

Table de matières

1-les BPF :

- 1-1- Gestion de la qualité (Programme d'assurance qualité)
- 1-2- personnel (organigramme)
- 1-3- Locaux et équipements :
 - 1-3-1- locaux
 - 1-3-2- équipements (Appareils, matériaux).
- 1-4- documentations (Modes opératoires normalisés, Stockage et archivage des documents,
- 1-5-service de production.
- 1-6- Service contrôle de la qualité (Echantillons et standards, Réalisation de test, Manipulation des échantillons, Analyse des matières premières, Système d'analyse, La stabilité pharmaceutique)
- 1-7- la fabrication et l'analyse en sous-traitance.
- 1-8- les réclamations et rappel des médicaments :
 - 1-8-1- les réclamations (Les causes des accidents pharmaceutiques, Conformité et non-conformité)
 - 1-8-2- rappel des médicaments
- 1-9- l'auto-inspection (Audits Internes)

2- les BPL :

- 2-1- gestion de la qualité dans le laboratoire.
- 2-2- le personnel du laboratoire
- 2-3- Organisation générale du laboratoire
- 2-4- les installations du laboratoire
- 2-5- les équipements du laboratoire
- 2-6- les réactifs du laboratoire
- 2-7- les produits à contrôler
- 3- Les normes d'assurance qualité