

**Dr : Meghlaoui Fatima Zohra**

**Corrigé du contrôle**  
**Métrologie 3**

**I. Répond par vrai ou faux et rectifier ce qui est faux. (6,5)pts**

1. (Vrai). (0,5)
2. liées–liaison-(Faux). (0,5) +(0,5) +(0,5)
3. (Vrai). (0,5)
4. (Vrai). (0,5)
5. (Vrai). (0,5)
6. la qualification-(Faux). (0,5) + (0,5)
7. (Vrai). (0,5)  
(Vrai).(0,5)
8. (Vrai). (0,5)
9. périodiquement -modesopérateurs-(faux).(0,5)+ (0,5) + (0,5)

**II. Partie questions**

**Question 01 :**Que ce qu'un protocole ou plan d'étude ? (04)pts

**Réponse 01 :**Pour chaque étude, un plan doit être établi. La responsabilité du directeur étant engagée, celui-ci doit approuver le plan, le dater et le signer. (01)

Il peut arriver au cours de l'étude que des modifications soient apportées délibérément au plan établi: ce sont des amendements. (01)

Ces amendements doivent être justifiés et approuvés par le directeur de l'étude. Ces modifications peuvent ne pas être délibérées: on parle de déviations. (01)

De la même manière, elles doivent être déclarées, datées et signées par le directeur de l'étude puis conservées avec le plan de l'étude. (01)

**Question 02:**Donnez le contenu du plan de l'étude ? (04,5) pts

**Réponse :**Le protocole doit comporter les renseignements suivants:

1. Identification de l'étude(0,5)
2. Titre(0,5)
3. Le nom du directeur de l'étude(0,5)
4. Proposition de date(0,5)
5. Justification du choix du système d'essai(0,5)
6. Identification de l'élément d'essai(0,5)
7. Conception de l'expérience(0,5)

8. Données retenues par l'étude et leur période de validité(0,5)
9. Assurance qualité(0,5)

**Question 03 :** Donnez la définition du système d'essai ? (04)pts

**Réponse :**

Il y a une définition variable du système d'essai sous BPL.

Très souvent le système d'essai est un animal, mais il peut être aussi une plante, une bactérie, un organe, une cellule etc... (01)

L'intégrité des systèmes d'essai physiques et chimiques doit être vérifiée. Il faut créer et maintenir des conditions convenables pour le stockage, le logement, la manipulation et l'entretien des systèmes d'essai biologiques afin de s'assurer de la qualité des données. (01)

Les systèmes d'essai animaux récemment reçus doivent être isolés jusqu'à ce que leur état sanitaire ait été évalué. Si l'on observe une mortalité ou une morbidité anormale, le lot considéré ne doit pas être utilisé dans les études. Au début de la phase expérimentale d'une étude, les systèmes d'essai ne doivent présenter aucune maladie ou symptômes pouvant interférer avec le bon déroulement de l'étude. Il faut toujours consulter les registres mentionnant l'origine, la date d'arrivée et l'état à l'arrivée des systèmes d'essai. (01)

Les systèmes d'essai doivent être mis dans les conditions nécessaires à l'étude jusqu'à leur adaptation avant la première administration ou application de l'élément d'essai. (01)