



# BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE



## ***GESTION DE LA QUALITE***

- ***La gestion de la qualité est un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit.***
  - ***C'est l'aspect de la fonction de management qui détermine et implante la politique qualité. C'est un outil de management.***
  - ***Un système qualité inclut une organisation, des procédures, des process et des ressources.***






## **LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES MÉDICAMENTS (BPF)**

***Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments constituent un des éléments de l'assurance de la qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi.***



***Les bonnes pratiques de fabrication  
s'appliquent à la fois à la production et au  
contrôle de la qualité.***



***Tous les moyens nécessaires à la mise en oeuvre des BPF sont fournis, y compris :***

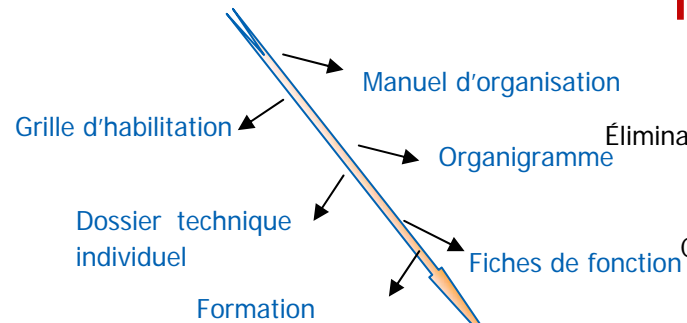
- a) un personnel qualifié et formé de façon appropriée ;***
- b) des locaux convenables et suffisamment spacieux ;***
- c) du matériel et des services adéquats ;***
- d) des produits, récipients et étiquettes corrects ;***
- e) des procédures et instructions approuvées ;***
- f) un stockage et des moyens de transport appropriés ;***

# CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

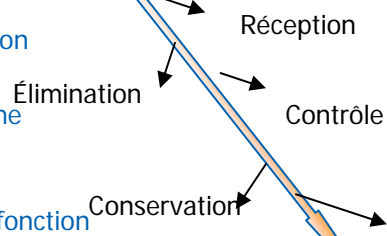
*Le contrôle de la qualité fait partie des bonnes pratiques de fabrication ; il concerne:*

*L'échantillonnage, les spécifications, le contrôle, les procédures d'organisation, de documentation et de libération qui garantissent que les analyses nécessaires et appropriées ont réellement été effectuées et que les matières premières, les articles de conditionnement et les produits ne sont pas libérés pour l'utilisation, la vente ou l'approvisionnement sans que leur qualité n'ait été jugée satisfaisante.*

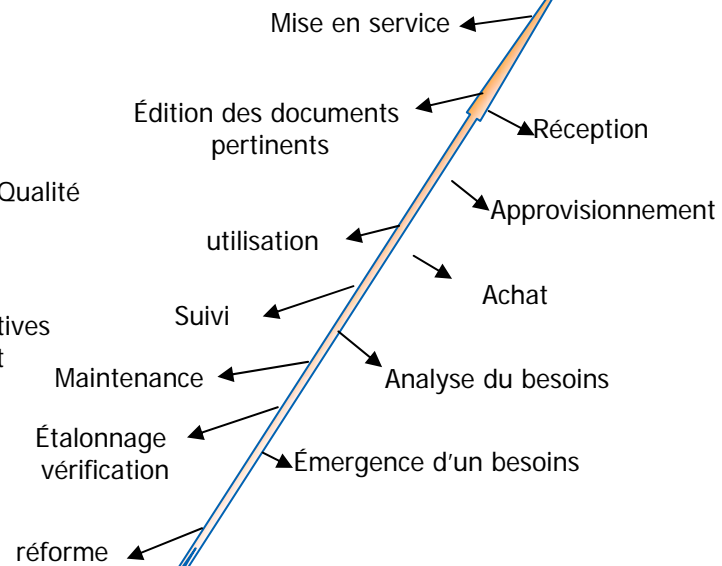
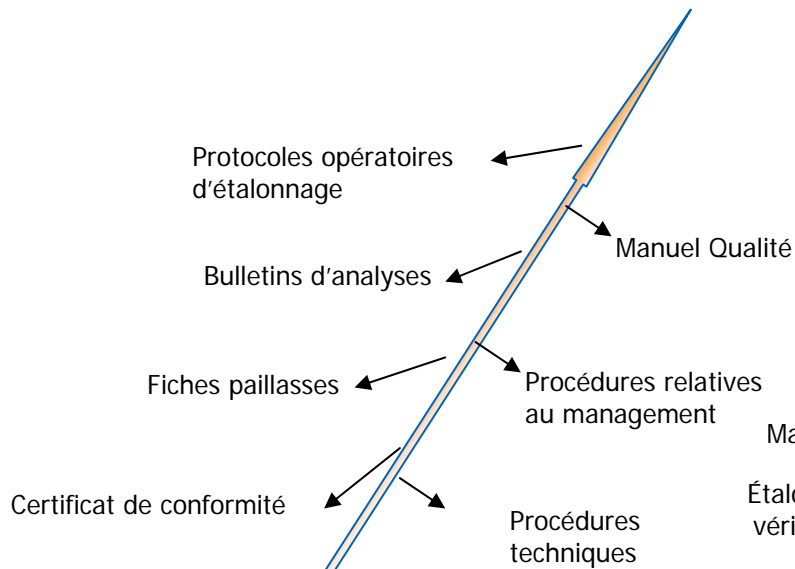
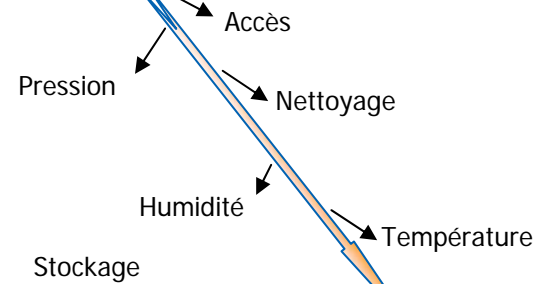
## Mains d'oeuvres



## Maîtrise des 5M Matières



## Milieu



## Méthodes

## Matériels

## **ECHANTILLONNAGE**

- ***PRELEVEMENT DESTINE AU CONTROLE AU NIVEAU DU LNCPP:***

***C'est une mission qui Incombe au Pharmacien Directeur Technique de l'établissement de fabrication***

- ***PRELEVEMENT EFFECTUE DANS LE CADRE D'UNE INSPECTION :***


***Dans le cas d'un litige, le personnel du LNCPP est habilite pour faire des prélèvements***




***La qualité d'un lot de matières premières ou de produit fini  
peut être évaluée grâce à un prélèvement et à l'analyse  
d'un échantillon représentatif du lot***

## ***LES CONDITIONS DE STOCKAGE/ CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE MANUTENTION***

- ***Les zones de stockage doivent être de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de produits : matières premières et articles de conditionnement, produits intermédiaires, vrac et finis, produits en quarantaine, libérés, refusés, retournés ou rappelés.***
- ***Les zones de stockage doivent être conçues et adaptées en vue d'assurer de bonnes***

- 
- ***conditions de stockage. En particulier, elles doivent être propres et sèches et maintenues dans des limites acceptables de température. Les conditions spéciales de stockage éventuellement requises (par exemple température, humidité) doivent être respectées, mesurées et contrôlées.***
  - **4-**

- 
- ***Lorsqu'une zone distincte est réservée à la quarantaine, elle doit en porter clairement la mention et son accès doit être réservé au personnel autorisé. Tout autre système remplaçant cette quarantaine physique doit procurer un même niveau de sécurité.***
  - ***5- Une zone distincte doit être réservée au stockage des produits refusés, rappelés ou***
  - ***retournés.***



## **ETIQUETAGE**

- ***ETIQUETAGE DU FLACON MP / PF (EXIGENCES DU LNCPP)***
- ***ETIQUETAGE DES DIFFERENTES ZONES:***
- ***ETIQUETTE VERTE: PRODUITS CONFORMES***
- ***ETIQUETTE JAUNE: QUARANTAINE (INSTANCE DE CONTROLE)***
- ***ETIQUETTE ROUGE: PRODUITS NON CONFORMES***



## COMMENT PRELEVER?

- **1- MATIERE PREMIERE** (*propreté du matériel, type du matériel, etc...*)
- **2- PRODUITS FINIS** (**PRELEVEMENT PAR NIVEAU**)

