limites fixées par le fabricant et le scientifique et qu'il produit des données fiables. Il est fortement recommandé de maintenir un lien entre l'étalon de travail du laboratoire, par exemple un poids étalon utilisé pour vérifier les balances, et un étalon certifié conservé au niveau international ou national. Pour ce faire, on achète généralement un étalon primaire muni d'un certificat délivré par l'autorité nationale des poids et mesures. Cet étalon sert à calibrer un étalon secondaire destiné à être utilisé en routine dans le laboratoire. Le chercheur doit décider de la fréquence d'étalonnage appropriée pour chaque instrument et cette décision doit être documentée, normalement, dans des procédures opérationnelles standardisées (POS).</p> <p>Diapositive 5</p> <p>L'entretien est nécessaire pour tous les équipements. Il est particulièrement important pour les instruments qui ont une incidence sur toutes les données brutes collectées (par exemple, les balances de précision, les étuves, les incubateurs, les fours, les pipettes). On distingue généralement l'entretien préventif (par exemple, le changement des lampes ultraviolettes de certains appareils, dont on sait que l'efficacité diminue avec le temps) et l'entretien curatif, qui consiste à réparer les appareils en panne. Dans le cas d'un équipement qui tombe en panne, il est nécessaire de disposer soit d'un équipement de secours, soit d'une procédure de secours pour que le travail puisse se poursuivre. C'est le cas lorsqu'un système informatique tombe en panne, mais qu'il faut continuer à collecter des données. La plupart des institutions ont également des contrats de maintenance avec des sociétés de services externes (parfois les vendeurs d'équipements spécifiques). Ces travaux doivent faire l'objet d'une description détaillée et d'une traçabilité (contrat, date, numéro de l'équipement, technicien, etc.) Si votre équipement nécessite une alarme, assurez-vous qu'elle est en état de marche, qu'elle est régulièrement vérifiée (dans le cadre du plan de maintenance) et que, lorsque l'alarme se déclenche, il existe une procédure d'urgence pour traiter le problème.</p>		

Diapositive 6

Cette diapositive nous rappelle la nécessité d'établir des procédures opérationnelles standardisées (POS) pour tous les équipements. Des registres doivent être tenus pour toutes les interventions concernant des équipements.

Points de discussion	<p>Diapositive 7 Ce tableau est un exemple du type de plan d'intervention que le service de maintenance devrait tenir. Il concerne les interventions planifiées sur un système de climatisation. Les lettres minuscules représentent les actions (d = quotidien, m = mensuel, x = périodique) qui sont planifiées tout au long de l'année. Les lettres passent en MAJUSCULES lorsque les actions ont été réalisées. Chaque action achevée est accompagnée d'un enregistrement de l'action, signé et daté par la personne responsable.</p>
	<p>Diapositive 8 Il s'agit du type d'informations nécessaires pour prouver que l'équipement a été correctement entretenu. Ces informations figurent souvent sur une étiquette apposée sur l'équipement. Il est important de ne pas utiliser un équipement s'il n'est plus couvert par le service. C'est pourquoi l'information "Prochain entretien prévu" est importante.</p>
	<p>Diapositive 9 Lorsqu'un équipement doit être entretenu ou réparé, il convient d'indiquer qui a effectué la réparation, quand et quel en a été le résultat. C'est ce qu'on appelle un rapport d'intervention. Il est important qu'après la réparation, une personne responsable signe pour indiquer que l'équipement peut être réutilisé.</p>
	<p>Diapositive 10 Cette diapositive résume sous forme de diagramme les différents types de documents dont vous devrez disposer si vous voulez exiger le respect des BPL pour l'équipement de votre installation.</p>
	Répondre aux questions et commentaires des participants.

Activité : Discussion sur les protocoles de bonnes pratiques de laboratoire

L'heure	30 minutes	Nom du fichier	Diapositives de conférence : Protocoles d'étude, partie 1 (SPPI)
Objectifs	<ol style="list-style-type: none"> 1. Discuter des principes fondamentaux de la bonne science et de la bonne organisation dans les laboratoires, y compris les normes et réglementations internationales pertinentes. 2. Évaluer les difficultés rencontrées par les laboratoires existants pour mener des recherches visant à améliorer la santé et la production animales. 3. Évaluer les lacunes dans les compétences organisationnelles des laboratoires. 4. Évaluer les lacunes dans les compétences techniques de la direction du laboratoire. 6. Identifier et discuter les rôles et responsabilités du personnel de laboratoire, y compris le directeur de laboratoire, le responsable de laboratoire, les chercheurs, les universitaires et les étudiants. 7. Identifier et discuter l'impact des pratiques de laboratoire sur la qualité de la recherche ainsi que sur la qualité et la validité des données d'essai. 8. Identifier et discuter des pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives. 		
Notes pour l'instructeur	L'importance du protocole en tant que document formel de communication ou de contrat. Les raisons sont expliquées à l'aide d'exemples tirés de l'expérience du formateur pour illustrer l'importance de ce document de communication.		

Processus

1. Dans le cadre d'un groupe entier, demander aux participants de faire part des problèmes qu'ils ont rencontrés lors de la conception, de l'approbation et de l'utilisation de protocoles ou de plans d'étude similaires non conformes aux BPL.
2. Comparer les récits des participants à SPP1 - Diapositive 3
 - a. SPP1- Diapositive 5 : Le protocole couvre à la fois les aspects scientifiques de l'étude et ses aspects organisationnels.
 - b. Ces diapositives ne couvrent que les aspects organisationnels et de bonnes pratiques de laboratoire.

Points de discussion	<ol style="list-style-type: none"> 3. Demandez aux participants quels sont les aspects scientifiques qu'ils considèrent comme devant être inclus dans le type d'études qu'ils réalisent. 4. Comparez les réponses des participants à la diapositive 6 du PSP. <ol style="list-style-type: none"> a. PSP - Diapositive 6 : Le protocole est un document multifonctionnel. Certaines de ces fonctions sont mentionnées ici. 5. Demandez aux participants d'énumérer d'autres fonctions possibles du protocole (comme un document formel pour la communication ou pour des raisons contractuelles).
	Répondre aux questions et commentaires des participants.

Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Protocoles d'étude - Partie 1

L'heure	90 minutes	Nom du fichier	Diapositives de conférence : Protocoles d'étude, partie I (SPPI)
Objectifs	<ol style="list-style-type: none"> 2. Évaluer les difficultés rencontrées par les laboratoires existants pour mener des recherches visant à améliorer la santé et la production animales. 3. Évaluer les lacunes dans les compétences organisationnelles des laboratoires. 4. Évaluer les lacunes dans les compétences techniques de la direction du laboratoire. 6. Identifier et discuter les rôles et les responsabilités du personnel de laboratoire, y compris le directeur de laboratoire, le responsable de laboratoire, les chercheurs, les universitaires et les étudiants. 7. Identifier et discuter l'impact des pratiques de laboratoire sur la qualité de la recherche ainsi que sur la qualité et la validité des données d'essai. 8. Identifier et discuter des pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives. 		



protocole et les procédures opérationnelles standardisées sont les documents les plus importants et constituent la majeure partie de cette section.

SPP1 - Diapositive 4

Les lignes directrices fournissent des informations sur les méthodes scientifiques recommandées pour des études spécifiques. Elles définissent les méthodes scientifiques recommandées pour certaines études.

L'OCDE a publié de nombreuses lignes directrices scientifiques pour la réalisation d'études spécifiques, allant de la toxicologie aux analyses physico-chimiques. Tous ces essais peuvent être réalisés dans le respect des BPL. Il n'est pas nécessaire que les études de BPL soient réalisées conformément aux lignes directrices. Toutefois, lorsque des lignes directrices sont utilisées, elles doivent être mentionnées dans le protocole.

SPP1 - Diapositive 5

SPP1 - Diapositive 6

Le protocole est le document scientifique essentiel pour les études BPL. Il doit fournir suffisamment d'informations pour décrire au lecteur (qui peut être un membre d'une autorité réceptrice ou un membre du personnel de l'étude) les méthodes de base utilisées pour réaliser l'étude. Le protocole ne doit pas nécessairement suivre les lignes directrices internationales lorsque cela n'est pas approprié. Le protocole fournit une description des paramètres importants de l'étude et des délais. En ce sens, le

le protocole est un plan directeur pour l'étude. Le protocole doit être approuvé par le directeur de l'étude, même si l'étude est parrainée par une autre organisation.

SPP1 - Diapositive 7

Les BPL exigent que chaque étude fasse l'objet d'un protocole distinct, identifié individuellement. À partir du numéro de protocole, il est généralement possible de retrouver toutes les données de l'étude et d'autres éléments d'intérêt, comme le montre la diapositive.

SPP1 - Diapositive 8

Les BPL exigent un titre et une déclaration d'objectif clairs pour chaque étude. Les points qu'il est habituel d'aborder sont ceux qui figurent dans la diapositive. Toutefois, très souvent, le titre est suffisamment explicite pour indiquer également l'objectif de l'étude : par exemple, étude de la toxicité à court terme du composé X lorsqu'il est administré par voie orale à un rat en une seule fois, suivie d'une période d'observation de deux semaines.

SPP1 - Diapositive 9

Les BPL exigent que les éléments d'essai et de contrôle soient identifiés, ainsi que tout élément de référence. En général, les éléments d'essai sont identifiés par les points indiqués sur la diapositive. L'élément d'essai peut n'être identifié que par un numéro de code ou un nom. C'est souvent le cas lorsqu'un organisme de recherche contractant (ORC) réalise les études pour le compte d'un commanditaire. Il est préférable d'utiliser un seul lot tout au long de l'étude, car cela élimine la variabilité possible d'un lot à l'autre. Les spécifications des éléments d'essai peuvent ne pas être connues pour les éléments qui se trouvent dans les premières phases de développement.

SPP1 - Diapositive 10

Les BPL exigent que vous identifiiez tous les partenaires participant à l'étude. Dans certaines études multi-sites, ces partenaires peuvent être nombreux.

SPP1 - Diapositive 11

Bien que les BPL n'exigent que l'identification du directeur de l'étude dans un protocole (et des chercheurs principaux s'il s'agit d'une étude multi-site), il est fortement recommandé d'identifier ici les autres membres importants du personnel. Cela facilite la communication et permet de clarifier les responsabilités. Le contrôleur de l'étude est la personne qui suivra l'étude pour le compte du promoteur lorsque l'étude est réalisée par un organisme de recherche contractant (ORC).

SPP1 - Diapositive 12

Les dates requises par le règlement BPL sont les suivantes :

- la date d'approbation et la signature du directeur de l'étude (et de la direction et du promoteur si les autorités nationales l'exigent)
- Les dates proposées pour le début et la fin de l'étude
 - o Début = date à laquelle le directeur de l'étude signe le protocole
 - o Fin = date à laquelle le directeur de l'étude signe le rapport final.

Points de discussion

SPP1 - Diapositive 13

Cette diapositive indique les informations nécessaires à la description adéquate d'un système d'essai. Dans ce cas, comme l'exemple le plus courant, le système de test est un mammifère.

SPP1 - Diapositives 7-12 :

Discutez avec les participants du fait qu'un bon protocole comprendra un calendrier plus détaillé pour l'ensemble de l'étude. Il est utile d'inclure des dates qui aideront les scientifiques travaillant dans différents domaines à coordonner leurs activités. L'instructeur doit souligner l'importance de l'utilisation du projet de protocole

avec son projet de dates proposées comme document de planification, afin que tous les chercheurs impliqués dans l'élaboration du protocole puissent s'entendre sur l'échéancier global.

Par exemple, il est important que le directeur de l'étude ait l'accord du pathologiste clinique concernant les dates d'envoi des échantillons de sang à ce laboratoire pour analyse.
 SPP1 - Diapositive 13 :
 Demandez aux participants comment ils décriraient les systèmes d'essai qu'ils utilisent. Il peut s'agir de plantes, de bactéries, de lignées cellulaires, d'organes isolés ou même d'appareils d'analyse.

Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Protocoles d'étude - Partie 2

L'heure	30 minutes	Nom du fichier	Diapositives de conférence : Protocoles d'étude, partie 2 (SPP2)
Objectifs	<ol style="list-style-type: none"> 2. Évaluer les difficultés rencontrées par les laboratoires existants pour mener des recherches visant à améliorer la santé et la production animales. 3. Évaluer les lacunes dans les compétences organisationnelles des laboratoires. 4. Évaluer les lacunes dans les compétences techniques de la direction du laboratoire. 6. Identifier et discuter les rôles et responsabilités du personnel de laboratoire, y compris le directeur de laboratoire, le responsable de laboratoire, les scientifiques, les universitaires et les étudiants. 7. Identifier et discuter l'impact des pratiques de laboratoire sur la qualité de la recherche, ainsi que sur la qualité et la validité des données d'essai. 8. Identifier et discuter des pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives. 		
Notes à l'animateur	<p>Ce cours magistral comprendra une partie lecture et une partie discussion.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si les participants ne disposent pas d'ordinateurs portables ou d'un accès à Internet, distribuez un exemplaire de la lecture : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait des sections 8.1-8.2. 2. Fournir aux participants le guide de lecture : Règlements de l'OCDE. 		
Notes de cours	<p>SPP2 - Diapositive 2-3</p> <p>Cette diapositive et la suivante présentent certains des points normalement mentionnés dans une étude de toxicité animale typique. Le plan expérimental dépend du type d'étude réalisé. Les points énumérés ne sont donnés qu'à titre d'exemple. Les participants seront confrontés à l'examen détaillé d'un protocole plus tard dans le cours.</p> <p>Les points qui pourraient faire l'objet d'un commentaire sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La préparation du mélange de doses sera décrite, plus en détail, dans les procédures opérationnelles standardisées de l'étude et n'a pas besoin de l'être dans le protocole. • Dans une étude toxicologique à long terme, il est habituel d'effectuer un travail analytique sur le mélange de doses (Contrôle de qualité CQ) au début de l'étude, souvent au cours de la première semaine, pour s'assurer que les concentrations souhaitées sont correctement préparées, et à la fin de l'étude pour s'assurer qu'il n'y a pas eu de déviation de la préparation au cours de l'étude. Pour les études de très longue durée, il est d'usage d'effectuer un contrôle de qualité (CQ) tous les trois mois au moins. • La méthode aléatoire de répartition des animaux est importante car elle réduit la variabilité d'un groupe à l'autre. Vous devez également répartir les animaux dans les cages/râteliers, de manière à réduire l'effet des variables environnementales. <p>D'autres éléments du protocole sont donnés ici à titre d'exemple. Les méthodes statistiques qui seront utilisées à la fin de l'étude doivent être mentionnées, mais des tests supplémentaires peuvent bien sûr être effectués si nécessaire. Mentionner où seront conservées les archives de l'étude. La plupart des protocoles de BPL indiquent également dans quelle mesure</p>		

l'assurance qualité (AQ) couvrira l'étude dans son programme d'inspections/audits.

Points de discussion

Lecture : Après cette diapositive SSP2-3, les participants doivent tous lire les sections 8.1 et 8.2 du règlement de l'OCDE, qui contiennent la liste complète des exigences des protocoles de BPL. Si l'instructeur le préfère, cette lecture peut être faite immédiatement avant l'atelier sur les protocoles. pprotocolos.

Posez aux participants les questions suivantes, pour les guider dans leur lecture :

1. Quel est le titre de l'étude ?
2. Quel est l'objectif de l'étude ?
3. Quelles sont les méthodes d'essai à utiliser ?
4. Qui est le directeur de l'étude ?
5. Quelle est la liste des documents à conserver ?

Une fois que les participants auront terminé les questions-guides et la lecture, répondez à leurs questions ou préoccupations.

Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Protocoles d'étude Partie 2, suite

L'heure	30 minutes	Nom du fichier	Diapositives de conférence : Protocoles d'étude, partie 2 (SPP2)
Objectifs	2. Évaluer les difficultés rencontrées par les laboratoires existants, pour mener des recherches visant à améliorer la santé et la production animales. 3. Évaluer les lacunes dans les compétences organisationnelles des laboratoires. 4. Évaluer les lacunes dans les compétences techniques de la direction du laboratoire. 6. Identifier et discuter les rôles et responsabilités du personnel de laboratoire, y compris le directeur de laboratoire, le responsable de laboratoire, les chercheurs, les universitaires et les étudiants. 7. Identifier et discuter l'impact des pratiques de laboratoire sur la qualité de la recherche, ainsi que sur la qualité et la validité des données d'essai. 8. Identifier et discuter des pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives.		

SSP2 - Diapositive 5

Comme indiqué précédemment, le directeur de l'étude signe et date le protocole pour l'approuver. Dans certains pays, le protocole doit également être signé par la direction nationale. Il est également exigé, souvent, que le promoteur signe le protocole pour indiquer son approbation. En général, le projet de protocole est examiné par l'organe d'AQ avant la signature finale du directeur de l'étude. Cela permet d'éviter de devoir rédiger un amendement si l'organe AQ trouve quelque chose à redire. La critique la plus fréquente concernant la rédaction des protocoles est que le directeur de l'étude ne laisse pas suffisamment de temps aux parties, avant le début de l'étude pour que tout le monde puisse lire et commenter le protocole.

SSP2 - Diapositive 6

Les amendements ne sont utilisés que pour les modifications prévues de l'étude. Il peut s'agir d'une prolongation de la période d'étude, de changements dans le personnel de l'étude mentionné dans le protocole, de l'ajout de paramètres expérimentaux à étudier, etc.

L'amendement doit être signé par le directeur de l'étude. L'amendement sera examiné, mais comme certains des changements doivent être immédiats, il est admis que l'examen puisse être rétrospectif. En aucun cas, des modifications ne doivent être émises pour des « changements imprévus », qui sont des déviations par rapport au plan de l'étude. Ceux-ci sont notés dans le dossier de l'étude et signalés dans le rapport final.

SSP2 - Diapositive 7

Les amendements doivent comporter tous les attributs de traçabilité nécessaires pour identifier l'étude concernée, la modification prévue (la partie du protocole concernée) et les raisons de la modification. Tout le personnel ayant reçu le protocole original doit recevoir tous les amendements, même s'il n'est pas directement concerné.

SSP2 - Diapositive 8

Pour s'assurer que tous les membres du personnel concernés reçoivent le protocole et pour assurer la traçabilité de cette distribution, la plupart des laboratoires mettent en place une liste de distribution du protocole, comme celle qui figure dans le présent exemple.

Le personnel signe pour indiquer qu'il a reçu le protocole. Le même type de formulaire de distribution/réception est utilisé pour les modifications apportées aux protocoles.

SSP2 - Diapositive 9

Ce document n'est pas une exigence en matière de BPL, mais il est très utile pour les personnes qui effectuent les opérations détaillées dans le protocole ou le plan d'étude présenté ici. Il s'agit tout simplement d'un calendrier indiquant, jour par jour, la phase de l'étude à réaliser.

SSP2 - Diapositive 10

Les procédures opérationnelles standardisées (POS) décrivent en détail les opérations de routine de votre laboratoire. Elles constituent un complément nécessaire au protocole si vous souhaitez répéter exactement une étude. Dans la plupart des cas, procédures opérationnelles standardisées répondent aux questions suivantes :

- Qui effectue l'opération ?
- Quelle est l'opération pratiquée ?
- Quand est-elle effectuée ?
- Où cela se fait-il ?
- Comment cela se passe-t-il ?

SSP2 - Diapositive 11

Il est inutile d'essayer de mettre en œuvre les BPL sans le soutien de la direction. Procédures opérationnelles standardisées faisant partie intégrante des BPL, ils doivent également bénéficier d'un soutien total de la part de la direction. La direction doit être convaincue des avantages qu'un bon système de POS peut apporter à l'institution. Les procédures opérationnelles standardisées doivent être utilisées comme un outil d'éducation et de formation du personnel. Les personnes, qui réalisent une technique dans le cadre d'une étude de BPL, doivent le faire conformément aux procédures opérationnelles standardisées. Il doit y avoir une bonne correspondance entre ce que dit la procédure opérationnelle standardisée et ce qui se passe sur le terrain. Des procédures opérationnelles standardisées actualisées doivent toujours être disponibles pour consultation, faute de quoi des opérations non conformes aux procédures opérationnelles standardisées seront effectuées, la normalisation sera perdue et, par conséquent, l'expérience sera vulnérable aux faux positifs et aux faux négatifs. Il est donc essentiel de disposer d'un bon système de gestion des procédures opérationnelles standardisées (POS).

SSP2 - Diapositive 12

Avec le soutien de la direction, les procédures opérationnelles standardisées font partie intégrante de la documentation de l'organisation. Vous devrez rédiger des procédures opérationnelles standardisées (POS) pour couvrir tous les aspects techniques de vos études. Ce sont probablement les procédures opérationnelles standardisées (POS) les plus importantes. Mais vous aurez également besoin de procédures opérationnelles standardisées pour certains aspects administratifs de vos activités, en particulier lorsque l'activité a une incidence sur la conduite de l'étude (par exemple, une procédure opérationnelle standardisée pour le transfert des données aux archives, une procédure opérationnelle standardisée pour la gestion des documents tels que les procédures opérationnelles standardisées (POS), et vous devrez avoir des procédures opérationnelles standardisées (POS) couvrant les aspects de la sécurité et de l'hygiène (par exemple, une procédure opérationnelle standardisée pour la manipulation de produits chimiques dangereux, un POS pour l'élimination des déchets, un POS pour les vêtements de protection nécessaires à l'entrée dans une salle pour animaux). Il est inutile d'avoir des procédures opérationnelles standardisées qui ne sont pas faciles à comprendre ou à lire. C'est l'une des raisons pour lesquelles une personne indépendante, mais informée, de l'assurance qualité examinera procédures opérationnelles standardisées avant qu'elles ne soient

distribuées. Les procédures opérationnelles standardisées doivent être respectées, faute de quoi la variabilité d'un test à l'autre

augmente ; il n'y a pas de traçabilité et il n'est pas possible de procéder à un audit. C'est l'une des raisons pour lesquelles l'assurance qualité inspectera certaines activités de l'étude pour s'assurer que les procédures opérationnelles standardisées sont respectées.

SSP2 - Diapositive 13

Pour faciliter la gestion des procédures opérationnelles standardisées (POS), en particulier leur mise à jour, il est judicieux de désigner une personne responsable de chaque procédure opérationnelle standardisée. Cette personne s'assure que la POS correspond aux besoins du laboratoire, qu'elle est tenue à jour, et que les personnes qui l'utilisent sont formées à son utilisation. Toute modification apportée aux procédures opérationnelles standardisées doit être effectuée selon une méthode standard, décrite dans une procédure opérationnelle standardisée.

C'est ce qu'on appelle la vérification des changements. L'organisation centrale chargée de la gestion des POS est

Points de discussion	<p>utile, mais non obligatoire - chaque département ou unité peut vérifier ses propres POS - car cela permet de s'assurer que les POS utilisées sur un site sont harmonisées. Dans certains laboratoires, l'unité d'assurance qualité (UAQ) assume cette responsabilité.</p> <p>SSP2 - Diapositive 14 Cette diapositive mentionne quelques-uns des rôles d'un système de gestion centralisée des procédures opérationnelles standardisées</p> <p>SSP2 - Diapositive 15 C'est le type d'en-tête que l'on trouve habituellement sur les procédures opérationnelles standardisées des organisations. Il n'y a pas de mode de présentation obligatoire pour les POS. Il est important de préciser la date d'entrée en vigueur de la POS. Cela est nécessaire pour la traçabilité des opérations. Il n'est pas nécessaire que l'UAQ signe les POS. Mais cela se fait fréquemment en Europe pour signifier que les POS ont été révisées. Il ne s'agit pas d'un moyen de garantir les aspects techniques des procédures opérationnelles standardisées. Si vous pouvez l'éviter, il est recommandé de ne pas faire référence à d'autres POS dans la POS concernée. En effet, lorsque vous changez le numéro de l'une, vous devez modifier la référence dans l'autre. La plupart des organisations ont une approche standard comme sur la manière de traiter les différents chapitres qui devraient être inclus dans les POS. En voici un exemple.</p>
	Répondre aux questions et commentaires des participants.

Activité : Remue-méninges et discussion sur les procédures opérationnelles standardisées

L'heure	45 minutes	Nom du fichier	Diapositives de conférence : Protocoles d'étude, partie 2 (SPP2)
Objectifs	<p>3. Évaluer les lacunes dans les compétences organisationnelles des laboratoires.</p> <p>7. Identifier et discuter l'impact des pratiques de laboratoire sur la qualité de la recherche ainsi que sur la qualité et la validité des données d'essai.</p> <p>8. Identifier et discuter les pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement, les échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives.</p>		
Matériaux	<p>Option 1 (recommandée, 45 minutes) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demi-feuilles de papier, deux couleurs si possible • Marqueurs • Deux couleurs de pastilles autocollantes coupées en bandes de 3 (disponibles dans la plupart des magasins de fournitures de bureau). Si les pastilles de couleur ne sont pas disponibles, prenez deux marqueurs de couleurs aux participants. • Ruban adhésif <p>Pour l'option 1, préparez deux demi-feuilles de papier (une de chaque couleur) avec un titre. L'une des feuilles de couleur doit porter le titre "Avantages d'un système POS bien géré". L'autre feuille de couleur doit porter le titre "Problèmes liés à l'absence d'un système <u>POS</u>". Si vous ne disposez pas de feuilles de couleur, du papier blanc ordinaire suffira.</p> <p>Option 2 (20 minutes) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Feuille de papier • Marqueurs 		

Processus

L'option 1 est recommandée conformément à l'ordre du jour proposé.

L'option 2 est recommandée si vous manquez de temps ou si votre agenda est limité.

Option 1

1. Collez au mur les deux documents préparés avec les questions :
 - a. Avantages d'un système de procédures opératoires normalisées bien géré
 - b. Problèmes liés à l'absence de système POS

Points de discussion	<ol style="list-style-type: none"> 2. Répartir les participants en deux groupes. Fournir à chaque groupe une pile de papier de couleur (si disponible) et des marqueurs. 3. Donner à chaque groupe l'une des propositions de remue-méninges. 4. Demander à chaque groupe de réfléchir à leurs réponses à l'invitation. Expliquez aux participants que chaque feuille de papier ne doit contenir qu'une seule réponse. Expliquez également que le groupe n'a pas besoin de parvenir à un consensus sur les réponses, mais qu'il doit plutôt réfléchir rapidement et écrire autant d'idées qu'il le peut. 5. Au bout de 10 minutes, demandez aux groupes d'enregistrer leurs réponses sous leur titre respectif. 6. Donner aux participants une couleur de pastilles adhésives. S'il n'y a pas de pastilles disponibles, donnez aux participants une couleur de marqueur qui n'a pas été utilisée. 7. Demander aux participants de placer leurs 3 autocollants sur trois des documents affichés sous la rubrique "Avantages d'un système POS bien géré" qui, selon eux, présenteraient les avantages <i>les plus immédiats</i> pour leur(s) laboratoire(s). 8. Donner aux participants la deuxième couleur de bâtonnets. S'il n'y a pas de pastilles disponibles, donnez aux participants la deuxième couleur de marqueur qui n'a pas été utilisée. 9. Demander aux participants de placer leurs trois autocollants sur trois des documents affichés sous la rubrique "Problèmes liés à l'absence d'un système POS" qui, selon eux, sont les <i>plus importants</i> à traiter pour leur(s) laboratoire(s). 10. Passer à la discussion. <p>Option 2 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diviser les participants en deux groupes. Leur Fournir- un tableau de papier et des marqueurs. 2. Donner à chaque groupe l'un des messages-guides : <ol style="list-style-type: none"> a. Avantages d'un système de procédures opérationnelles standardisées (POS) bien géré b. Problèmes liés à l'absence de système POS 3. Demander aux groupes de désigner une personne qui écrira sur le tableau de conférence. 4. Demander aux groupes de discuter de leur message et de réfléchir à leurs réponses. 5. Donner aux groupes 10 minutes pour réfléchir. 6. Au bout de 10 minutes, réunir les groupes et demander à chacun d'entre eux de faire part de son remue-méninges.
	<ul style="list-style-type: none"> • Où voyez-vous des liens entre les deux questions du brainstorming (les avantages d'une POS bien gérée par rapport aux problèmes liés à l'absence de POS) ? • Qu'est-ce que cela vous apprend sur l'importance des procédures opérationnelles standardisées? • Comparez les points soulevés par les participants avec les diapositives 17 à 19 du document SSP2. • Quelles sont les procédures opérationnelles standardisées actuellement en vigueur dans votre laboratoire ? • Quelles sont les procédures opérationnelles standardisées qui doivent être révisées ou qui manquent ?

Conférence : Bonnes pratiques de laboratoire - Protocoles d'étude - Partie 3

L'heure	30 minutes	Nom du fichier	Diapositives de conférence : Protocoles d'étude, partie 3 (SPP3)
---------	------------	----------------	--

Objectifs

2. Évaluer les difficultés rencontrées par les laboratoires existants pour mener des recherches visant à améliorer la santé et la production animales.
3. Évaluer les lacunes dans les compétences organisationnelles des laboratoires.
4. Évaluer les lacunes dans les compétences techniques de la direction du laboratoire.
6. Identifier et discuter les rôles et responsabilités du personnel de laboratoire, y compris le directeur de laboratoire, le responsable de laboratoire, les scientifiques, les universitaires et les étudiants.
7. Identifier et discuter l'impact des pratiques de laboratoire sur la qualité de la recherche ainsi que sur la qualité et la validité des données d'essai.

Notes de cours	8. Identifier et discuter les pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives.
	<p>SSP3 - Diapositive 2</p> <p>Les éléments d'essai utilisés dans les études de sécurité précliniques peuvent être très variés. Le formateur doit demander aux participants de suggérer des éléments d'essai autres que des substances chimiques susceptibles d'être testées en phase préclinique. Toutefois, la plupart sont des composés chimiques, et c'est cet exemple qui a été retenu ici. La réglementation des BPL prend en compte les trois sujets ci-dessus, relatifs aux éléments d'essai utilisés dans les études.</p>
	<p>SSP3 - Diapositive 3</p> <p>La question de savoir si les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont nécessaires pour produire les lots utilisés dans les études BPL est souvent source de confusion. Les BPF ne sont exigées que pour les études cliniques réalisées sur l'homme. Toutefois, les autorités exigent que vous démontriez que votre produit d'essai est d'une qualité constante et qu'il est apte à être utilisé. L'utilisation d'un seul lot de composé, pendant toute la durée d'une étude, réduit la variabilité et facilite l'interprétation des résultats de l'étude.</p>
	<p>SSP3 - Diapositive 4</p> <p>Voir la question de discussion ci-dessous.</p>
Points de discussion	<p>SSP3 - Diapositive 5</p> <p>Les BPL exigent que vous mettiez en place des procédures garantissant que la forme de la dose est préparée avec le bon élément d'essai, à la bonne concentration et de la même manière à chaque fois.</p> <p>Vous devez également être en mesure de démontrer que vous disposez d'une traçabilité complète de la garde, de la préparation et de l'utilisation de l'élément d'essai en vrac et de la forme-dose.</p>
	<p>SSP3 - Diapositive 6</p> <p>Le laboratoire d'analyse fournit des résultats qui sont utilisés pour évaluer la qualité de l'élément d'essai en vrac par rapport à la formulation de la dose. Si les éléments d'essai en vrac ou en dose ne sont pas fiables, l'ensemble de l'étude n'a aucune valeur. C'est pourquoi les règles de BPL exigent que ces données soient générés dans le cadre des BPL.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Discutez avec les participants des points qu'ils considèrent comme importants pour leurs études sur la qualité de l'ingrédient BULK (en vrac) ou DOSED (sous forme dose). Quelles difficultés rencontrent-ils lors de la caractérisation de l'ingrédient actif ?

Activité : Dresser la liste des systèmes de test (d'essai)

L'heure	10 minutes	Nom du fichier	Diapositives de conférence : Protocoles d'étude, partie 3 (SPP3)
Objectifs	<p>4. Évaluer les lacunes dans les compétences techniques de la direction du laboratoire.</p> <p>7. Identifier et discuter l'impact des pratiques de laboratoire sur la qualité de la recherche ainsi que sur la qualité et la validité des données d'essai.</p>		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> • Tableau à feuilles mobiles, tableau blanc ou tableau noir • Marqueurs pour tableau à feuilles mobiles, marqueurs pour tableau blanc ou craie 		

Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. SSP3 - Diapositive 7 : Les éléments d'essai ne sont pas nécessairement des animaux, même si c'est généralement le cas dans les études précliniques. Voici une liste de différents systèmes d'essai. 2. Demander aux participants de compléter la liste à partir de leurs propres études. 3. Noter les résultats sur un tableau à feuilles, un tableau blanc ou un tableau noir.
Points de discussion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Avec quels produits d'essai les stagiaires travaillent-ils dans votre laboratoire ? Les produits à tester peuvent être des engrais, des variétés de plantes, des pesticides, des produits pharmaceutiques, des médicaments vétérinaires, des additifs alimentaires, des produits chimiques, etc. L'objectif de ces tests est d'obtenir des données relatives à leur impact sur les cultures.

L'utilisation de ces produits a des répercussions sur le rendement, la prise de poids, la production de lait et d'œufs chez les animaux, sur leurs propriétés et sur leur sécurité en ce qui concerne la santé humaine et l'environnement.

2. Quel est le site d'essai de cette étude (c'est-à-dire le lieu où l'essai est effectué) ?

Conférence : Éthique et droits

L'heure	45 minutes	Nom du fichier	Diapositives de conférence : Éthique et droits (Éthique)
Objectifs	1. Discuter des principes fondamentaux de la bonne science et de la bonne organisation dans les laboratoires, y compris les normes et réglementations internationales pertinentes. 2. Évaluer les difficultés rencontrées par les laboratoires existants pour mener des recherches visant à améliorer la santé et la production animales.		
Notes à l'animateur	Cette conférence comprendra également un volet de discussion.		

Éthique - Diapositive 2

Comme il est impossible de traiter tous les types de systèmes d'essai et qu'il s'agit de la situation la plus courante, le cas des animaux est choisi ici. La manière dont le système d'essai est traité doit être conforme à la réglementation en matière de BPL et aux règles nationales relatives au bien-être des animaux. Lors d'une inspection de BPL, il pourrait vous être demandé de prouver que vous respectez la législation sur le bien-être des animaux.

Éthique - Diapositive 3

Il incombe au directeur de l'étude de sélectionner l'animal approprié pour son étude. Il existe de nombreuses raisons de choisir un type ou une souche d'animal plutôt qu'un autre. Ces raisons peuvent dépendre des éléments énumérés dans cette diapositive. N'oubliez pas que la quantité d'animaux utilisés dans une étude, ni trop ni trop peu, relève également de la responsabilité du directeur de l'étude. Les BPL exigent que vous expliquiez pourquoi le système d'essai a été choisi pour l'étude en question ; cela doit être indiqué dans le protocole.

Éthique - Diapositive 4

Vous devrez surveiller attentivement le statut des animaux que vous utilisez, la manière dont ils sont manipulés et les conditions dans lesquelles ils sont hébergés, à la fois pendant la phase expérimentale et pendant les phases préalables à l'étude, y compris l'acclimatation. De nombreuses organisations disposent d'unités distinctes chargées de suivre les facteurs environnementaux dans les salles réservées aux animaux. Ces données sont souvent fournies au directeur de l'étude lorsqu'il rédige le rapport final de son étude.

Éthique - Diapositive 5

Des contrôles réguliers des documents remplis par le personnel chargé des soins aux animaux devraient être effectués (par exemple, changement de cage, lavage des étagères, traitement des animaux malades, etc.). Ce contrôle devrait être effectué par le personnel responsable et par l'UAQ lors des audits. Tout écart par rapport à la procédure normale doit être noté et le directeur de l'étude doit en être informé, car il devra évaluer l'impact de cet écart, qui devra peut-être être commenté dans le rapport final de l'étude.

Éthique - Diapositive 6

Les éléments présentés sur cette diapositive sont quelques-uns des documents que vous devrez conserver pour montrer comment les animaux ont été répartis dans les groupes. Il est important de pouvoir démontrer qu'aucun biais n'a été introduit dans l'étude par la façon dont les animaux sont divisés en groupes, par la façon dont ils sont mis en cage et par l'endroit où ils se trouvent dans la salle des animaux. Tout animal éliminé des groupes pour quelque raison que ce soit, doit être pris en compte et la raison de l'élimination doit être consignée. Il convient de rappeler que l'une des raisons pour lesquelles les BPL ont vu le jour était la mauvaise pratique consistant à remplacer des animaux malades par des animaux sains au cours d'une expérience. Ainsi, les inspecteurs sont très sensibles à ce genre de questions.

Éthique - Diapositive 7

Voir l'invitation à la discussion ci-dessous.

Éthique - Diapositive 8

La période d'acclimatation dépend évidemment de l'espèce et du type d'étude réalisée. Pendant la période d'acclimatation, il est nécessaire de conserver une documentation complète sur les procédures effectuées et sur l'identité des animaux. En général, lorsque les animaux sont prêts pour l'étude, la salle d'étude est préparée (nettoyée, désinfectée, alimentée, etc.).

Éthique - Diapositive 9

La réception des animaux est une phase importante de l'activité du laboratoire. Les organisations doivent disposer de procédures opérationnelles standardisées couvrant cette partie de l'activité du laboratoire, comme le montre cette diapositive.

Éthique - Diapositive 10

Il est important d'établir une relation de "partenariat" avec le fournisseur d'animaux. La plupart des organisations contrôlent les fournisseurs de biens importants, tels que les animaux, les aliments de bétail et le couchage. Il est important d'étudier les conditions dans lesquelles les animaux sont transportés. Le stress lié au transport peut introduire des variables importantes dans l'étude et avoir un effet significatif sur la santé des animaux. Dans certains pays, la société nationale d'assurance qualité effectue des audits réguliers. Conservez les lettres, les factures, les bons de livraison et d'approvisionnement des fournisseurs comme données brutes.

Éthique - Diapositive 11

Lorsque le directeur de l'étude rédige le rapport final, il doit tenir compte des conditions environnementales, en particulier des écarts par rapport aux valeurs cibles, dans lesquelles les animaux ont été maintenus. Les écarts par rapport aux spécifications doivent être signalés et, dans certains cas, commentés dans le rapport final.

Éthique - Diapositive 7

Discutez avec les participants des différentes façons d'identifier les animaux, en vous appuyant sur leur propre expérience. Au cours de la discussion, attirez l'attention sur le fait que certaines procédures opérationnelles standardisées (par exemple, « Ne jamais avoir deux cages ouvertes en même temps dans une salle pour animaux ») peuvent contribuer à réduire la possibilité de confondre un animal avec un autre et de compromettre l'étude.

Toutes les données relatives aux animaux devraient contenir l'identité complète de l'animal. Même s'il est toujours nécessaire d'identifier les animaux avant le dosage, il est également bon de procéder à des contrôles réguliers de l'identité des animaux dans chaque salle, afin de s'assurer qu'il n'y a pas de problème d'identité.

Points de discussion

Activité : Réflexion de fin de journée

L'heure	30 minutes	Nom du fichier	
Objectifs	Examen et réflexion.		
Matériaux	Option 1 : Aucune Option 2 : quelque chose à lancer, comme une balle molle		

Option 1 : Répéter l'activité de fin de journée du jour 1

Option 2 :

1. Demander aux participants de se placer en cercle.
2. Expliquer aux participants que vous allez lancer la balle à quelqu'un et que cette personne doit partager une chose qu'elle a apprise au cours de la session de la journée.
3. Expliquer qu'une fois que la personne a répondu, elle lance la balle à une autre personne.

Points de discussion	4. Répétez l'opération jusqu'à ce que tous les participants aient répondu ou jusqu'à ce que le temps imparti pour l'activité soit écoulé.
	5. Donnez aux participants toute information ou annonce dont ils ont besoin pour le lendemain.
	Répondre aux questions et commentaires des participants.

Programme de session : Jour 3

Activité : Synthèse de la journée précédente

L'heure	30 minutes	Nom du fichier	Feuille de présence
Objectifs	Examen des informations et des activités de la deuxième journée		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> • Feuille d'émargement 		
Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Demander aux participants de s'inscrire à leur arrivée. Utiliser la feuille d'inscription approuvée par le laboratoire d'élevage. 2. Souhaiter la bienvenue aux participants à la deuxième journée de formation. 3. Faire toute annonce utile. 4. Rappelez aux participants les normes et les attentes, si nécessaire. <p>Option 1 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Revenir sur l'examen de l'activité de la veille, du jour 2. <p>Option 2 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Demander aux participants de trouver un seul partenaire. 2. Demander aux participants de désigner le "partenaire 1" et le "partenaire 2". 3. Demander aux membres du Partenaire 1 de former un cercle au milieu de la salle. 4. Demander à ceux qui sont partenaires 1 de se retourner de 180 degrés pour faire face à l'extérieur du cercle plutôt qu'à l'intérieur. 5. Demander au partenaire 2 de se placer face à son partenaire. 6. Il doit en résulter deux cercles concentriques, le partenaire 1 formant le cercle intérieur et le partenaire 2 le cercle extérieur. 7. Demander aux partenaires de discuter de ce qui a été abordé au cours de la journée précédente. 8. Après 2 à 3 minutes, demander au partenaire 2 de désigner la personne qui se trouve à sa gauche. Demander au partenaire 2 de se déplacer pour se mettre à la place de la personne à sa gauche. La personne 1 ne doit PAS bouger. Il en résultera de nouveaux partenaires. 9. Répéter les étapes 7 à 9 jusqu'à ce que 10 à 15 minutes se soient écoulées ou jusqu'à ce que vous estimiez que les participants ont suffisamment discuté du contenu de la journée précédente. 10. Demander aux participants de faire un tour de table et d'indiquer une chose qu'ils ont apprise la veille. Chaque participant doit être encouragé à donner une réponse différente. 		
Points de discussion	Répondre aux questions et commentaires des participants.		

Conférence : Collecte de données brutes et pistes d'audit

L'heure	30 minutes	Nom du fichier	(Données)
Objectifs	8. Identifier et discuter les pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement, <u>les échantillons</u> , <u>la tenue de registres</u> , <u>les rapports finaux</u> et <u>les archives</u> .		

Diapositive de données 2

Cette section traite de la collecte de données brutes. Insistez sur l'importance des données en tant que "CE QU'IL RESTE A FAIRE À LA FIN DE L'ÉTUDE". Il s'agit en quelque sorte du seul résultat tangible de l'enquête scientifique. Les données seront présentées dans un RAPPORT FINAL. Le RAPPORT FINAL et les DONNÉES seront

transférées aux archives pour y être conservées en toute sécurité à la fin de l'étude. Pour certaines études à long terme, il est judicieux d'archiver au fur et à mesure pendant la durée de l'étude.

Diapositive 3

La définition BPL des DONNÉES BRUTES est double, comme le montre cette diapositive. Il est utile d'expliquer la manière dont les données brutes sont définies en utilisant l'image d'un ensemble de valeurs individuelles enregistrées à partir d'une série de poids, et la valeur moyenne. Chaque poids individuel est une donnée brute, nécessaire pour reconstruire la série de pesées. La moyenne n'est pas une donnée brute (bien qu'elle soit importante) ; elle peut être régénérée par un simple calcul.

Diapositive 4

Cette diapositive traite de la préparation nécessaire avant le début d'une expérience. L'organisation relève en fin de compte de la responsabilité du directeur de l'étude, mais celui-ci peut très bien déléguer cette tâche à un technicien supérieur. Attirez l'attention sur la dernière ligne, qui est importante : lorsque l'étude est en cours, des données sont générées et il est important d'être prêt à les collecter de manière organisée. C'est pourquoi la plupart des laboratoires préparent des formulaires de collecte de données avant le début de l'étude.

Diapositive 5

Certaines données brutes sont tellement vitales que la perte de l'une d'entre elles invaliderait l'ensemble de l'étude. Discutez avec les participants de ce qu'ils considèrent comme les données les plus importantes pour leurs études. Vous pouvez utiliser l'analogie de la série de poids pour souligner le fait qu'une donnée perdue (un poids) ne peut jamais être régénérée.

Diapositive 6

La collecte des données doit être effectuée de manière à permettre à une autre personne de savoir par la suite qui a fait quoi, quand, où et comment. C'est ce qu'on appelle la vérifiabilité. Le fait de disposer de données qui peuvent survivre à un audit donne de la crédibilité à l'étude et facilite l'acceptation des données par d'autres scientifiques ou autorités. La réputation de votre organisation dépend en grande partie de la vérifiabilité de vos données.

Diapositive 6

Les données recueillies, sur des fiches de données ou dans un cahier de laboratoire, doivent clairement indiquer CE QU'ETAIT le processus et qu'il a été réalisé conformément aux plans (protocole) et aux procédures (POS).

Diapositive 7

Toutes les procédures ne se déroulent pas exactement comme prévu. Tous les écarts par rapport à la méthode prévue doivent être soigneusement enregistrés dans les données brutes. L'impact des écarts doit être évalué par le directeur de l'étude et sera commenté dans le rapport d'étude.

Diapositive 8

Les exigences relatives à l'enregistrement des heures auxquelles les opérations ont eu lieu dépendent du type d'expérience réalisée. Dans certaines études, le chronométrage doit être effectué à la minute près. Dans d'autres, il suffit de dire par exemple que « les observations cliniques ont été effectuées le matin et l'après-midi ».

Diapositive 9

Toute personne concernée par la collecte, l'enregistrement ou la vérification des données doit être identifiée, il convient également d'enregistrer les dates (au moins) de leurs interventions et ce qu'ils ont fait.

Points de discussion	Diapositive de données 10 Voici les règles générales pour la collecte des données. Ne jamais utiliser de crayon à papier, ne jamais utiliser de « blanc correcteur », ne jamais corriger les données sans en expliquer la raison, signer et dater chaque modification. Cette méthode de correction s'applique également aux données informatisées. C'est ce qu'on appelle laisser une PISTE DE VERIFICATION.
	Répondre aux questions et commentaires des participants.

Activité : Collecte de données brutes Étude de cas

L'heure	45 minutes	Nom du fichier	Diapositives de cours : Collecte de données brutes (données) Activité : Étude de cas sur la collecte de données brutes
Objectifs	7. Identifier et discuter l'impact des pratiques de laboratoire sur la qualité de la recherche ainsi que sur la qualité et la validité des données d'essai.		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> • Stylo ou crayon • Papier • Chemise ou classeur • Activité : Collecte de données brutes, Étude de cas 		
Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diviser les participants en groupes de 3 à 5 personnes. 2. Distribuer l'étude de cas. 3. Donner aux participants 25 minutes pour lire et analyser le cas, y compris leurs réponses aux questions posées : <ul style="list-style-type: none"> • Quelles sont les erreurs commises dans chaque scénario ? • Comment ces erreurs peuvent-elles entraîner une contamination des données ? • Que feriez-vous différemment et pourquoi ? 4. Une fois que les participants ont discuté de l'affaire, ils se réunissent à nouveau en grand groupe. Demandez à chaque groupe de répondre aux questions. Chaque groupe peut également répondre à l'une des questions. <p>Une fois que les participants ont fait part de leurs réponses, passez aux questions de la discussion.</p>		

- La première chose à faire est de revenir à votre point de référence principal, le formulaire de soumission 2, qui répertorie tous les échantillons dans l'ordre séquentiel. Les sachets d'échantillons devraient contenir davantage d'informations décrivant l'espèce, le tissu végétal, le traitement, la date de récolte, etc.
- Les informations figurant sur le formulaire 2 et sur le sac d'échantillons doivent correspondre. Même si le numéro séquentiel du sachet est répété par erreur, les informations supplémentaires devraient permettre de déceler l'erreur AVANT que l'échantillon ne soit traité pour analyse.
- Il est important d'observer si l'erreur a été aggravée par l'étiquetage erroné d'autres échantillons qui suivent le numéro mal étiqueté. Une mauvaise organisation de votre laboratoire peut entraîner des erreurs d'étiquetage des échantillons.
- Les informations contenues dans le journal de laboratoire ne doivent jamais être modifiées, une fois qu'elles ont été saisies avec précision. Les données brutes peuvent être modifiées, mais il convient de noter soigneusement la cause de l'anomalie.
- Le chercheur ne peut pas terminer la collecte des données brutes en les remettant à son assistant. Il doit vérifier que la transcription des données brutes est exacte, ou mieux, il doit saisir les données avec précision une seule fois pour éviter d'avoir à les saisir à nouveau.
- Un mauvais étiquetage des échantillons entraînera l'attribution de données brutes

erronées au mauvais échantillon.

- Enregistrer des données à la main et les retaper ensuite dans Excel, par exemple, peut entraîner des erreurs de frappe qui affecteront les résultats.
- Chaque modification apportée aux registres doit être signée et datée, et accompagnée d'une explication.

- Dans tous les cas, la meilleure pratique consiste d'abord à arrêter ce que l'on est en train de faire. En second lieu, en parler au directeur de l'étude pour qu'il sache qu'il y a un problème. Le fait de cacher un tel problème au directeur de l'étude, ou de tarder à lui en parler ne fera qu'aggraver le problème et rendre l'étude moins fiable. La troisième chose à faire est d'essayer de comprendre la nature du problème et son origine exacte. En dernier lieu, il faut décider de la meilleure solution à appliquer pour résoudre le problème et s'assurer que nous avons procédé à un enregistrement précis des données.

Conférence : Rapport final et archivage

L'heure	70 minutes	Nom du fichier	<ul style="list-style-type: none"> • Diapositives de la conférence : Rapport final et archivage • Lecture : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait de la section 9.2 • Lecture : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait de la section 9.1 • Lecture : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait des sections 2 • Lecture : Document de consensus de l'OCDE n° 4, Extrait sur les inspections d'assurance qualité
Objectifs	8. Identifier et discuter les pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement, les échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives.		
Notes à l'animateur	<ul style="list-style-type: none"> • Ce cours magistral comprendra une partie lecture et une partie discussion. • Si les participants n'ont pas d'ordinateur portable ou d'accès à Internet, distribuez un document contenant les informations suivantes <ul style="list-style-type: none"> ○ Lecture : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait des sections 9.2 ○ Lecture : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait des sections 9.1 ○ Lecture : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait des sections 2 ○ Lecture : Document de consensus de l'OCDE n°4, extrait sur l'assurance qualité Inspections 		

Archives - Diapositive 2

1. **Lecture** : Demander aux participants d'examiner les règles de BPL concernant les exigences relatives aux rapports finaux (section 9.2 des Principes de BPL de l'OCDE, page 28). Ils noteront que les exigences comprennent une liste de contenus pour le rapport final. La plupart de ces éléments sont mentionnés dans cette diapositive et dans la suivante.
2. Demander s'il y a des questions ou des commentaires concernant ces exigences.
3. Discuter de ce qu'il convient de considérer comme les « dates de début et d'achèvement de l'expérience ».

Archives - Diapositive 3

Ce sont les éléments qui doivent figurer dans le rapport final.

Archives - Diapositive 4

Une fois que le rapport final a été signé par le directeur de l'étude, il ne peut plus être modifié. S'il est nécessaire de corriger ou d'étoffer le rapport, il faut le faire en publiant un amendement séparé au rapport. L'amendement doit indiquer ce qui est modifié ou ajouté au rapport. L'amendement doit être signé par le directeur de l'étude et doit être vérifié par l'UAQ.

Archives - Diapositive 5

Lecture : Cette approche de la modification des rapports est expliquée dans la section 9.1 des Principes de BPL de l'OCDE. Demander aux participants de lire cette section.

Archives - Diapositives 6-7

Tout ce qui reste à la fin de l'étude est nécessaire pour démontrer la validité et la traçabilité des résultats scientifiques. C'est pourquoi les archives sont si importantes. Les éléments que l'on trouve dans les archives sont énumérés ici, mais il peut y avoir d'autres éléments à archiver, en fonction du type d'étude réalisée. Ces éléments ne sont pas forcément tous archivés au même endroit. Il n'est pas habituel, par exemple, d'archiver du papier et des spécimens au même endroit, car ils nécessitent souvent des conditions de stockage différentes. Les documents d'assurance qualité doivent être stockés séparément (ils peuvent se trouver dans la même pièce) des archives de l'étude. La fonction des archives est de conserver des éléments importants pendant une longue période dans des conditions sûres.

Archives - Diapositive 8

Lorsque le directeur de l'étude ou d'autres membres du personnel soumettent un document aux archives, celui-ci doit être soigneusement enregistré. Il s'agit d'un transfert de responsabilité à ce stade. La responsabilité de l'intégrité des données est transférée du directeur de l'étude à l'archiviste. Il est important de garantir que toutes les données sont transférées et qu'il existe un enregistrement de ce qui a été transféré. La plupart des organisations utilisent un formulaire de transfert tel que celui présenté dans cette diapositive. Il est rempli au moment du transfert et signé par le directeur de l'étude et les archivistes, qui attestent tous deux que le matériel a été remis aux archives.

Archives - Diapositive 9

Chaque fois que des documents sont retirés des archives, divisés ou manipulés d'une manière ou d'une autre, il convient de conserver une trace complète de ces événements. Cela se fait généralement à l'aide d'un formulaire d'événements, tel que celui présenté sur cette diapositive. De cette manière, un historique complet des mouvements de documents archivés est établi. Cela vous aidera à limiter les pertes de matériel.

Archives - Diapositive 10

Les documents archivés doivent être protégés contre les interférences (en particulier contre l'enlèvement non autorisé qui entraînerait une perte) et contre les catastrophes telles que les incendies et les inondations, ainsi que contre le vandalisme délibéré.

Par conséquent, l'accès aux archives doit être limité. Vous devez établir une procédure opérationnelle standardisée décrivant les conditions d'entrée (signature d'entrée et de sortie) et une liste des personnes autorisées à accéder aux archives. Si possible, ne laissez personne retirer des articles des archives, autorisez-les plutôt à consulter les documents dans les archives et, si nécessaire, donnez-leur une photocopie s'ils ont besoin d'avoir les données avec eux.

Archives - Diapositive 11

Les BPL exigent que les archives soient stockées dans des conditions qui réduisent au minimum les risques de dommages et de pertes.

Archives - Diapositive 12

Afin de pouvoir retrouver rapidement les documents archivés, il est essentiel de fixer des critères pour l'indexation des documents. La plupart des organisations utilisent une combinaison des critères énumérés dans cette diapositive.

Archives - Diapositive 13

Il s'agit du dernier des cinq points fondamentaux des BPL. L'unité d'assurance qualité (UAQ) fait l'objet d'un chapitre important de la réglementation des BPL, et l'OCDE a publié un document de consensus pour aider à l'interprétation de la section UAQ du texte principal. Vous devrez avoir ce document de consensus à portée de main, car il y sera souvent fait référence au cours de cette présentation : Série de l'OCDE sur les principes de vérification du respect des BPL

Archives - Diapositive 14

Pour comprendre le travail de l'UAQ, il convient de rappeler que les BPL sont une norme pour l'organisation des études. Il ne faut pas oublier que les BPL ne constituent pas un ensemble de règles permettant de juger de la valeur scientifique des études. L'UAQ travaille dans le domaine du respect des BPL et dans le domaine de l'organisation des études. Les BPL concernent l'organisation des études et la manière dont elles sont menées :

- PLANIFIÉES : C'est pourquoi le protocole est important
- RÉALISÉES : C'est pourquoi il est important de respecter les procédures opérationnelles standardisées.
- ENREGISTRÉES : C'est pourquoi les BPL accordent une telle importance aux données brutes.
- RAPPORTÉES : C'est pourquoi il est demandé au directeur de l'étude de rédiger un rapport final comprenant son jugement scientifique.
- SUIVIES : La surveillance continue de l'étude est assurée par le directeur de l'étude et son équipe, ainsi que par l'unité d'évaluation de la qualité.

Archives - Diapositive 15

Lecture : Demander aux participants de lire la section "Qualifications du personnel d'assurance qualité" du document de consensus de l'OCDE sur l'assurance qualité et les BPL, page 7. Discutez-en avec le groupe.

Archives - Diapositive 16

La réglementation sur les BPL exige que l'unité d'assurance qualité dispose d'un programme documenté. Cela signifie que l'unité d'assurance qualité doit disposer de ses propres procédures opérationnelles standardisées (POS) sur son mode de fonctionnement et qu'elle doit consigner ce qu'elle fait.

Le personnel de l'UAQ doit se familiariser avec les études qu'il vérifie. Il convient de noter que les règlements relatifs aux BPL n'exigent pas du personnel de l'UAQ qu'il soit expert scientifique de ces études, l'expert étant le directeur de l'étude. Le personnel de l'UAQ doit cependant être expert dans son propre domaine, à savoir les BPL, la qualité et les questions d'organisation. Le personnel de l'UAQ doit être indépendant du personnel de l'étude.

Ils rendent compte directement à la direction de l'installation, jamais au personnel de l'étude. Cela leur permet d'être aussi objectifs que possible lors des audits et des inspections. L'UAQ doit disposer d'une copie du programme directeur. Elle en a besoin pour planifier son propre programme d'inspection/d'audit.

Archives - Diapositive 17

Lecture : Demandez à tous les participants de lire la section 2 des principes du GLG de l'OCDE.

Archives - Diapositive 18

Ce qui suit met en évidence certains des aspects détaillés dans cette section. Les principes de BPL exigent que l'UAQ vérifie que l'ensemble du personnel dispose de protocoles et de procédures opérationnelles standardisées pour son travail et que ces documents sont respectés pendant l'exécution du travail. Cet objectif est atteint par le biais d'audits ou d'inspections. C'est ce programme d'audits/d'inspections qui doit être défini dans les procédures opérationnelles standardisées de l'UAQ.

Archives - Diapositive 19

Lorsque l'UAQ effectue un audit/une inspection, elle doit le consigner par écrit. Toute constatation résultant de l'enquête doit être communiquée à la personne appropriée de la direction et au directeur de l'étude si la constatation concerne une étude spécifique. Les responsabilités de l'UAQ en ce qui concerne le rapport final consistent à le comparer aux données brutes et à s'assurer que les résultats figurant dans le rapport représentent

exactement les données brutes. L'UAQ ajoutera au rapport d'étude une déclaration détaillant les dates et la nature des investigations effectuées au cours de l'étude.

Archives - Diapositive 20

Bien que les principes de BPL de l'OCDE indiquent clairement que l'UAQ doit vérifier (examiner) le protocole, il n'en va pas de même pour les procédures opérationnelles standardisées. Le document de consensus de l'OCDE sur les responsabilités des UAQ le recommande toutefois.

Points de discussion	<p>Archives - Diapositive 21 Les principes de BPL de l'OCDE recommandent que l'UAQ effectue trois types d'inspections/audits. Elles sont expliquées dans les diapositives suivantes.</p>
	<p>Archives - Diapositive 22 Les inspections fondées sur des études sont celles qui portent sur des études spécifiques. Elles portent sur le protocole, les phases de l'étude en cours ou à venir et le rapport final. En règle générale, l'UAQ identifie les phases importantes de l'étude, appelées phases critiques, qui sont ensuite inspectées par le personnel de l'étude au cours de l'exécution des opérations.</p>
	<p>Archives - Diapositive 23 Les inspections basées sur les installations couvrent des aspects plus larges des opérations du laboratoire que ceux liés à une seule étude. Cette diapositive présente quelques exemples du type d'inspections d'installations que l'UAQ pourrait effectuer au sein d'un laboratoire.</p>
	<p>Archives - Diapositive 24 Lecture : Lisez la définition des inspections d'installations dans le document de consensus de l'OCDE intitulé Assurance de la qualité et BPL : section sur les inspections d'assurance qualité.</p>
	<p>Archives - Diapositive 25 L'unité d'assurance qualité est une équipe chargée, selon les BPL, de veiller à ce que le laboratoire respecte les règles de BPL. Cette équipe est organisée de manière à travailler indépendamment du personnel chargé des opérations de l'étude et joue le rôle de témoin du processus de recherche préclinique.</p>
	<p>Archives - Diapositive 26 Cette diapositive montre ce qu'il faut inclure dans une déclaration d'assurance qualité. Discuter avec les participants d'autres conditions d'archivage possibles applicables à leurs études.</p>

Conférence : Objectifs d'une bonne gestion de laboratoire

L'heure	20 minutes	Nom du fichier	Diapositives de conférence : Objectifs d'une bonne gestion de laboratoire (<i>GLM</i>)
Objectifs	<ol style="list-style-type: none"> 1. Discuter des principes fondamentaux de la bonne science et de la bonne organisation dans les laboratoires, y compris les normes et réglementations internationales pertinentes. 3. Évaluer les lacunes dans les compétences organisationnelles des laboratoires 6. Identifier et discuter les rôles et responsabilités du personnel de laboratoire, y compris le directeur de laboratoire, le responsable de laboratoire, les scientifiques, les universitaires et les étudiants. 8. Identifier et discuter les pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement, <u>les échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives.</u> 		

GLM - Diapositive 2

Cette présentation de la gestion de laboratoire enseigne au stagiaire les objectifs d'une bonne gestion de laboratoire :

1. Sa tâche principale consiste à aider les scientifiques, les clients et les patients à obtenir des résultats fiables, crédibles et reproductibles. Un laboratoire fiable est l'objectif principal d'un bon directeur de laboratoire.
2. Afin d'atteindre l'objectif susmentionné, le directeur de laboratoire doit constamment promouvoir les bonnes pratiques de laboratoire dans son laboratoire. Il doit constamment valider la qualité des données des tests.
3. Un bon chef de laboratoire doit produire un rapport final professionnel pour les analyses. Il doit veiller à ce que les résultats soient archivés pour être consultés ultérieurement en cas de besoin. Les chercheurs s'appuient sur ceux-là

pour leurs publications scientifiques. D'autres chercheurs s'appuient sur les données archivées pour valider les conclusions d'autres publications.

GLM - Diapositive 3

Le responsable du laboratoire doit favoriser les conditions dans lesquelles chaque analyse est planifiée, réalisée avec succès, enregistrée, rapportée, archivée et contrôlée :

- Planifiée : chaque analyse doit être planifiée. Le responsable doit avoir décidé à l'avance de la procédure opérationnelle standard qui sera suivie pour cette analyse. Il doit s'assurer que tous les réactifs sont disponibles, et en quantité suffisante, que toute la verrerie et tous les instruments sont disponibles, en quantité suffisante et en état de marche. Un calendrier doit être établi pour s'assurer qu'il y aura suffisamment de personnel pour exécuter la procédure opérationnelle standardisée.
- Réalisé avec succès : le responsable du laboratoire doit s'assurer que la procédure d'exploitation standard est respectée à la lettre.
- Enregistré : toutes les données et toutes les étapes effectuées sont effectuées au moment où elles le sont.
- Rapporté : le responsable du laboratoire est chargé de rapporter les résultats aux chercheurs/clients lorsque les analyses sont terminées.
- Archivé : le responsable du laboratoire doit archiver tous les résultats obtenus.

Il incombe également au responsable du laboratoire de veiller à ce que toutes ces analyses soient effectuées en toute sécurité et dans le respect de l'environnement, conformément aux exigences de l'OSHA, de l'EPA, du CDC et de la santé et de la sécurité environnementales.

GLM - Diapositive 4

Parfois, le directeur de laboratoire n'est pas seulement un scientifique, il est aussi la vitrine du laboratoire. Il/elle est chargé(e) des relations publiques et représente le laboratoire auprès des clients et des chercheurs. Voici quelques-unes de ses tâches :

1. Rédaction d'une fiche d'information, d'une page web, d'un lien qui résume ce que le laboratoire offre
2. Informations permettant de faire connaître les services offerts par ce laboratoire.

GLM - Diapositive 5

Le directeur du laboratoire doit comprendre clairement la mission du laboratoire et les utilisateurs qui dépendront des résultats générés par l'installation. Il doit savoir quelles analyses sont effectuées et pour qui.

GLM - Diapositive 6

Dans cette diapositive, nous utilisons comme exemple la mission du laboratoire de soutien à l'évaluation des fourrages de l'université de Floride :

- Il est clairement indiqué qu'il fournit une analyse de la valeur nutritive des fourrages.
- Il indique clairement qui sont les utilisateurs : Les chercheurs de l'IFAS dans tout l'État de Floride, c'est-à-dire que ce laboratoire est un laboratoire de service pour soutenir la recherche interne.
- Le laboratoire fournit également du contenu ADN aux sélectionneurs de plantes.
- Le laboratoire offre une formation et une expérience pratiques aux étudiants de l'UF.

Répondre aux questions et commentaires des participants.

Points de discussion

Activité : Lettre de mission du laboratoire

L'heure

30 minutes

Nom du fichier

Aucun

	échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives.		
Matériaux	<ol style="list-style-type: none"> 1. Papier vierge ou ligné 2. Stylos ou crayons 		
Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Répartir les participants en groupes. 2. Distribuer aux participants des feuilles blanches ou lignées et des stylos ou crayons. 3. Demander aux participants de choisir un rapporteur parmi eux. 4. Demander aux participants de discuter des éléments à inclure dans une déclaration de laboratoire pour leur(s) propre(s) laboratoire(s). <p>Demander aux participants de rédiger leur lettre de mission.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Après 20 minutes, demander à chaque groupe de partager sa lettre de mission. 		
Points de discussion	<ul style="list-style-type: none"> • Demander aux participants quelle déclaration de mission ils préfèrent et pourquoi. • Répondre aux questions et commentaires des participants. 		

Activité : Promouvoir le laboratoire

L'heure	45 minutes	Nom du fichier	<ul style="list-style-type: none"> • Diapositives de conférence : Objectifs d'une bonne gestion de laboratoire (BPL) • Activité : Feuille de travail sur page web • Activité : Fiche de travail : formulaires en papier
Objectifs	8. Identifier et discuter les pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives.		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> • Polycopié : Feuille de travail sur les pages web, suffisamment de copies pour chaque groupe • Polycopié : Fiche de travail, formulaires, en nombre suffisant pour chaque groupe 		
Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Répartir les participants en groupes ou leur demander de retourner dans leur groupe précédent. 2. BPL-Slide 8 : Expliquer qu'il est important que toutes les informations relatives au laboratoire soient regroupées en un seul endroit, pour que les employés du laboratoire puissent les consulter, et que les clients potentiels puissent s'informer sur les services et les procédures proposés par le laboratoire. 3. Si l'institution dispose d'un site web, distribuez à chaque groupe la feuille de travail sur la page web. Si l'institution n'est pas présente sur le web, distribuez la feuille de travail "Formulaire" à chaque groupe. 4. Demander à chaque groupe de choisir un rapporteur. 5. Demander aux participants de discuter de ce qui devrait être inclus dans leur page web ou leur formulaire. 6. Demander aux participants de concevoir leur page web ou leur formulaire. 7. Après 30 minutes, demander à chaque groupe de partager sa page Web ou son formulaire avec le groupe. 		
Points de discussion	<ul style="list-style-type: none"> • Demander aux participants quelle page web ou quel formulaire ils ont préféré et pourquoi. • Répondre aux questions et commentaires des participants. 		

Activité : Formulaires d'admission au laboratoire

L'heure	45 minutes	Nom du fichier	Diapositives de la conférence : Traitement des échantillons. Activité : Présentation du laboratoire à partir de la fiche de travail
Objectifs	8. Identifier et discuter les pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives.		

Matériaux

- Feuille de travail du formulaire de présentation du laboratoire, en nombre suffisant pour chaque groupe
- *Facultatif* : Formulaire 1 de soumission à l'UF FESL, en nombre suffisant pour chaque participant. Ce formulaire est disponible sur les liens suivants :
 - <https://agronomy.ifas.ufl.edu/media/agronomyifasufledu/documents/FESL-Form-1.pdf>
 - <https://agronomy.ifas.ufl.edu/media/agronomyifasufledu/documents/NIRS-Form-1.pdf>

Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Répartir les participants en groupes ou demandez-leur de retourner dans leur groupe précédent. 2. PIS-Slide 2 : Expliquer comment recevoir et organiser les soumissions au laboratoire. Il est important d'être clair sur le type d'informations à donner aux clients potentiels et sur le type d'informations que nous devons recevoir du client potentiel concernant ses échantillons entrants. 3. PIS-Slide 3 : Expliquer la fonction du formulaire 1 de soumission à la FESL de l'UF. Expliquez comment le formulaire remplit toutes ces fonctions de collecte des informations nécessaires sur le nombre d'échantillons soumis, le nombre d'analyses demandées, le type d'analyses demandées et les options de paiement. 4. Remettre à chaque groupe le formulaire de soumission et le document du formulaire de soumission 1 de l'UF FESL (<i>s'il est fourni</i>). 5. Demander aux participants de discuter de ce qui devrait être inclus dans leur formulaire de soumission 1. 6. Demander aux participants de concevoir leur formulaire de soumission 1. 7. Après 30 minutes, demander à chaque groupe de partager son formulaire de soumission 1.
Points de discussion	<ul style="list-style-type: none"> • Demander aux participants quel formulaire de soumission ils ont préféré et pourquoi. • Demander aux participants quels éléments doivent être inclus dans le formulaire de soumission 1 pour leur(s) propre(s) laboratoire(s). • Répondre aux questions et commentaires des participants.

Conférence : Traitement de la réception des échantillons

Objectifs temporels	20 minutes	Nom du fichier	Diapositives de la conférence : Traitement de la réception des échantillons (PIS)
Notes de	8. Identifier et discuter les pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives.		

PIS - Diapositive 4

Cette préparation des échantillons est destinée aux échantillons à soumettre au laboratoire de fourrage de l'UF. Tous les échantillons sont collectés dans des sacs en papier brun étiquetés avec un marqueur noir (Sharpie). La liste de contrôle demande au chercheur/étudiant, qui a collecté la feuille, la tige et/ou la racine du fourrage, de sécher d'abord tous les échantillons à 60°C pendant 72 heures. Après séchage, les échantillons doivent être broyés à l'aide d'un moulin pour obtenir des particules d'une taille de 1 mm. Les échantillons broyés sont ensuite placés dans des sacs en polyéthylène de 7 onces (tels que ceux de la marque Whirl-Pak). Chaque sac est numéroté et étiqueté conformément au plan d'étude. Tous les échantillons du lot destiné à ce laboratoire doivent être numérotés de 1 à N.

PIS - Diapositive 5

Expliquer comment le formulaire 2 de l'UF FESL permet de collecter des informations sur les échantillons eux-mêmes, leur type, leur origine et leur traitement. Le formulaire 2 permet également au laboratoire d'organiser les échantillons dans un ordre séquentiel.

PIS - Diapositive 6

Expliquer le formulaire 2 et comment l'utiliser.

PIS - Diapositive 7

Expliquer les analyses proposées par le laboratoire du département d'agronomie de l'UF.

PIS - Diapositive 8

Expliquer les analyses proposées. Dans le cas présent, il s'agit de la détermination de l'azote.

PIS - Diapositive 9

Expliquer le traitement de l'échantillon car les échantillons sont soit :

- apportés au laboratoire
- envoyés par la poste au laboratoire
- et organisés dans le laboratoire AVANT le traitement.

Points de discussion	PIS - Diapositive 10 Expliquer comment tenir un cahier de laboratoire simple, et y noter avec précision :
	<ul style="list-style-type: none"> • la date d'arrivée des échantillons au laboratoire et de leur renvoi au chercheur/client ; • le type d'échantillons, de tissus végétaux ; • les analyses demandées ; • quand les échantillons ont été prélevés, traités pour analyse, quand les résultats ont été calculés.
	PIS - Diapositive 11 Expliquer la même chose que la diapositive précédente, mais sous forme de fichier Excel. Répondre aux questions et commentaires des participants.

Activité : Élaboration d'un cahier de laboratoire

L'heure	30 minutes	Nom du fichier	Polycopié : Exemple de journal de bord
Objectifs	8. Identifier et discuter les pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives.		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> • Feuilles de papier vierges ou lignées • Stylos ou crayons • Polycopié : Exemple de carnet de bord, copies suffisantes pour chaque groupe 		
Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Répartir les participants en groupes ou demandez-leur de retourner dans leur groupe précédent. 2. Distribuer aux groupes des feuilles de papier vierges ou lignées et des stylos ou des crayons. 3. Demander à chaque groupe de choisir un rapporteur. 4. Demander aux participants de penser à leur propre laboratoire et d'écrire ou de concevoir un cahier de travail fonctionnel pour leur(s) laboratoire(s). 5. Donner aux participants 20 minutes pour créer leur cahier de travail. 6. Demander à chaque groupe de présenter son cahier de travail aux participants. 		
Points de discussion	<ul style="list-style-type: none"> • Comparer la présentation du stagiaire et discuter des différents carnets de bord pour différents types de laboratoires. Quelles sont les similitudes et les différences ? Y a-t-il des éléments qui doivent figurer dans un carnet de bord pour qu'il soit efficace ? 		

Activité : Réflexion de fin de journée

L'heure	20 minutes	Nom du fichier	
Objectifs	Examen et réflexion.		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> • Des bandes de papier brouillon (qui doivent être vierges d'un côté) en quantité suffisante pour que chaque participant dispose d'une feuille de papier. • Crayons ou stylos 		

Option 1 : Répéter la réflexion de fin de journée du jour 1

Option 2 : Répéter la réflexion de fin de journée du jour 2

Option 3 :

1. Distribuer des bandes de papier de façon à ce que chaque participant en ait une.
2. Demander aux participants d'écrire une phrase sur ce qu'ils pensent être la chose la plus importante qu'ils ont apprise au cours de la troisième journée.
3. Donner aux participants 5 minutes pour réfléchir à leur réponse et l'écrire sur le papier brouillon.
4. Une fois que les participants ont fini d'écrire, demander-leur de mettre leur papier en boule.

Points de discussion	<ol style="list-style-type: none"> 5. Expliquez que vous allez faire une "bataille de boules de neige". S'il ne neige pas dans le pays où se déroule la formation, demandez d'abord aux participants s'ils connaissent la neige. Expliquez ensuite l'idée d'une "bataille de boules de neige". 6. Demandez aux participants de se lancer leurs "boules de neige" les uns aux autres. Ils peuvent les ramasser et continuer à les lancer jusqu'à ce que vous leur disiez d'arrêter (1 à 2 minutes). Notez que vous devrez peut-être faire une démonstration. 7. Après quelques minutes, demander à chaque participant de ramasser une "boule de neige". 8. Demandez aux participants de dérouler leur boule de neige. 9. Faites le tour du cercle et demander à chaque personne de lire ce qui est écrit sur la boule de neige qu'elle a ramassée. 10. Donnez aux participants toute information ou annonce dont ils ont besoin pour le lendemain.
	Répondre aux questions et commentaires des participants.

Plans de session : Jour 4

Activité : Synthèse de la journée précédente

L'heure	30 minutes	Nom du fichier	Feuille de présence
Objectifs	Examen des informations et des activités de la deuxième journée		
Matériaux	Feuille d'émergence		
Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Demandez aux participants de s'inscrire à leur arrivée. Utilisez la feuille d'inscription approuvée par le laboratoire d'élevage. 2. Souhaitez la bienvenue aux participants à la troisième journée de formation. 3. Faire toute annonce utile. 4. Rappelez aux participants les normes et les attentes, si nécessaire. <p>Option 1 : Répéter la synthèse de l'activité du jour 2</p> <p>Option 2 : Répéter la synthèse de l'activité du jour 3</p> <p>Option 3 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Demandez aux participants de se mettre à deux. 2. Demandez à chaque groupe de deux, de s'associer à un autre pour former des groupes de quatre. 3. Demandez aux groupes de discuter des sujets abordés au cours de la troisième journée de l'atelier. 4. Expliquez aux participants qu'ils vont chacun partager une chose qu'ils ont apprise la veille, mais en utilisant au maximum trois mots. 5. Donnez aux participants 15 minutes pour discuter. 6. Demandez aux participants de se placer en cercle. 7. Demandez aux participants de faire un tour de table et de partager ce qu'ils ont appris au cours de la dernière journée en seulement 3 mots. 		
Points de discussion	Répondre aux questions et commentaires des participants.		

Cours magistral : Sécurité en laboratoire et entretien des équipements

L'heure	60 minutes	Nom du fichier	Cours magistral : Sécurité et équipement du laboratoire Maintenance/ entretien (sécurité)
---------	------------	----------------	--

Objectifs

8. Identifier et discuter des pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives.
9. Discuter de la sécurité en laboratoire et analyser un laboratoire pour déterminer les besoins d'amélioration.

Notes de cours	la sécurité en laboratoire.
	Sécurité - Diapositive 2
	Il s'agit d'une activité visant à montrer le processus de réflexion qui sous-tend la gestion d'un laboratoire : Qui est la clientèle cible, quel type de test, quel protocole, et comment recevoir les échantillons et envoyer les résultats. La tenue d'un inventaire des produits chimiques est cruciale.
	L'inventaire doit mentionner les éléments suivants :
	<ul style="list-style-type: none"> • Date d'achat du produit chimique ; • Bâtiment où le produit chimique est conservé ; • Pièce où le produit chimique est conservé ; • Nom du directeur de l'étude utilisant le produit chimique ; • Nom chimique primaire ; • Numéro CAS (Chemical Abstracts Service) du produit chimique • Quantité de produits chimiques disponibles ; • Unité (g, kg, ml, L) ; • Lien vers la fiche de données de sécurité (FDS).
	Sécurité - Diapositive 3
	Expliquer l'importance de la fiche de données de sécurité (FDS) et comment l'utiliser. Expliquez que les informations contenues dans la fiche de données de sécurité sont très utiles avant de commencer à utiliser le produit ou la substance chimique. Les fiches de données de sécurité énumèrent les différents noms existants pour le produit chimique, les dangers auxquels on s'expose en manipulant le produit chimique, le traitement possible en cas d'effets nocifs du produit chimique, les informations de contact en cas d'urgence concernant le produit chimique en question.
Diapositive 4 sur la sécurité	
Explication identique à celle de la diapositive 21	
Diapositive 5 sur la sécurité	
Expliquer les équipements de protection individuelle (EPI) et leur importance dans les laboratoires. Les EPI comprennent, entre autres, les blouses de laboratoire, les gants, les lunettes, les chaussures, les respirateurs, etc.	
Diapositive 6 sur la sécurité	
Expliquer le processus d'acquisition des équipements :	
<ul style="list-style-type: none"> • Que faut-il acheter ? • Pourquoi l'acheter ? • Quelles sont les options proposées avec cet équipement, le cas échéant ? • Qu'en est-il de la garantie ? • Qu'en est-il du service offert ? • Allez-vous acheter à l'entreprise directement ou à un distributeur ? 	
Il est nécessaire de conserver une liste des fournisseurs actuels, car les entreprises vont et viennent. Ou bien des circonstances comme ces jours-ci avec le coronavirus créent de nouveaux fournisseurs de nouveaux produits : https://www.thomasnet.com/articles/top-suppliers/medical-testing-kits-suppliers/	
Sécurité - Diapositive 7	
Expliquez l'importance d'une maintenance préventive régulière pour le bon fonctionnement de tout laboratoire. Comment savoir quelle partie de l'équipement doit être entretenue ? À quelle fréquence ? Quels sont les outils nécessaires à l'exécution de l'opération ?	

Points de discussion	Diapositive sur la sécurité 8 Expliquez davantage l'entretien et l'importance du manuel de l'équipement. Comment utiliser les manuels ? Où les conserver ?
	Diapositive sur la sécurité 9 Expliquer la nécessité d'une redondance des compétences.
	Diapositive sur la sécurité 10-14 Expliquer ce qu'il faut vérifier lors de l'utilisation d'un manuel.
	<ul style="list-style-type: none"> • Demandez aux participants de parler des problèmes spécifiques qu'ils rencontrent et discutez des procédures qui permettront de les atténuer. • Répondre aux questions et commentaires des participants

Activité : Boîte à outils de laboratoire

L'heure	20 minutes	Nom du fichier	<ul style="list-style-type: none"> • Diapositives de cours : Sécurité des laboratoires et entretien des équipements • Exemple de manuel 1 : Balance électronique • Exemple de manuel 2 : Microscope • Exemple de manuel 3 : incubateur • Exemple de manuel 4 : analyseur de fibres
Objectifs	<ol style="list-style-type: none"> 3. Évaluer les lacunes dans les compétences organisationnelles des laboratoires. 4. Évaluer les lacunes dans les compétences techniques de la direction du laboratoire. 8. Identifier et discuter des pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives. 9. Discuter de la sécurité en laboratoire et analyser un laboratoire pour déterminer les besoins d'amélioration de la sécurité en laboratoire. 		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> • Tableau à feuilles mobiles, tableau blanc ou tableau noir • Marqueurs pour tableau à feuilles mobiles, marqueurs pour tableau blanc ou craie • 4-5 Manuels d'utilisation de l'équipement. Quatre manuels d'utilisation sont disponibles dans le dossier des ressources documentaires. Il s'agit des manuels suivants <ul style="list-style-type: none"> ○ Exemple de manuel 1 : Balance électronique (également disponible à l'adresse suivante : https://www.shimadzu.com/an/products/analyze-and-balances) ○ Exemple de manuel 2 : Microscope (également disponible à l'adresse suivante : http://www.alanwood.net/downloads/olympus-bh-2-bht-manual.pdf) ○ Exemple de manuel 3 : Incubateur (également disponible à l'adresse adresse : https://www.ankom.com/analytical-methods-support/daisy-incubators) ○ Exemple de manuel 4 : analyseur de fibres (également disponible à l'adresse suivante : https://www.ankom.com/product-catalog/ankom-delta-automated-fiber-analyzer) 		
Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sécurité - Diapositive 32 : Expliquez la nécessité d'une boîte à outils de laboratoire. Quels outils doivent être conservés dans le laboratoire pour faciliter l'entretien ? Expliquez comment on peut utiliser les manuels d'utilisation de l'équipement pour établir une liste des outils obligatoires. 2. Demandez aux participants de dresser la liste des outils dont ils devraient disposer dans leur(s) laboratoire(s). 3. Inscrivez les réponses sur le tableau à feuilles mobiles, le tableau blanc ou le tableau noir. 4. Après 5 minutes, distribuez une copie des manuels d'utilisation de l'équipement ou fournissez un fichier électronique aux participants pour qu'ils puissent le 		

consulter.

5. Donnez aux participants 5 minutes pour lire le document et déterminer les outils nécessaires.
6. Après 5 minutes, demandez aux participants de continuer à énumérer les outils et de les ajouter à la liste.

Points de
discussi
on

- De quels outils le laboratoire dispose-t-il actuellement ?
- Quels sont les outils manquants ?

- Comment le laboratoire peut-il acquérir les outils et la boîte à outils dont il a besoin ?
- Comment le laboratoire peut-il s'assurer que les outils et la boîte à outils sont conservés en toute sécurité dans le laboratoire et ne sont accessibles que pour l'utilisation du laboratoire ?
- Répondre aux questions et commentaires des participants.

Cours magistral : Équipements de protection individuelle (EPI)

L'heure	70 minutes	Nom du fichier	Diapositives de conférence : Équipement de protection individuelle (EPI)
Objectifs	9. Discuter de la sécurité en laboratoire et analyser un laboratoire pour déterminer les besoins d'amélioration, la sécurité en laboratoire. Ressources supplémentaires pour l'animateur :		
Notes à l'animateur	<ul style="list-style-type: none"> • Étiquetage des déchets (diapositive 38) affiche disponible dans les dossiers et à l'adresse suivante : https://www.ehs.ufl.edu/departments/research-safety-services/hazardous-waste-management/chemical-waste/laboratory-waste/ • Équipement de protection individuelle (diapositive 39) Exemple de plan disponible dans les dossiers et à l'adresse suivante : http://webfiles.ehs.ufl.edu/CHPAppE_PPE.pdf • EPI (diapositive 41) exemples disponibles dans les dossiers et à l'adresse suivante : https://ehs.ucmerced.edu/researchers-labs/ppe/selection • Respirateur et masque (diapositive 43) exemples disponibles dans les dossiers et à l'adresse suivante : https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirateurs-et-masques-chirurgicaux-masques-de-visage 		
Notes de cours	<p>EPI - Diapositive 2 Expliquer l'importance de tenir un registre des procédures utilisées en laboratoire.</p> <p>EPI - Diapositive 3 Expliquer l'importance de la sécurité en laboratoire et comment s'assurer que les employés et les étudiants sont toujours protégés.</p> <p>EPI - Diapositive 4 Expliquer : <ul style="list-style-type: none"> • Qui est responsable de la sécurité du laboratoire ? • Qui est responsable de l'éducation à la sécurité ? • Qui est responsable du respect des règles ? • Hiérarchie ? • Responsabilité individuelle ? </p> <p>EPI - Diapositive 5 Expliquer davantage la sécurité comme indiqué ci-dessus.</p> <p>EPI - Diapositive 6 Expliquez l'importance de l'étiquetage en laboratoire. Comment étiqueter les produits chimiques ? Comment reconnaître et étiqueter les déchets ?</p>		

EPI - Diapositive 7
Expliquer les EPI, en particulier les
gants Quel type pour quel danger
?
Quelle taille ?

Points de discussion	Expliquer que tous les gants ne peuvent pas être portés pour tous les risques dans un laboratoire. Expliquer quels gants utiliser quand.
	EPI - Diapositive 8 Expliquer les EPI comme ci-dessus.
	EPI - Diapositive 9 Expliquer les EPI comme ci-dessus (protection des yeux).
	EPI - Diapositive 10 Expliquer les EPI comme ci-dessus (blouses de laboratoire et protection de la peau).
	EPI - Diapositive 11 Expliquer les EPI en ce qui concerne la protection contre les fumées, les vapeurs et les émanations.
	EPI - Diapositive 12 Expliquer la production, la collecte et l'élimination des déchets dangereux.
	EPI - Diapositive 13 Expliquer une zone de collecte des déchets bien organisée.
Répondre aux questions et commentaires des participants.	

Pratique : Visite de laboratoire

L'heure	2 heures, 30 minutes	Nom du fichier	Activité pratique du laboratoire d'utilisation (page 126)
Objectifs	<ol style="list-style-type: none"> 1. Discuter des principes fondamentaux de la bonne science et de la bonne organisation dans les laboratoires, y compris les normes et réglementations internationales pertinentes. 2. Évaluer les difficultés rencontrées par les laboratoires existants pour mener des recherches visant à améliorer la santé et la production animales. 3. Évaluer les lacunes dans les compétences organisationnelles des laboratoires. 4. Évaluer les lacunes dans les compétences techniques de la direction du laboratoire. 5. Évaluer les lacunes dans les compétences techniques du personnel de laboratoire, des scientifiques, des universitaires et des étudiants. 6. Identifier et discuter les rôles et les responsabilités du personnel de laboratoire, y compris le directeur de laboratoire, le responsable de laboratoire, les scientifiques, les universitaires et les étudiants. 7. Identifier et discuter l'impact des pratiques de laboratoire sur la qualité de la recherche ainsi que sur la qualité et la validité des données d'essai. 8. Identifier et discuter des pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives. 9. Discuter de la sécurité en laboratoire et analyser un laboratoire pour déterminer les besoins d'amélioration de la sécurité en laboratoire. 		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> • Des bandes de papier brouillon (qui doivent être vierges d'un côté) en quantité suffisante pour que chaque participant dispose d'une feuille de papier. • Créez des listes de contrôle d'une page à l'aide des informations figurant à la page 125 et imprimez-les afin que chaque participant dispose d'un nombre suffisant de listes de contrôle. • Crayons ou stylos 		

Processus

1. Demandez aux participants de faire le tour du laboratoire et d'interroger au hasard l'un des membres du personnel de laboratoire en se concentrant sur les rôles et les responsabilités du personnel de laboratoire, sur le fonctionnement du laboratoire et sur la façon dont il est géré.

Points de discussion	et sur les mesures de sécurité en laboratoire. Encouragez les participants à noter leurs observations sur ce qu'ils ont vu au laboratoire, avant d'interroger le personnel du laboratoire.
	2. Demandez aux participants de remplir les listes de contrôle fournies. Discutez en groupe des questions suivantes : 1. De quels équipements et instruments le laboratoire dispose-t-il actuellement ? 2. Quels sont les équipements et les instruments manquants ? 3. Les équipements et les instruments sont-ils en état de marche ? 4. Les manuels sont-ils placés à un endroit où ils sont facilement accessibles ? Si ce n'est pas le cas, comment les trouver ? 5. Les échantillons sont-ils correctement enregistrés ? 6. Y-a-t-il suffisamment de réactifs ? 7. Les réactifs sont-ils correctement inventoriés et stockés ? Répondez aux questions et commentaires des participants.

Activité : Réflexion finale

L'heure	40 minutes	Nom du fichier	
Objectifs	Examen et réflexion.		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> • Feuille de papier • Marqueurs de couleur (ne pas utiliser les marqueurs noirs) • Marqueurs noirs 		
Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Répartissez les participants en groupes de 4-5 personnes. S'il y a moins de 15 participants, répartissez les participants de manière à ce qu'il y ait au moins 3 groupes. 2. Donnez à chaque groupe un tableau à feuilles de papier mobiles et des marqueurs de couleur (ne pas utiliser les marqueurs noirs). 3. Demandez aux participants de faire un brainstorming sur tout ce qu'ils ont appris au cours de la formation. Expliquez-leur qu'ils n'ont pas besoin de parvenir à un consensus. Chaque personne doit avoir un marqueur et écrire en même temps. Le tableau à feuilles n'a pas besoin d'être net ; en fait, il est même encouragé d'écrire sur toute la surface du papier. 4. Donnez aux participants 10 minutes pour écrire tout ce qu'ils peuvent sur ce qu'ils ont appris. 5. Après 10 minutes, demandez aux participants de poser leurs marqueurs. 6. Demandez aux participants de faire tourner un groupe vers la gauche. Il est utile que l'animateur indique l'endroit où chaque groupe doit se rendre. 7. Donnez aux participants 5 à 7 minutes supplémentaires pour lire le tableau et continuer à le compléter. 8. Répétez les étapes 6 et 7 jusqu'à ce que les groupes aient parcouru tous les tableaux et soient retournés à leur tableau d'origine. 9. Distribuez les marqueurs noirs aux groupes. 10. Expliquez aux participants que chacun doit utiliser le marqueur noir pour entourer la SEULE chose qu'il a trouvée la plus utile pendant la formation. 11. Une fois que chaque personne a entouré son élément, demandez aux participants de former un cercle, en plaçant les tableaux à feuilles mobiles au centre du cercle. 12. Prenez un moment avec les participants pour réfléchir à la quantité de matériaux couverts pendant la formation. 13. Demandez aux participants de faire le tour de la salle et de partager, un par un, ce qu'ils ont entouré et pourquoi. 		
Points de discussion	Répondre aux questions et commentaires des participants.		

Activité : Clôture de la formation

L'heure	60 minutes	Nom du fichier	<ul style="list-style-type: none"> • Certificat de formation • Évaluation de la formation
Objectifs	Clôture et évaluation de la formation.		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> • Certificats de formation, un pour chaque participant <ul style="list-style-type: none"> • Évaluation de la formation, fiches en nombre suffisant pour tous les participants • Stylos ou crayons 		
Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Distribuez les certificats de formation. Suivez les méthodes culturelles appropriées pour ce processus. Dans la plupart des cas, il s'agira d'une reconnaissance formelle de chaque participant, comprenant une poignée de main et une photo. D'autres contextes culturels peuvent également prévoir d'autres processus. 2. Distribuez les fiches d'évaluations de la formation. Demandez à chaque participant de remplir l'évaluation de la formation avant de quitter la formation. 3. Remercier les participants pour leur temps et leur participation. Fournir toute information nécessaire à la fin de la formation. 		
Discussion	Répondre aux questions et commentaires des participants.		

Programme de la session : Jour 5 - Formation conjointe laboratoire/administrateur et planification stratégique

Activité : Accueil et présentations

L'heure	30 minutes	Nom du fichier	Feuille de présence
Objectifs	Accueil et présentations		
Matériaux	Feuille d'émargement		
Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Demandez aux participants de s'inscrire à leur arrivée. Utilisez la feuille d'inscription approuvée du laboratoire d'élevage 2. Souhaitez la bienvenue aux participants à la cinquième journée de formation. 3. Faire toute annonce utile. 4. Montrez les normes et les attentes élaborées au début de la formation et expliquez-les aux nouveaux participants. <p>Introductions</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Montrez la diapositive PowerPoint (page 93) avec des images d'instruments de laboratoire courants (par exemple, microscope, bécher, tube à essai, pipette, bec Bunsen, balance, cylindre gradué, thermomètre, mortier et pilon, lunettes de protection, compte-gouttes). 2. Demandez aux participants de regarder les dessins et de choisir celui qui représente le mieux leur personnalité. 3. Demandez aux participants d'indiquer leur nom, leur rôle au sein de l'institution, l'instrument de laboratoire qui représente le mieux leur personnalité et pourquoi. 		
Points de discussion	Répondre aux questions et commentaires des participants.		

Conférence : Le fonctionnement des laboratoires

L'heure	30 minutes	Nom du fichier	Diapositives de la conférence : Rôle des administrateurs de laboratoire (LRA) - Comment
---------	------------	----------------	---

			les laboratoires travaillent dans l'intérêt de l'administration
Objectifs	1. Discuter des principes fondamentaux de la bonne science et de la bonne organisation dans les laboratoires, y compris les normes et réglementations internationales pertinentes.		

Notes à l'animateur	6. Identifier et discuter les rôles et les responsabilités du personnel de laboratoire, y compris le directeur de laboratoire, le responsable de laboratoire, les scientifiques, les universitaires, le personnel de laboratoire et les étudiants. 7. Identifier et discuter l'impact des pratiques de laboratoire sur la qualité de la recherche ainsi que sur la qualité et la validité des données d'essai.
	Cette conférence comprendra également un volet de discussion.
Notes de cours	RLA - Diapositive 2 Expliquer la mission du laboratoire, mais en rapport avec les objectifs de l'organisation.
	RLA - Diapositive 3 Expliquer le rôle des administrateurs du laboratoire. Il s'agit de la première série de rôles.
	RLA - Diapositive 4 Continuer à développer le rôle des administrateurs du laboratoire. Il s'agit de la deuxième série
	RLA - Diapositive 5 Expliquer comment un laboratoire peut rehausser ou rétrograder la réputation de l'institution
	RLA - Diapositive 6 Inclure quelques questions qui peuvent être utilisées à des fins de discussion après le cours.
	Points de discussion

Discussion : Le rôle des administrateurs et des décideurs dans la gestion des laboratoires

L'heure	60 minutes	Nom du fichier	Feuille de présence
Objectifs	<p>1. Discuter des principes fondamentaux de la bonne science et de la bonne organisation dans les laboratoires, y compris les normes et réglementations internationales pertinentes.</p> <p>6. Identifier et discuter les rôles et responsabilités du personnel de laboratoire, y compris le directeur de laboratoire, le responsable de laboratoire, les scientifiques, les universitaires, le personnel de laboratoire et les étudiants.</p> <p>7. Identifier et discuter l'impact des pratiques de laboratoire sur la qualité de la recherche et sur la qualité et la validité des données d'essai.</p>		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> • Feuilles de papier vierges ou lignées • Stylos ou crayons 		

Option 1

1. Posez les questions ci-dessous à l'ensemble du groupe. Notez qu'une dynamique de pouvoir peut influencer la discussion lorsqu'elle est menée en groupe entier.
2. Assurez-vous que tous les participants sont en mesure de s'exprimer.

Option 2

1. Répartissez les participants en groupes de 4 à 5 personnes.
 - a. Répartir les administrateurs entre les groupes. Cela permettra à tous les groupes d'avoir une discussion approfondie avec un administrateur.
 - b. Répartir les administrateurs et le personnel de laboratoire dans des groupes différents. Cela permettra à chaque groupe de discuter et de résoudre les problèmes selon son point de vue.
2. Montrez les questions de discussion sur la diapositive 6 *RLA* (le rôle des administrateurs de laboratoire) ou fournissez-les dans un document à distribuer.
3. Après 30 minutes, la séance plénière reprend.
4. Demandez à l'un des groupes de partager sa réponse à la question 1. Ouvrez la discussion à l'ensemble du groupe.

Points de discussion	5. Répétez le point 4 pour toutes les questions.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Quelle est la mission du laboratoire ? Qu'attendent les administrateurs du laboratoire ? 2. Quels sont les défis auxquels sont confrontés les laboratoires de l'institution ? 3. Quel est le rôle des administrateurs et des décideurs dans le fonctionnement du laboratoire ? 4. Quels sont les processus/procédures/règles institutionnels qui influencent le fonctionnement du laboratoire ? S'il n'y en a pas, comment l'absence de processus/procédures/règles influence-t-elle le fonctionnement du laboratoire ? 5. Comment les administrateurs peuvent-ils mieux soutenir le laboratoire ? 6. Comment le laboratoire peut-il mieux communiquer, et mieux collaborer avec les administrateurs ?

Activité : Visite du laboratoire et évaluation

L'heure	1 heure, 40 minutes	Nom du fichier	Feuille de présence
Objectifs	<ol style="list-style-type: none"> 1. Discuter des principes fondamentaux de la bonne science et de la bonne organisation dans les laboratoires, y compris les normes et réglementations internationales pertinentes. 6. Identifier et discuter les rôles et les responsabilités du personnel de laboratoire, y compris le directeur de laboratoire, le responsable de laboratoire, les scientifiques, les universitaires, le personnel de laboratoire et les étudiants. 7. Identifier et discuter l'impact des pratiques de laboratoire sur la qualité de la recherche ainsi que sur la qualité et la validité des données d'essai. 8. Identifier et discuter des pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives. 		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> • Feuilles de papier vierges ou lignées • Imprimés : documents d'évaluation du laboratoire • Stylos ou crayons 		
Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Emmenez le groupe dans un laboratoire de l'institution, de préférence celui où les participants à la formation ont effectué leur évaluation pratique en laboratoire. 2. Associez les administrateurs au personnel de laboratoire. Il doit y avoir au moins un membre du personnel de laboratoire dans chaque groupe. 3. Remettez aux participants les documents d'évaluation du laboratoire (vous pouvez utiliser la même liste de contrôle pour l'activité pratique du laboratoire). 4. Demandez au personnel du laboratoire de faire visiter le laboratoire aux administrateurs et de leur indiquer ce qui va bien et ce qui nécessite une attention particulière, conformément aux listes de contrôle du laboratoire. 5. Une fois que les groupes ont effectué leurs évaluations, ils se réunissent à nouveau en séance plénière. Cela peut se faire dans le laboratoire. 6. Passez aux questions de la discussion. 		
Points de discussion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Quels sont les domaines que vous avez identifiés et dans lesquels le laboratoire obtient de bons résultats ? 2. Quels sont les domaines que vous avez identifiés comme devant être améliorés par le laboratoire ? 3. Comment les points positifs et négatifs que vous avez identifiés sont-ils liés (ou non liés) au soutien et à l'implication de l'administration ? 4. Que faut-il faire au niveau des laboratoires pour mieux s'engager avec l'administration ? 5. Que faut-il faire au niveau administratif pour améliorer le fonctionnement des laboratoires ? 		

Activité : Planification stratégique

L'heure	2 heures, 40 minutes	Nom du fichier	Feuille de présence
---------	----------------------	----------------	---------------------

Objectifs

1. Discuter des principes fondamentaux de la bonne science et de la bonne organisation dans les laboratoires, y compris les normes et réglementations internationales pertinentes.
6. Identifier et discuter les rôles et les responsabilités du personnel de laboratoire, y compris le directeur du laboratoire, le chef de laboratoire, les chercheurs, les universitaires, le personnel de laboratoire et les étudiants.

7. Identifier et discuter l'impact des pratiques de laboratoire sur la qualité de la recherche ainsi que sur la qualité et la validité des données d'essai.
8. Identifier et discuter des pratiques essentielles en matière de rapports de laboratoire, y compris l'enregistrement et le traitement des échantillons, la tenue de registres, les rapports finaux et les archives.

Mat
éria
ux

- Feuilles blanches ou lignées
- Tableau à feuilles mobiles et marqueurs
- Stylos ou crayons

Pro
ces
sus

Première partie : Culture et structure, 1 heure

1. Répartissez les participants en groupes de 4 à 5 personnes.
2. Demandez à chaque groupe d'effectuer une analyse des forces, faiblesses, opportunités, menaces et défis (SWOT) de la culture ou de la structure de l'institution, en ce qui concerne le laboratoire.
Trouvez l'activité : Analyse SWOT à cet effet.
3. Donnez aux participants des feuilles de papier et des marqueurs.
4. Donnez aux participants 30 minutes pour discuter et créer leurs tableaux.
5. Demandez à chaque groupe de partager ses résultats et ouvrez la discussion en plénière (30 minutes).

Partie 2 : Plan d'action, 1 heure 40 minutes

1. Divisez les participants en groupes d'administrateurs et en groupes de personnel de laboratoire. Il ne devrait pas y avoir plus de 4 à 5 personnes par groupe.
2. Affichez les feuilles mobiles du tableau de la partie 1 sur le mur afin de pouvoir s'y référer facilement.
3. Fournissez aux participants des feuilles de tableau et des marqueurs, ou demandez-leur d'utiliser des ordinateurs portables (un par groupe).
4. Demandez à chaque groupe d'élaborer un plan d'action préliminaire pour soutenir le développement du laboratoire :
 - a. Exploiter les forces et les opportunités des laboratoires
 - b. Traiter les faiblesses et les menaces/défis du laboratoire
 - c. Améliorer la culture institutionnelle
 - d. Mise en œuvre/modification/adaptation/développement de la structure institutionnelle
 - i. Rôles
 - ii. Responsabilités
 - iii. Processus
 - iv. Procédures
 - v. Règles
 - e. Prochaines étapes pour les administrateurs
 - f. Prochaines étapes pour le personnel de laboratoire
 - g. L'administrateur et le personnel du laboratoire qui se réuniront pour poursuivre le processus.
5. Au bout d'une heure, réunissez les groupes en séance plénière. Demandez à chaque groupe de faire part de son plan, mais de sauter les réponses qui ont déjà été énoncées par un groupe précédent (cela permettra de gagner du temps).
 - a. Le formateur/facilitateur doit compiler les idées présentées dans les questions a-d sur un tableau à feuilles mobiles ou une diapositive PowerPoint.
 - b. Le formateur/facilitateur doit compiler les idées présentées aux points « e » à « g » sur un autre tableau à feuilles mobiles ou sur une diapositive PowerPoint.

Répondre aux questions et commentaires des participants.

Activité : Clôture

L'heure	1 heure	Nom du fichier	<ul style="list-style-type: none"> • Certificat de fin de formation • Évaluation de la formation
Objectifs	Clôture et évaluation de la formation.		
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> • Attestations de formation, un pour chaque participant • Évaluation de la formation, formulaires en nombre suffisant pour chaque participant • Stylos ou crayons 		
Processus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Demandez aux participants de former un cercle. 2. Demandez à chaque participant de parler : <ol style="list-style-type: none"> a. d'une nouvelle chose apprise aujourd'hui au sujet du laboratoire, de la culture institutionnelle, de la structure institutionnelle ou d'un autre élément. b. d'une chose à faire pour assurer le suivi des activités de la journée. 3. L'animateur doit dresser une liste basée sur la question 2 et la remettre aux participants. 4. Distribuez les attestations de formation. Adoptez les méthodes culturelles appropriées pour ce processus. Dans la plupart des cas, il s'agira d'une reconnaissance formelle de chaque participant, comprenant une poignée de main et une photo. D'autres contextes culturels peuvent également prévoir d'autres processus. 5. Distribuez les formulaires d'évaluation de la formation. Demandez à chaque participant de remplir ce formulaire avant de quitter la formation. 6. Remerciez les participants pour leur temps et leur participation. Fournir toute information nécessaire à la fin de la formation. 		
Points de discussion	Répondre aux questions et commentaires des participants.		

Annexe 1 : Liste des acronymes

ADF	Fibre détergente acide
CDC	Centre de contrôle des maladies des États-Unis
CP	Protéines brutes
CRO	Contacteur l'organisation de recherche
CV	Curriculum Vitae
ADN	Acide désoxyribonucléique
EPA	Agence de protection de l'environnement des États-Unis
FDA	Food and Drug Administration des États-Unis
FESL	Laboratoire de soutien à l'évaluation des fourrages de l'Université de Floride
FL	Laboratoire de fourrage
MAD	Acceptation mutuelle des données
MSDS	Fiche de données de sécurité
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
BPG	Bonnes pratiques de gestion
IFAS	Institut des sciences de l'alimentation et de l'agriculture de l'université de Floride
IVOMD	Digestibilité in vitro de la matière organique
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OSHA	Administration de la sécurité et de la santé au travail des États-Unis
LSIL	Laboratoire d'innovation des systèmes d'élevage (LISE)
NDF	Fibre détergente neutre
P	Phosphore
EPI	Équipements de protection individuelle
QA	Assurance qualité
QAU	Unité d'assurance qualité
QC	Contrôle de la qualité
SOP	Procédure opérationnelle standardisées (POS)

Annexe 2 : Activités et documents à distribuer

Le reste de la page est intentionnellement laissé en blanc



FEED THE FUTURE

The U.S. Government's Global Hunger & Food Security Initiative

Feuille de présence

Laboratoire d'innovation Feed the Future pour les systèmes d'élevage Feuille de présence pour les formations de courte durée

Informations sur la formation

**Nom du projet d'attribution
secondaire:**

Programme de formation Titre

Nom du chercheur principal

Institution du chercheur principal

:

**Prénom(s) et nom(s) des
formateurs/facilitateurs**

**et leur affiliation (ajouter ou supprimer le cas échéant) :
des lignes)**

Prénom	Nom de famille	Organisation	Position
1.			
2.			
3.			



BILL & MELINDA
GATES *foundation*



UF | IFAS
UNIVERSITY of FLORIDA

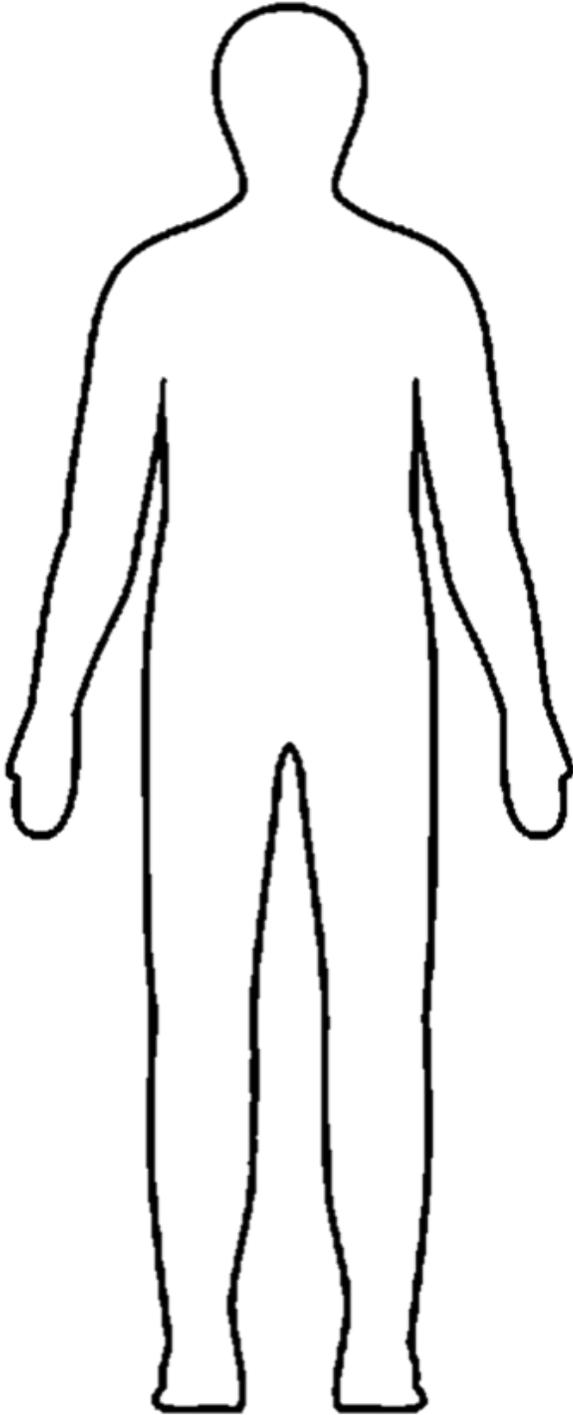
Feuille de présence pour les formations de courte durée : Totaux

(Veuillez indiquer le nombre total de personnes ayant participé à la formation par **type de** catégorie :

Titre de la formation : _____

Date de la formation : _____

NOMBRE TOTAL DE PARTICIPANTS	
# Hommes	
# Femmes	
Producteurs (total)	
Hommes	
Femmes	
Agriculteurs	
Les pasteurs	
Éleveurs	
Autre (décrire)	
Personnes au gouvernement (total)	
Hommes	
Femmes	
Décideurs politiques	
Agents de vulgarisation	
Autre (décrire)	
Personnes travaillant dans des entreprises du secteur privé (total)	
Hommes	
Femmes	
Processeurs	
Fournisseurs de services	
Fabrications	
Autre (décrire)	
Personnes de la société civile (total)	
Hommes	
Femmes	
Travailleurs des ONG	
Personnes travaillant dans des organismes de recherche ou d'enseignement	
Personnes travaillant dans des organisations de la société civile	
Personnes travaillant dans des organisations communautaires	
Autre (décrire)	



Polycopié : Élaborer des fiches de poste et des responsabilités

Utilisez cette feuille de travail pour réfléchir aux descriptions de poste et aux responsabilités de votre laboratoire. Tous les postes doivent être assortis de tâches et de responsabilités clairement définies, concrètes et mesurables. Les postes de votre laboratoire peuvent être propres à votre département, à votre unité, à votre groupe ou être basés sur les analyses que vous effectuez. Parmi les postes à envisager, citons : le directeur de laboratoire, le chercheur scientifique, le(s) technicien(s) de laboratoire et les étudiants de troisième cycle ou de premier cycle, selon le cas.

Description générale du poste

Quel est le titre du poste ?	
Quel est le nom du département, de l'unité ou de l'organisme ?	
Quel est le niveau de ce poste (<i>si possible, par la structure du département, de l'unité ou du groupe</i>) ?	
Quel est le titre de la personne qui sera la superviseur direct ?	

Tâches et responsabilités

Dans cette section, utilisez les cases ci-dessous pour faire un brainstorming sur les différentes tâches et responsabilités liées à l'emploi. Ces tâches et responsabilités doivent être concrètes et mesurables. Par exemple, "*Le technicien de laboratoire sera responsable de la réception des échantillons, y compris de l'étiquetage rapide des échantillons, de leur saisie dans le formulaire de réception et de leur stockage correct*". Utilisez des pages supplémentaires, ou le verso de cette page, si nécessaire. Une fois que vous avez réfléchi aux tâches et aux responsabilités, affinez-les dans un résumé de poste officiel.

Quelles sont les tâches et responsabilités générales du poste ?	Quelles sont les tâches et les responsabilités quotidiennes ?
Quelles sont les tâches et les responsabilités du poste en termes de la santé et la sécurité du laboratoire ?	Quelles sont les connaissances, les compétences et les aptitudes requises pour faire ce travail ?

Polycopié : Élaborer des fiches de poste et des responsabilités

--	--

Activité : Étude de cas sur la perturbation et la contamination de l'étude

Vous travaillez dans un laboratoire à [NOM DU PAYS]. Un chercheur vous apporte un ensemble d'échantillons stockés dans des sacs plastiques Ziploc. Les sacs contiennent un déshydratant pour faciliter le séchage des échantillons. Vous enregistrez les échantillons en indiquant qui les a apportés, la date, le type d'échantillon et d'autres informations pertinentes.

Vous pesez chacun des échantillons à l'aide d'une balance de précision et notez le poids brut dans votre journal de bord. Vous placez ensuite les échantillons dans l'étuve et fermez la porte à l'aide d'un fil de fer. Malheureusement, le mécanisme de verrouillage de la porte s'est cassé et vous avez donc utilisé ce remplacement temporaire, qui semble fonctionner ! Lorsque vous sortez les échantillons du séchoir, vous pouvez constater qu'ils ont suffisamment séché en les observant. Le thermomètre est également cassé dans le séchoir, mais les échantillons sont secs au toucher lorsqu'ils en sortent. Pour certains échantillons, votre assistant n'a pas enlevé le déshydratant qui se trouvait dans les sacs Ziploc. Vous l'enlevez donc à ce moment-là et vous notez dans votre carnet de bord que vous devez rappeler à votre assistant de l'enlever à l'avenir.

Après avoir retiré les échantillons séchés, vous les pesez à nouveau à l'aide de la balance de précision et enregistrez leur poids sec. Enfin, vous placez les échantillons dans votre congélateur à basse température, qui vous a été offert par l'Europe il y a dix ans. Le congélateur n'était pas accompagné d'un manuel, mais au fil du temps, le dispositif numérique qui indique la température s'est cassé, de sorte que vous l'avez réglé sur la température la plus basse possible. De cette façon, vous pouvez être sûr que les échantillons sont aussi froids qu'ils peuvent l'être. Lorsque vous placez les échantillons dans le congélateur, vous remarquez que le moteur semble ne pas tourner comme il le faut. Le joint en caoutchouc de la porte est fissuré à certains endroits en raison de l'âge du congélateur, de sorte que le moteur doit parfois travailler plus fort. Cependant, la température semble suffisamment froide, vous ne vous en inquiétez donc pas. Vous poussez sur la porte pour vous assurer qu'elle est bien scellée, puis vous passez à la tâche suivante.

Le chercheur revient et vous remercie pour votre travail. Ils prennent les poids des échantillons pour les utiliser dans leurs calculs pour la formulation des aliments.

Questions à examiner :

- Quels sont les points de cette étude de cas où les échantillons ont pu être contaminés ou perturbés ?
- Comment le processus utilisé par le technicien de laboratoire contribue-t-il à la contamination/perturbation de l'étude ?
- Comment l'équipement utilisé dans le laboratoire contribue-t-il à la contamination/perturbation de l'étude ?
- Comment l'utilisation de ces données peut-elle influencer les résultats de l'étude ? Quelles en sont les implications ?
- Qu'est-ce que le technicien de laboratoire devrait faire différemment, et pourquoi ?

Lecture : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait des sections 8.1-8.2

Extrait de : OCDE. (2019). Série de l'OCDE sur les principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et la vérification du respect de ces principes. Pages 25-27. Disponible à l'adresse : <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>

8. Résultats de l'étude

8.1 Plan d'étude

1. Pour chaque étude, il doit exister un plan écrit avant le début de l'étude. Le plan de l'étude doit être approuvé par la signature datée du directeur de l'étude et le respect des BPL doit être vérifié par le personnel de l'assurance qualité, comme indiqué dans la section 2.2.1.b. ci-dessus. Le plan de l'étude doit également être approuvé par la direction de l'installation d'essais et par le donneur d'ordre, si la réglementation nationale ou la législation du pays où l'étude est réalisée l'exige.
2.
 - a) Les modifications du plan de l'étude doivent être justifiées et approuvées par une signature datée du directeur de l'étude et conservées avec le plan de l'étude.
 - b) Les écarts par rapport au plan de l'étude doivent être décrits, expliqués, reconnus et datés en temps utile par le directeur de l'étude et/ou le(s) responsable(s) principal(aux) des essais et conservés avec les données brutes de l'étude.
3. Pour les études de courte durée, un plan d'études général accompagné d'un supplément spécifique à l'étude peut être utilisé.

8.2 Contenu du plan d'étude

Le plan d'étude doit contenir, sans s'y limiter, les informations suivantes :

1. Identification de l'étude, de l'élément de test et de l'élément de référence
 - a) Un titre descriptif ;
 - b) Une déclaration qui précise la nature et l'objectif de l'étude ;
 - c) Identification de l'élément d'essai par un code ou un nom (IUPAC ; numéro CAS, paramètres biologiques, etc.) ;
 - d) L'élément de référence à utiliser.
2. Informations concernant le promoteur et l'installation d'essai
 - a) Nom et adresse du sponsor ;
 - b) Nom et adresse des installations et sites d'essai concernés ;
 - c) Nom et adresse du directeur de l'étude ;
 - d) Nom et adresse du ou des responsables principaux des essais, et phase(s) de l'étude déléguée(s) par le directeur de l'étude et placée(s) sous la responsabilité du ou des responsables principaux des essais.
3. Dates
 - a. La date d'approbation du plan de l'étude par la signature du directeur de l'étude. La date d'approbation du plan de l'étude par la signature de la direction de l'installation d'essai et du promoteur, si la réglementation nationale ou la législation du pays où

- l'étude est réalisée l'exige.
- b. Les dates proposées pour le début et la fin de l'expérience.

4. Méthodes d'essai. Référence à la ligne directrice de l'OCDE ou à toute autre ligne directrice ou méthode d'essai à utiliser. Questions (le cas échéant).
 - a. La justification de la sélection du système d'essai ;
 - b. Caractérisation du système d'essai, telle que l'espèce, la souche, la sous-souche, la source d'approvisionnement, le nombre, la fourchette de poids corporel, le sexe, l'âge et d'autres informations pertinentes ;
 - c. Le mode d'administration et la raison de son choix ;
 - d. Les niveaux de dose et/ou la/les concentration(s), la fréquence et la durée de l'administration/application ;
 - e. Informations détaillées sur le plan expérimental, y compris une description de la procédure chronologique de l'étude, de toutes les méthodes, matériaux et conditions, du type et de la fréquence des analyses, mesures, observations et examens à effectuer, et des méthodes statistiques à utiliser (le cas échéant).

5. Dossiers

Une liste des documents à conserver.

Lecture (*version française*) : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait des sections 8.1- 8.2

8. Réalisation de l'étude

8.1 Plan de l'étude

1. Pour chaque étude, il convient d'établir un plan écrit avant le début des travaux. Le plan de l'étude doit être approuvé par le Directeur de l'étude, qui le date et le signe, et sa conformité aux BPL doit être vérifiée par le personnel d'assurance qualité comme indiqué à la section 2.2.1.b ci-dessus. Ce plan doit également être approuvé par la direction de l'installation d'essai et le donneur d'ordre si la réglementation ou la législation du pays où l'étude est réalisée l'impose.
2.
 - a) Les amendements apportés au plan de l'étude doivent être justifiés et approuvés par le Directeur de l'étude, qui les date et les signe, puis conservés avec le plan de l'étude.
 - b) Les déviations du plan de l'étude doivent être décrites, expliquées, déclarées et datées en temps utile par le Directeur de l'étude et par le ou les Responsables principaux des essais, puis conservées avec les données brutes de l'étude.
3. Pour les études à court terme, on peut utiliser un plan général d'étude accompagné d'un complément spécifique de l'étude considérée.

8.2 Contenu du plan de l'étude

1. Le plan de l'étude doit comporter les renseignements suivants, dont la liste n'est pas limitative :
 - a) Identification de l'étude, de l'élément d'essai et de l'élément de référence
 - b) Un titre descriptif ;
 - c) Un exposé précisant la nature et l'objet de l'étude ;
 - d) L'identification de l'élément d'essai par un code ou par un nom (IUPAC, numéro du CAS, paramètres biologiques, etc.) ;
 - e) L'élément de référence à utiliser.
2. Renseignements relatifs au donneur d'ordre et à l'installation d'essai
 - a) Le nom et l'adresse du donneur d'ordre ;
 - b) Le nom et l'adresse de toute installation d'essai et de tout site d'essai concernés ;
 - c) Le nom et l'adresse du Directeur de l'étude ;
 - d) Le nom et l'adresse du ou des Responsables principaux des essais, et la ou les phases de l'étude déléguées par le Directeur de l'étude au ou aux Responsables principaux des essais.
3. Dates
 - a) La date de l'approbation du plan de l'étude par apposition de la signature du Directeur de l'étude. La date de l'approbation du plan de l'étude par apposition de la signature de la direction de l'installation d'essai et du donneur d'ordre si la réglementation ou la législation du pays où l'étude est effectuée l'impose.
 - b) Les dates proposées pour le début et la fin de l'expérimentation.
4. Méthodes d'essai : L'indication de la Ligne directrice de l'OCDE pour les essais ou d'une autre ligne directrice ou méthode à utiliser.
 - a) La justification du choix du système d'essai ;

- b) La caractérisation du système d'essai, c'est-à-dire l'espèce, la race, la variété, l'origine, le nombre d'individus, la gamme de poids, le sexe, l'âge et autres informations pertinentes ;
 - c) La méthode d'administration et les raisons de son choix ;
 - d) Les taux de dose et/ou les concentrations, ainsi que la fréquence et la durée de l'administration ou de l'application ;
 - e) Des renseignements détaillés sur la conception de l'expérience, qui comprennent une description du déroulement chronologique de l'étude, de tous les matériaux, méthodes et conditions, de la nature et de la fréquence des analyses, des mesures, des observations et des examens à réaliser, ainsi que des méthodes statistiques à utiliser (le cas échéant).
5. Enregistrements et comptes rendus : La liste des enregistrements et des comptes rendus qu'il faut conserver.

Guide de lecture : Règlements de l'OCDE

1. Quel est le titre de l'étude ?

2. Quel est l'objectif de l'étude ?

3. Quelles sont les méthodes d'essai à utiliser ?

4. Qui est le directeur de l'étude ?

5. Quelle est la liste des documents à conserver ?

Activité : Collecte de données brutes Étude de cas

Scénario 1 :

Vous êtes un chercheur qui effectue des recherches dans un laboratoire à [NOM DU PAYS]. Vous vous rendez compte que vous avez mélangé quelques-uns de vos échantillons. Vous remarquez qu'il y en a deux qui portent le même numéro. Vous vérifiez votre travail et constatez que la semaine dernière, vous avez accidentellement répété le numéro sur les cinq derniers échantillons. Les échantillons se trouvaient ensemble dans une boîte destinée à être placée dans le congélateur, et vous ne savez donc pas lesquels ont été étiquetés en premier. Vous saisissez les échantillons dupliqués et rayez l'étiquette de cinq d'entre eux, en les ré-étiquetant avec les numéros actuels et en modifiant également les noms des étiquettes dans votre journal de bord. Lorsque vous avez terminé, vous donnez votre carnet de bord à votre assistant pour qu'il le saisisse dans Excel.

1. Quelles sont les erreurs commises dans chaque scénario ?
2. Comment ces erreurs peuvent-elles entraîner une contamination des données ?
3. Que feriez-vous différemment et pourquoi ?

Scénario 2 :

Vous êtes un chercheur qui mène des recherches dans un laboratoire à [NOM DU PAYS]. Vous vous rendez compte qu'en pesant des échantillons de feuilles à digérer pour la détermination des protéines, vous pesez deux échantillons différents dans le même tube. L'assistant décide de continuer à entrer les échantillons dans les tubes à partir de ce moment-là en faisant correspondre les numéros d'échantillons aux numéros de tubes.

1. Quelles sont les erreurs commises dans chaque scénario ?
2. Comment ces erreurs peuvent-elles entraîner une contamination des données ?
3. Que feriez-vous différemment et pourquoi ?

Scénario 3 :

Vous êtes un chercheur qui effectue des recherches dans un laboratoire situé à [NOM DU PAYS]. Vous vous rendez compte, en pesant des échantillons pour le traitement, que la balance de précision n'a pas été correctement étalonnée et/ou que vous avez oublié de remettre à zéro la balance après avoir placé le plateau de pesée sur la balance.

1. Quelles sont les erreurs commises dans chaque scénario ?
2. Comment ces erreurs peuvent-elles entraîner une contamination des données ?
3. Que feriez-vous différemment et pourquoi ?

Lecture : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait de la section 9.2

Extrait de : OCDE. (2019). Série de l'OCDE sur les principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et la vérification du respect de ces principes. Pages 28-29. Disponible à l'[adresse : http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm](http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm)

9.2 Contenu du rapport final

Le rapport final doit comprendre, sans s'y limiter, les informations suivantes :

1. Identification de l'étude, de l'élément de test et de l'élément de référence
 - a. Un titre descriptif ;
 - b. Identification de l'élément d'essai par un code ou un nom (IUPAC, numéro CAS, paramètres biologiques, etc.) ;
 - c. Identification de l'élément de référence par son nom ;
 - d. Caractérisation de l'élément d'essai, y compris la pureté, la stabilité et l'homogénéité.
2. Informations concernant le promoteur et l'installation d'essai
 - a. Nom et adresse du sponsor ;
 - b. Nom et adresse des installations et sites d'essai concernés ;
 - c. Nom et adresse du directeur de l'étude ;
 - d. Nom et adresse du ou des responsables principaux des essais et phase(s) de l'étude déléguée, le cas échéant ;
 - e. Nom et adresse des scientifiques ayant contribué au rapport final.
3. Dates : Dates de début et de fin de l'expérience.
4. Déclaration : Une déclaration du programme d'assurance **de la** qualité énumérant les types d'inspections effectuées et leurs dates, y compris la ou les phases inspectées, et les dates auxquelles les résultats des inspections ont été communiqués à la direction et au directeur de l'étude et au(x) responsable(s) principal(aux) des essais, s'il y a lieu. Cette déclaration servirait également à confirmer que le rapport final reflète les données brutes.
5. Description des matériaux et des méthodes d'essai
 - a. Description des méthodes et du matériel utilisés ;
 - b. Référence à la ligne directrice de l'OCDE ou à une autre ligne directrice ou méthode d'essai.
6. Résultats
 - a. Une synthèse des résultats ;
 - b. Toutes les informations et données requises par le plan d'étude ;
 - c. Une présentation des résultats, y compris les calculs et les déterminations de la signification statistique ;
 - d. Une évaluation et une discussion des résultats et, le cas échéant, des conclusions.
7. Stockage : Lieu(x) où doivent être conservés le plan de l'étude, les échantillons des éléments d'essai et de référence, les spécimens, les données brutes et le rapport final.

Le rapport final doit donner les renseignements suivants, sans se limiter à ceux-ci :

1. Identification de l'étude et des éléments d'essai et de référence
 - a) Un titre descriptif ;
 - b) L'identification de l'élément d'essai par un code ou par un nom (IUPAC, numéro du CAS, paramètres biologiques, etc.) ;
 - c) L'identification de l'élément de référence par un nom ;
 - d) La caractérisation de l'élément d'essai, notamment sa pureté, sa stabilité et son homogénéité.
2. Renseignements relatifs au donneur d'ordre et à l'installation d'essai
 - a) Le nom et l'adresse du donneur d'ordre ;
 - b) Le nom et l'adresse de chaque installation et site d'essai concernés ;
 - c) Le nom et l'adresse du Directeur de l'étude ;
 - d) Le nom et l'adresse du ou des Responsables principaux des essais et les phases de l'étude qui leur sont déléguées, le cas échéant ;
 - e) Le nom et l'adresse des scientifiques ayant fourni des comptes rendus pour le rapport final.
3. Dates : Les dates de début et d'achèvement de l'expérimentation.
4. Déclaration :

Une déclaration sur le programme d'assurance qualité énumérant les types d'inspections réalisées et leurs dates, y compris la ou les phases inspectées, ainsi que les dates auxquelles chacun des résultats des inspections a été communiqué à la direction et au Directeur de l'étude, ainsi qu'au ou aux Responsables principaux des essais, le cas échéant. Cette déclaration servira, en outre, à confirmer que le rapport final reflète les données brutes.
5. Description des matériaux et des méthodes d'essai :
 - a) Une description des méthodes et des matériaux utilisés ;
 - b) L'indication de la Ligne directrice de l'OCDE pour les essais, ou d'une autre ligne directrice ou méthode.
6. Résultats
 - a) Un résumé des résultats ;
 - b) Toutes les informations et les données demandées par le plan de l'étude ;
 - c) Un exposé des résultats, comprenant les calculs et les déterminations d'intérêt statistique ;
 - d) Une évaluation et un examen des résultats et, s'il y a lieu, des conclusions.
7. Stockage : Le lieu où le plan de l'étude, les échantillons des éléments d'essai et de référence, les spécimens, les données brutes, ainsi que le rapport final doivent être conservés.

Lecture : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait de la section 9.1

Extrait de : OCDE. (2019). Série de l'OCDE sur les principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et la vérification du respect de ces principes. Pages 28. Disponible à l'adresse :

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>

9. Communication des résultats de l'étude

9.1 Général

1. Un rapport final doit être préparé pour chaque étude. Dans le cas d'études à court terme, un rapport final standardisé accompagné d'une extension spécifique à l'étude peut être préparé.
2. Les rapports des chercheurs principaux ou des scientifiques participant à l'étude doivent être signés et datés par eux.
3. Le rapport final doit être signé et daté par le directeur de l'étude pour indiquer qu'il accepte la responsabilité de la validité des données. Le degré de conformité avec les présents principes de bonnes pratiques de laboratoire doit être indiqué.
4. Les corrections et les ajouts apportés à un rapport final doivent prendre la forme d'amendements. Les amendements doivent préciser clairement la raison des corrections ou des ajouts et doivent être signés et datés par le directeur de l'étude.
5. Le reformatage du rapport final pour se conformer aux exigences de soumission d'une autorité nationale d'enregistrement ou de réglementation ne constitue pas une correction, un ajout ou une modification du rapport final.

9. Etablissement du rapport sur les résultats de l'étude

9.1 Généralités

1. Il faut établir un rapport final pour chaque étude. Pour les études à court terme, un rapport final normalisé pourra être préparé et s'accompagner d'un complément particulier à l'étude.
2. Les Responsables principaux des essais ou les scientifiques participant à l'étude doivent signer et dater leurs rapports.
3. Le Directeur de l'étude doit signer et dater le rapport final afin d'indiquer qu'il assume la responsabilité de la validité des données. Le degré de conformité avec les présents Principes de bonnes pratiques de laboratoire doit être indiqué.
4. Les corrections et additions apportées à un rapport final doivent se présenter sous forme d'amendements. Ces amendements doivent préciser clairement la raison des corrections ou des additions et être signés et datés par le Directeur de l'étude.
5. La remise en forme du rapport final pour se conformer aux conditions de soumission imposées par une autorité nationale réglementaire ou chargée de l'homologation ne constitue pas une correction, une addition ou un amendement à ce rapport final.

Extrait de : OCDE. (2019). Document de consensus de l'OCDE n° 4 : Assurance qualité et BPL. Page 7.

Disponible à l'adresse :

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliance monitoring.htm>

Le lien entre l'AQ et la gestion

La direction d'une installation d'essais a la responsabilité ultime de veiller à ce que l'installation dans son ensemble fonctionne conformément aux principes de BPL. La direction peut déléguer certaines activités de contrôle par le truchement de l'organisation hiérarchique, mais elle conserve toujours la responsabilité globale. Une responsabilité essentielle de la direction est la nomination et l'organisation efficace d'un nombre adéquat de personnes qualifiées et expérimentées dans l'ensemble de l'installation, y compris celles qui sont spécifiquement chargées des fonctions d'AQ.

Le responsable ultime des BPL doit être clairement identifié. Les responsabilités de cette personne comprennent la nomination d'un personnel dûment qualifié pour le programme expérimental et pour la conduite d'une fonction d'AQ indépendante. La délégation à l'AQ de tâches attribuées à la direction dans les Principes de BPL ne doit pas compromettre l'indépendance de l'opération d'AQ et ne doit pas entraîner la participation du personnel d'AQ à la conduite de l'étude autrement que dans un rôle de surveillance. La personne désignée comme responsable de l'AQ doit avoir un accès direct aux différents niveaux de la direction, en particulier à la direction de l'installation d'essais.

Qualifications du personnel d'assurance qualité

Le personnel d'AQ doit avoir la formation, l'expertise et l'expérience nécessaires pour s'acquitter de ses responsabilités. Il doit être familiarisé avec les procédures d'essai, les normes et les systèmes utilisés dans l'installation d'essai ou pour le compte de celle-ci.

Les personnes nommées à des fonctions d'AQ doivent être capables de comprendre les concepts de base qui sous-tendent les activités contrôlées. Elles doivent également avoir une connaissance approfondie des principes de BPL.

En cas de manque de connaissances spécialisées ou de besoin d'un second avis, il est recommandé que l'opération d'AQ demande l'appui d'un spécialiste. La direction doit également s'assurer qu'il existe un programme de formation documenté englobant tous les aspects du travail d'AQ. Le programme de formation doit, dans la mesure du possible, inclure une expérience sur le terrain sous la supervision d'un personnel compétent et formé. La participation à des séminaires et à des cours internes et externes peut également s'avérer utile. Par exemple, une formation aux techniques de communication et à la gestion des conflits est conseillée. La formation doit être continue et faire l'objet d'un examen périodique.

La formation du personnel d'AQ doit être documentée et ses compétences évaluées. Ces dossiers doivent être tenus à jour et conservés.

Relations entre l'assurance qualité et la direction

Il incombe en dernier ressort à la direction d'une installation d'essai de veiller à ce que le fonctionnement de l'ensemble de l'installation soit conforme aux Principes de BPL. La direction peut déléguer par la voie hiérarchique des activités de contrôle désignées, mais n'en garde pas moins en permanence la responsabilité globale. Il lui appartient notamment de nommer et d'organiser efficacement des effectifs suffisants possédant les qualifications et l'expérience requises dans toute l'installation, y compris le personnel spécifiquement attaché aux fonctions d'assurance qualité.

Le directeur responsable en dernier ressort des BPL doit être clairement identifié. Ses responsabilités comprennent la nomination du personnel présentant les qualifications adéquates tant pour le programme expérimental que pour l'exercice d'une fonction d'assurance qualité indépendante. La délégation au service d'AQ des tâches attribuées dans les Principes de BPL à la direction ne doit pas compromettre l'indépendance de cette fonction ni impliquer d'intervention dans la réalisation de l'étude autre qu'au titre de la vérification. La personne nommée responsable de l'AQ doit avoir un accès direct aux différents échelons de la direction, et notamment au niveau hiérarchique le plus élevé de l'installation d'essai.

Qualifications du personnel d'assurance qualité

Le personnel d'assurance qualité doit avoir la formation, les compétences et l'expérience nécessaires pour assumer ses responsabilités. Il doit être familiarisé avec les procédures d'essai, les normes et les systèmes en usage dans l'installation d'essai ou mis en œuvre pour son compte.

Les personnes nommées aux fonctions d'AQ doivent être en mesure d'apprécier les principes de base qui sous-tendent les activités soumises à vérification. Elles doivent également comprendre les Principes de BPL sous tous leurs aspects.

Faute de connaissances spécialisées ou lorsqu'un second avis est nécessaire, il est recommandé au service d'assurance qualité de demander l'assistance d'un spécialiste. La direction doit veiller à l'existence d'un programme de formation documenté et englobant tous les aspects des tâches d'assurance qualité. Le programme de formation doit prévoir, chaque fois que c'est possible, une expérience acquise sur le terrain sous la surveillance d'un personnel compétent et formé. La participation à des séminaires et à des cours, en interne ou à l'extérieur, peut aussi présenter un intérêt. Par exemple, la formation aux techniques de communication et à la gestion des conflits est recommandée. La formation doit être continue et soumise périodiquement à examen.

Le personnel d'AQ doit recevoir une formation attestée par des documents et sa compétence doit être évaluée. Il convient d'assurer la mise à jour de la documentation correspondante et de la conserver.

Lecture : Règlement de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, extrait de la section 2

Extrait de : OCDE. (2019). Série de l'OCDE sur les principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et la vérification du respect de ces principes. Pages 20-21. Disponible à l'adresse : <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>

2. Programme d'assurance qualité

2.1 Général

1. L'installation d'essai doit disposer d'un programme d'assurance qualité documenté pour garantir que les études réalisées sont conformes aux présents principes de bonnes pratiques de laboratoire.
2. Le programme d'assurance de la qualité doit être mis en œuvre par une ou plusieurs personnes désignées par la direction, qui en sont directement responsables et qui sont familiarisées avec les procédures d'essai.
3. Cette ou ces personnes ne doivent pas être impliquées dans la conduite de l'étude assurée.

2.2 Responsabilités du personnel chargé de l'assurance qualité

1. Les responsabilités du personnel chargé de l'assurance qualité comprennent, sans s'y limiter, les fonctions suivantes. Il doit
 - a. conserver des copies de tous les plans d'étude et modes opératoires normalisés approuvés utilisés dans l'installation d'essai et avoir accès à une copie actualisée du programme-cadre ;
 - b. vérifier que le plan de l'étude contient les informations nécessaires au respect des présents Principes de bonnes pratiques de laboratoire. Cette vérification doit être documentée ;
 - c. procéder à des inspections pour déterminer si toutes les études sont menées conformément aux présents principes de bonnes pratiques de laboratoire. Les inspections doivent également permettre de vérifier que les plans d'étude et les modes opératoires normalisés ont été mis à la disposition du personnel de l'étude et qu'ils sont respectés.

Les inspections peuvent être de trois types, conformément aux procédures opérationnelles normalisées du programme d'assurance qualité :

- Inspections basées sur l'étude,
- Inspections dans les établissements,
- Inspections basées sur les processus.

Les registres de ces inspections doivent être conservés.

- d. inspecter les rapports finaux pour confirmer que les méthodes, les procédures et les observations sont décrites de manière précise et complète, et que les résultats rapportés reflètent de manière précise et complète les données brutes des études ;
- e. rendre compte rapidement et par écrit des résultats de l'inspection à la direction et au directeur de l'étude, ainsi qu'au(x) responsable(s) principal(aux) des essais et à la direction concernée, le cas échéant ;
- f. préparer et signer une déclaration, à joindre au rapport final, qui précise les types d'inspections et leurs dates, y compris la ou les phases de l'étude inspectées, et les dates auxquelles les résultats de l'inspection ont été communiqués à la direction et au directeur de l'étude et au ou aux responsables principaux des essais, le cas échéant. Cette déclaration servirait également à confirmer que le rapport final reflète les données brutes.

2. Terminologie

2.1 Bonnes pratiques de laboratoire

1. Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) forment un système de garantie de qualité portant sur le mode d'organisation des études de sécurité non cliniques ayant trait à la santé et à l'environnement et sur les conditions dans lesquelles ces études sont planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées, archivées et diffusées.

2.2 Termes relatifs à l'organisation d'une installation d'essai

1. L'installation d'essai comprend les personnes, les locaux et les équipements qui sont nécessaires à la réalisation de l'étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé et à l'environnement. Pour les études multi-sites, réalisées sur plusieurs sites, l'installation d'essai comprend le site où se trouve le Directeur de l'étude et tous les autres sites d'essai, qui peuvent être considérés individuellement ou collectivement comme des installations d'essai.
2. Le site d'essai comprend le ou les emplacements sur lesquels une ou des phases d'une étude donnée sont réalisées.
3. La direction de l'installation d'essai comprend la ou les personnes investies de l'autorité et de la responsabilité officielle de l'organisation et du fonctionnement de l'installation d'essai, conformément aux présents Principes de bonnes pratiques de laboratoire.
4. La direction du site d'essai comprend la ou les personnes (si on en a désigné) chargées d'assurer que la ou les phases de l'étude, dont elles sont responsables, se déroulent conformément aux présents Principes de bonnes pratiques de laboratoire.
5. Le donneur d'ordre est la personne morale qui commande, parraine ou soumet une étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé et à l'environnement.
6. Le Directeur de l'étude est la personne responsable de la conduite générale de l'étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé et à l'environnement.
7. Le Responsable principal des essais est la personne qui, dans le cas d'une étude multi-sites, exerce, au nom du Directeur de l'étude, des responsabilités bien définies pour les phases de l'étude qui lui sont déléguées. Le Directeur de l'étude ne peut déléguer au ou aux Responsables principaux des essais sa responsabilité de la conduite générale de l'étude, s'agissant notamment d'approuver le plan de l'étude, avec ses amendements, et le rapport final, et de veiller au respect de tous les Principes pertinents de bonnes pratiques de laboratoire.
8. Le programme d'assurance qualité est un système précis, englobant le personnel correspondant, qui est indépendant de la conduite de l'étude et vise à donner à la direction de l'installation d'essai l'assurance que les présents Principes de bonnes pratiques de laboratoire sont bien respectés.
9. Les modes opératoires normalisés sont des modes opératoires étayés par des documents qui décrivent la façon de réaliser des essais ou travaux dont le détail ne figure pas normalement dans le plan de l'étude ou dans les lignes directrices pour les essais.

10. Le schéma directeur est une compilation des informations devant aider à l'évaluation de la charge de travail et au suivi des études réalisées dans une installation d'essai.

Extrait de : OCDE. (2019). Série de l'OCDE sur les principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et la vérification du respect de ces principes. Page 8. Disponible à l'[adresse : http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm](http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm)

Inspections AQ

Les programmes d'assurance qualité sont souvent basés sur les types d'inspections suivants :

- Inspections basées sur l'étude : Elles sont programmées en fonction de la chronologie d'une étude donnée, généralement en identifiant d'abord les phases critiques de l'étude.
- Inspections basées sur les installations : Elles ne sont pas basées sur des études spécifiques mais couvrent les installations et les activités générales d'un laboratoire (installations, services de soutien, système informatique, formation, surveillance de l'environnement, maintenance, étalonnage, etc.)
- Inspections basées sur les processus : Là encore, ces inspections sont réalisées indépendamment d'études spécifiques. Elles visent à contrôler les procédures ou les processus de nature répétitive et sont généralement effectuées de manière aléatoire. Ces inspections ont lieu lorsqu'un processus est mis en œuvre très fréquemment au sein d'un laboratoire et qu'il est donc jugé inefficace ou peu pratique d'entreprendre des inspections fondées sur des études. Il est admis que l'exécution d'inspections fondées sur des processus couvrant des phases qui se produisent à une fréquence très élevée peut avoir pour conséquence que certaines études ne soient pas inspectées individuellement pendant leurs phases expérimentales.

Planification de l'AQ et justification des activités et méthodes d'AQ

L'AQ doit planifier correctement son travail et ses procédures de planification ainsi que les opérations du personnel d'AQ pour effectuer, documenter et rapporter les inspections doivent être décrites dans des modes opératoires normalisés (SOP). Une liste des études planifiées et en cours doit être conservée. L'AQ doit avoir accès à une copie actualisée du calendrier principal. Cette liste est nécessaire pour planifier les activités d'AQ et évaluer la charge de travail de l'AQ dans le laboratoire.

Comme c'est le cas pour toutes les autres procédures opérationnelles couvertes par les principes de BPL, le programme d'inspection et d'audit de l'AQ doit faire l'objet d'une vérification de la part de la direction. Le personnel chargé de l'AQ et la direction doivent être en mesure de justifier les méthodes choisies pour l'exécution de leurs tâches d'AQ.

Rapports d'inspection AQ

Les autorités nationales de vérification en matière de BPL peuvent demander des informations sur les types d'inspections et leurs dates, y compris la ou les phases de l'étude inspectée. Toutefois, les rapports d'inspection d'AQ ne doivent normalement pas être examinés quant à leur contenu par les autorités nationales de vérification, car cela peut entraver l'AQ lors de la préparation des rapports d'inspection. Néanmoins, les autorités nationales de contrôle peuvent occasionnellement demander l'accès au contenu des rapports d'inspection afin de vérifier le bon fonctionnement de l'AQ. Elles ne doivent pas inspecter ces rapports uniquement pour identifier facilement les insuffisances des études réalisées.

Lecture (version française) : Document de consensus de l'OCDE #4, Extrait sur les inspections d'assurance qualité

Inspections d'assurance qualité

Les programmes d'assurance qualité sont souvent fondés sur les types d'inspection suivants :

1. Inspections portant sur les études : elles sont programmées selon le calendrier adopté pour une étude donnée et commencent en général par l'identification des phases critiques de l'étude.
2. Inspections portant sur les installations : elles n'ont pas pour objet des études données, mais couvrent l'ensemble des installations et activités d'un laboratoire (équipements, services logistiques, système informatique, formation, surveillance de l'environnement, maintenance, étalonnage, etc.)
3. Inspections portant sur les procédés : ces inspections sont elles aussi effectuées indépendamment des études. Elles sont destinées à vérifier des procédures ou processus de nature répétitive et sont généralement effectuées de manière aléatoire. Elles ont lieu lorsqu'un procédé est très fréquemment mis en œuvre dans un laboratoire et qu'il n'apparaît ni efficace ni judicieux de procéder à des inspections portant sur les études. Il est entendu que si l'on réalise des inspections portant sur des procédés et couvrant des phases qui se présentent très fréquemment, il peut en résulter que certaines études ne fassent pas en soi l'objet d'une inspection au cours des phases d'expérimentation.

Planification de l'assurance qualité et justification des activités et méthodes mises en œuvre à ce titre

Le service d'AQ doit planifier correctement son travail, et ses procédures de planification ainsi que les activités effectuées par le personnel d'assurance qualité pour réaliser, documenter et rendre compte des inspections doivent être décrites dans des modes opératoires normalisés. Il convient d'établir une liste des études planifiées et en cours. Le service d'AQ doit avoir un exemplaire à jour du schéma directeur. Cette liste est nécessaire à la planification des activités du personnel d'assurance qualité et à l'évaluation de sa charge de travail dans le laboratoire.

De même que pour tout mode opératoire relevant des Principes de BPL, le programme des inspections et audits d'assurance qualité doit être soumis à la direction pour vérification. Le spécialiste de l'assurance qualité comme la direction doivent être en mesure de justifier les méthodes choisies pour effectuer leurs tâches respectives.

Rapports d'inspection d'assurance qualité

Les autorités nationales chargées de la vérification du respect des BPL peuvent demander des informations sur la nature et la date des inspections, y compris la ou les phase(s) de l'étude soumise(s) à inspection. Toutefois, ces autorités nationales n'ont pas normalement à examiner le contenu des rapports d'inspection d'AQ, dans la mesure où elles risqueraient ainsi d'inhiber le personnel d'AQ lors de l'élaboration de ses rapports d'inspection. Les autorités nationales peuvent néanmoins demander l'accès occasionnel au contenu des rapports d'inspection, afin de vérifier le bon fonctionnement de l'assurance qualité. Elles ne sauraient se servir de ces rapports comme d'un moyen leur permettant de repérer aisément les insuffisances des études réalisées.

Activité : Fiche de travail pour pages web

<p>Quel public vise le site web ?</p> <p><i>Qui pensez-vous, est susceptible de visiter et d'utiliser le site web ?</i></p>	
<p>Quel message souhaitez vous passer aux utilisateurs du site web ?</p>	
<p>Pourquoi le public cible utilisera-t-il votre Site web ?</p>	
<p>De quelles informations le public cible a-t-il besoin ?</p>	
<p>Quels services offrez-vous ? (par exemple, quels sont les tests que vous effectuez et une brève description des services que vous proposez).</p>	
<p>De quels fichiers téléchargeables le public cible a-t-il besoin (formulaires, instructions, etc.) ?</p>	
<p>Quels sont les informations de contact quelles que vous devez fournir ?</p>	
<p>Comment votre site web doit-il être organisé ?</p>	

Activité : Fiche de travail pour pages web

<p>Quelles sont les ressources disponibles au sein de votre institution pour vous aider à développer le site web (<i>images, vidéos,</i></p>	
--	--

Activité : Fiche de travail pour pages web

les pages Web

*Images, vidéos, services aptes
à fournir une assistance et
autres ressources)*

Activité : Fiche de travail : formulaire

Quel est le public visé par le formulaire ? <i>Qui, selon vous, demandera et utilisera le formulaire ?</i>	
Quel message souhaitez vous transmettre aux utilisateurs du formulaire ?	
Pourquoi le public cible utilisera-t-il votre formulaire ?	
De quelles sont informations le public cible a-t-il besoin ?	
Quels services offrez-vous ? (par exemple, quels sont les tests essais que vous effectuez et une brève description de ces tests). chaque)	
Quelles informations de contact devez vous fournir ?	
Comment votre Le formulaire doit-il être organisé ?	
Quels sont les autres formulaires ou ressources auxquels vous devez vous référer pour renseigner le formulaire ?	

Activité : Formulaire de soumission de laboratoire

Quelles sont les informations dont vous avez besoin sur le chercheur qui soumet échantillon(s)	
Quelles instructions devez-vous fournir au chercheur en ce qui concerne la manière dont le ou les échantillon(s) doit/doivent être soumis ? (par exemple, emballage, étiquetage, numérotation)	
Quelles sont vos exigences en matière de traitement des échantillons soumis ? (par ex., à sec)	
Quels sont les tests et analyses que peut choisir le chercheur ?	
Les tests sont-ils payants pour le chercheur ? Quels sont les frais ? Quels sont les moyens de paiement acceptés ?	
Quelles informations de contact devez-vous fournir au chercheur ?	
Quelles sont les autres informations à demander au chercheur ou à lui fournir, pour garantir la transparence, la traçabilité et l'enregistrement ?	

Document à distribuer : Exemple de journal de bord

La tenue d'un journal de bord précis pour tout laboratoire est primordiale pour suivre les activités quotidiennes et savoir où nous en sommes dans le traitement des échantillons. Cette feuille Excel n'est qu'un exemple du type d'informations qu'un chercheur doit conserver sur les échantillons soumis au laboratoire.

						Analyses demandées																		
Année	FL #	# Nombre d'échantillons	Chercheur	Date de réception	Description des expériences	Azote / CP			IVOMD			P			DF neutre (NDF)			Acide DF (ADF)			PAYÉ	DUE		
						Démarrage	Calc	Envoyé	Démarrage	Calc	Envoyé	Démarrage	Calc	Envoyé	Démarrage	Calc	Envoyé	Démarrage	Calc	Envoyé				

Année : Enregistrez toujours l'année pour l'archivage à long terme des données

FL # : indique le numéro de l'ensemble. Chaque lot doit avoir son propre numéro. Dans ce cas, les échantillons envoyés au Forage Lab sont appelés FL pour Forage Lab, suivi d'une partie numérique séquentielle. C'est le tout début de l'identification de vos échantillons.

Nombre d'échantillons : Indiquer le nombre d'échantillons soumis

Chercheur : Indiquez le nom complet du chercheur qui a soumis les échantillons.

Date de réception : Indiquer le jour et le mois où les échantillons ont été soumis.

Description des expériences : Notez tous les détails pertinents concernant l'expérience ou les expériences, tels que : Type de tissu que le chercheur veut analyser : feuille, tige ou racine (rhizome) ; date de récolte ; traitement (type d'engrais, charge animale, fréquence de récolte, irrigation, type de pesticide utilisé...).

Azote/CP : Indique si le chercheur souhaite que l'azote et les protéines brutes soient déterminés sur cette série d'échantillons.

IVOMD : indique si le chercheur souhaite que la digestibilité in vitro de la matière organique soit effectuée sur cette série d'échantillons.

P : Indique si le chercheur souhaite que le phosphore soit déterminé sur cette série d'échantillons.

Neutral DF (NDF) : Indique si le chercheur souhaite que l'analyse de la fibre détergente neutre (FDN) soit effectuée sur cette série d'échantillons.

Acid DF (ADF) : Indique si le chercheur souhaite que la Fibre Détergente Acide (FDA) soit effectuée sur cette série d'échantillons.

Start : Date de début de la procédure pour cette série particulière d'échantillons.

Calc : Date d'achèvement de la procédure et calcul des résultats pour cette série d'échantillons.

Envoyé : date à laquelle le rapport de résultats est effectivement renvoyé au chercheur.

Payé : Indiquer le montant des paiements effectués.

Dû : Indiquer le montant restant dû

*Page intentionnellement
vide*

Activité : Travaux pratiques en laboratoire

Liste de contrôle pour l'évaluation et la réparation des instruments (liste de contrôle n° 1)

Lorsqu'un instrument ne fonctionne pas, vérifiez si

- Il est branché
- La prise est alimentée en électricité
- Les fusibles fonctionnent correctement
- Les filtres sont propres
- Les portes se ferment et se verrouillent correctement

Exemple de liste de contrôle pour l'admission (liste de contrôle n° 2)

Lorsque les échantillons sont apportés au laboratoire :

- Confirmer que les échantillons sont correctement étiquetés
- Demander au chercheur de remplir le formulaire X
- Le technicien de laboratoire doit remplir le formulaire X
- Conserver les échantillons dans un endroit approprié
 - XX échantillons sont placés dans le congélateur
 - XX échantillons sont placés au réfrigérateur
 - XX échantillons sont placés dans X

Liste de contrôle en cas de problème dans le laboratoire (liste de contrôle n° 3)

Si vous rencontrez un problème dans le laboratoire et que vous ne savez pas quoi faire :

- Identifier le problème

Est-ce l'équipement ?

- Vérifier le manuel
- Pas de manuel ? Consultez l'internet pour obtenir une copie PDF du manuel de laboratoire.
- Suivez la liste de contrôle "Lorsqu'un instrument ne fonctionne pas"
- Identifier le vendeur qui a fourni l'équipement et le contacter pour obtenir des conseils.

Quelque chose manque-t-il dans le laboratoire ?

- Vérifier avec le superviseur ou le technicien du laboratoire
- Remplir le formulaire X pour les réactifs et le soumettre à X

Vous ne savez pas quoi faire ?

- Avez-vous d'abord suivi toutes les étapes ci-dessus ?
- Avez-vous demandé l'aide d'un technicien ou d'un responsable de laboratoire ?
- Contactez le responsable du laboratoire au téléphone : _____ email : _____

Réactif (liste de contrôle n° 4)

Avez-vous utilisé ou avez-vous besoin d'un réactif ?

- Y a-t-il suffisamment de réactifs restants (vérifier la liste d'inventaire des réactifs X) ?
- Les réactifs restants peuvent-ils être utilisés (vérifier la date de péremption) ?

Activité pratique en laboratoire

Fournir aux participants :

- Liste de contrôle pour l'évaluation et la réparation des instruments
- Exemple de liste de contrôle pour l'admission
- Programme en laboratoire Liste de contrôle
- Liste de contrôle des réactifs

Questions supplémentaires pour les travaux pratiques :

1. Les instruments sont-ils en état de marche ?
2. Les manuels sont-ils placés à un endroit où ils sont facilement accessibles ? Si ce n'est pas le cas, comment les trouver ?
3. Les échantillons sont-ils correctement enregistrés ?
4. Y a-t-il suffisamment de réactifs ?
5. Les réactifs sont-ils correctement inventoriés et stockés ?

Activité : Analyse SWOT

Utilisez le tableau Forces/Faiblesses/Opportunités/Menaces/Défis (SWOT) pour analyser la culture ou la structure de l'institution, en termes de laboratoire.

FORCE Qu'est-ce que le laboratoire fait de bien ? Quelles sont les ressources uniques dont le laboratoire peut se prévaloir ? Quels sont les points forts du laboratoire selon les autres ?	FAIBLESSES Que pourriez-vous améliorer dans le laboratoire ? Où le laboratoire dispose-t-il de moins de ressources que d'autres ? Quelles sont les faiblesses que les autres sont susceptibles de considérer comme telles ?
POSSIBILITÉS Quelles sont les possibilités offertes au laboratoire ? Quelles sont les tendances dont le laboratoire pourrait tirer parti ? Comment le laboratoire peut-il transformer ses atouts en opportunités ?	MENACES/DÉFIS Quelles sont les menaces ou les défis qui pourraient nuire au laboratoire ?

ii. Je suis satisfait des plates-formes de médias sociaux du laboratoire



BILL & MELINDA
GATES foundation



www.feedthefuture.gov

Qu'est-ce qui a été le plus utile dans l'atelier ?

Qu'est-ce qui a été le plus agréable dans l'atelier ?

Qu'est-ce qui aurait pu être fait différemment pour améliorer l'atelier ?

Autres commentaires sur un aspect quelconque de l'atelier :

Merci beaucoup pour vos commentaires

Page laissée intentionnellement vide

Laboratoire d'innovation Feed the Future pour les systèmes d'élevage

Université de Floride
Département des sciences animales
Boîte postale 110910
Gainesville, Floride
32611-0910

Livestock-lab@ufl.edu

<http://livestocklab.ifas.ufl.edu>