

Procédures opérationnelles standard pour l'essai LAKANA

SOP Admin-02 : Rédaction et gestion d'une procédure opérationnelle standardisée (SOP)

Version 1.0 (2020-08.18)

1. Objectif et aperçu

Ce document fournit des conseils pour la préparation d'une SOP¹.

2. Applicabilité et responsabilités des différents membres du personnel

Cette SOP s'adresse à tout le personnel qui sera impliqué dans la rédaction et la révision des SOP dans le contexte des activités de l'essai LAKANA.

Membre du personnel	Responsabilité
Membres du groupe de pilotage du projet (PSG- <i>Project Steering Group</i>)	<p>Choisir les processus qui doivent être normalisés et décrits dans les SOPs.</p> <p>Désigner des auteurs des SOP pour chaque SOP.</p> <p>Examiner le projet initial et les modifications consécutives des SOP.</p> <p>Publier et approuver officiellement les versions des SOP.</p>
Chercheurs LAKANA TAU	<p>Coordonner la production des SOP.</p> <p>Rendre les SOP (version électronique) accessibles aux utilisateurs prévus.</p>
Auteur d'une SOP	<p>Produire la version initiale de la SOP.</p> <p>Modifier la SOP si nécessaire.</p>
Chercheurs LAKANA	<p>Examiner la version initiale et les modifications consécutives des SOP.</p>
Moniteur externe	<p>Assurer la conformité des SOP pour tous les utilisateurs prévus.</p> <p>S'assurer que la version de la SOP utilisée est la plus récente approuvée par le PSG.</p> <p>Signaler la non-conformité aux chercheurs principaux et membres du PSG.</p>

¹ Abréviations : SOP = procédure opérationnelle standardisée, LAKANA = Évaluation à grande échelle des principales activités de promotion de la santé de deux nouveaux régimes d'administration de masse de médicaments avec de l'azithromycine, PSG = Groupe de pilotage du projet, TAU = Tampere University, CP = Chercheur Principal.

3. Matériel nécessaire

N'est pas applicable.

4. Définitions et instructions générales

4.1. Définitions

4.1.1. Procédure opérationnelle standardisée (SOP) : les procédures opérationnelles standardisées (SOP) sont des instructions détaillées et écrites pour atteindre l'uniformité des performances d'une fonction spécifique. Les procédures peuvent prendre la forme d'un récit, d'un organigramme, d'une carte de processus, d'impressions d'écran d'ordinateur ou d'une combinaison de tout ou de toute autre forme appropriée.

4.2. Instructions générales

4.2.1. Le PSG nomme une personne directement impliquée dans l'opération / la procédure à décrire comme responsable de la rédaction d'une SOP spécifique.

4.2.2. L'auteur de la SOP rédigera les procédures en phrases courtes, claires et sans ambiguïté et de préférence en utilisant la voix active.

4.2.3. Chaque SOP aura un numéro d'identification unique.

4.2.4. Toutes les procédures opérationnelles standardisées seront saisies à l'aide du logiciel d'application Microsoft Word et auront un format commun standard (voir l'annexe 1). L'auteur de la SOP structurera le contenu de la SOP sous des sous-titres standard comme décrit au point 5.4.2.

4.2.5. La SOP décrit la séquence des activités de manière logique. Chaque fois que cela est nécessaire, l'auteur incorporera des illustrations, des dessins, des organigrammes ou des expositions dans la SOP, pour une meilleure clarté et compréhension.

4.2.6. La langue anglaise sera utilisée. À des fins opérationnelles, si une SOP doit être traduite en français, les mêmes lignes directrices s'appliqueront.

4.2.7. Les chercheurs de TAU mettront à disposition de tous les utilisateurs potentiels les SOP LAKANA (version électronique).

5. Procédures pas à pas

5.1. Processus d'initiation et d'examen des SOP

5.1.1. Pour une nouvelle SOP, l'auteur préparera la première ébauche du document en consultation avec d'autres membres du personnel directement concernés.

5.1.2. L'auteur de la SOP enverra le projet à tous les chercheurs LAKANA concernés pour examen de son adéquation.

5.1.3. L'auteur de la SOP examinera les commentaires soumis, incorporera les modifications demandées, le cas échéant, dans une version révisée et les enverra à son superviseur pour approbation.

5.1.4. Après avoir obtenu des corrections et des changements satisfaisants, la SOP sera envoyée pour approbation finale par les membres du PSG.

5.2. Système de numérotation et de dénomination des SOP.

5.2.1. Les procédures opérationnelles standardisées doivent être énumérées de façon unique avec une désignation alphanumérique.

5.2.2. Le nom des SOP suivra la convention de dénomination « LAKANA_Trial_SOP_No._Title_vNo._Date. »

5.2.2.1. Version no. sera indiqué en deux caractères numériques.

- Le nouveau draft de la SOP portera la version n° « 0.1 » notée v0.1 et les versions révisées suivantes seront notées « v0.2 », « v0.3 » et ainsi de suite.
- Une fois approuvé par le PSG, la SOP portera la version n° « 1.0 ».

5.2.2.2. La « date » sera écrite au format AAAA-MM-JJ.

5.3. Format des SOP

5.3.1. Toutes les SOP seront saisies à l'aide du logiciel d'application Microsoft Word.

5.3.2. Toutes les SOP auront un format standard selon l'annexe 1. Le type de police pour le contenu des SOP sera « Times New Roman ». L'orientation de la page sera en portrait. L'orientation paysage sera également utilisée dans les annexes.

5.3.3. Tous les points des SOP seront numérotés séquentiellement. De même, les sous-paragraphes de chaque point seront également numérotés séquentiellement, avec un numéro incrémentiel dérivé du numéro de titre. Le système de numérotation sera le suivant : le premier niveau sera 1, 2 et 3, etc. Le deuxième niveau sera 1.1, 1.2, 1.3, etc. Cela continuera jusqu'au 4^{ème} niveau qui sera 1.1.1.1. Après ce niveau, la sous-numérotation peut être marquée comme « i », « ii » et ainsi de suite. Dans le cas où la numérotation des sous-paragraphes n'est pas nécessaire et la liste est essentielle, des puces ou d'autres marques d'identification appropriées peuvent être utilisées pour l'illustrer.

5.4. Contenu des SOP

5.4.1. Contenu de l'en-tête

5.4.1.1. « LAKANA SOP n° » « Titre de la SOP » et « Numéro de page »

- Le n° de la SOP sera écrit comme décrit au point n° 5.2.1.
- Le numéro de page sera numéroté au format X sur YY pages, par exemple la première page de la SOP sur un total de 5 pages sera la page 1 sur 5.

5.4.1.2. « Procédures opérationnelles standardisées pour l'essai LAKANA ».

5.4.1.3. « SOP n° » : « Titre ».

5.4.1.4. « Version n° » (« Date »).

5.4.2. Contenu de la SOP

5.4.2.1. Objectif et aperçu : comme 1^{er} point, un aperçu du contenu de la SOP sera brièvement mentionné sous cette rubrique.

5.4.2.2. Applicabilité et responsabilités des différents membres du personnel : comme 2^{ème} point, cette section décrira le personnel qui sera responsable de la mise en œuvre et de la conformité de la procédure opérationnelle standardisée.

5.4.2.3. Matériel nécessaire : comme 3^{ème} point, cette section énumérera et précisera, si nécessaire, l'équipement et le matériel nécessaire pour accomplir les procédures.

5.4.2.4. Définitions et instructions générales : comme 4^{ème} point, cette section identifiera tous les mots, expressions ou termes spécialisés utilisés et décrira la procédure détaillée à suivre en phrases simples et claires.

5.4.2.5. Procédures pas à pas : comme 5^{ème} point, cette section comprendra les détails de toutes les opérations, contrôles et précautions spéciales à prendre, le cas échéant.

5.4.2.6. Questions de sécurité au travail : comme 6^{ème} point, cette section indiquera les opérations qui pourraient entraîner des blessures corporelles et expliquera ce qui se passera si la procédure n'est pas suivie ou est incorrectement suivie.

5.4.2.7. Assurance qualité / contrôle qualité : comme 7^{ème} point, cette section décrira toutes les étapes et dispositifs de contrôle qualité.

5.4.2.8. Annexes et autres documents connexes : comme 8^{ème} point, cette section répertorie tous les tableaux, organigrammes ou toute autre pièce jointe avec la SOP.

5.4.2.9. Historique des versions, auteurs et approbations : comme 9^{ème} point, cette section contiendra un dossier chronologique des changements/modifications importants dans une SOP en bref. Elle mentionnera le « Numéro de version » et la « Date » et « Auteur de la SOP » correspondants.

6. Problèmes de sécurité au travail

Aucun.

7. Assurance Qualité / Contrôle Qualité

Aucun.

8. Annexes et autres documents connexes

Numéro de document	Contenu du document
Annexe 1	Modèle de SOP.

9. Historique des versions, auteurs et approbations

Version (date)	Modifications du texte de la SOP (auteur)
Version 1.0 (2020-08-18)	Document original (Auteur Laura Adubra, approuvé par le PSG de LAKANA le 19 Août 2020.)

¹Liste des SOP Procédures opérationnelles standard pour l'essai LAKANA

N ° SOP : Titre

Numéro de version (date)

1. Objectif et résumé :

2. Applicabilité et responsabilités des différents membres du personnel

Membre du staff	Responsabilité

3. Matériaux nécessaires

Article	Nombre	Spécification

4. Définitions et instructions générales

5. Procédures pas à pas

6. Problèmes de sécurité au travail

7. Assurance Qualité / Contrôle Qualité

8. Annexes et autres documents connexes

Numéro de document (Version)	Contenu du document

9. Historique des versions, auteurs et approbations

Version (date)	Modifications du texte SOP (auteur)