

Good manufacturing practice

Good Manufacturing Practices (goede manier van produceren) of GMP is een kwaliteitsborgingssysteem voor de humane en veterinaire farmaceutische industrie, de cosmetische industrie en de voedingsmiddelenindustrie.

De kwaliteit van een geneesmiddel kan nooit helemaal vastgesteld worden door de samenstelling te analyseren. Niet alle mogelijke onzuiverheden kunnen worden aangetoond en niet elk pilletje kan worden geanalyseerd. De kwaliteit kan daarom alleen gewaarborgd worden indien ook het hele productieproces op een nauwkeurig voorgeschreven en gecontroleerde wijze wordt uitgevoerd.

Deze manier van produceren, genaamd *Good Manufacturing Practice*, is daarom een vereiste voor de productie van geneesmiddelen.

Bij GMP gaat het er om, dat nauwkeurig is vastgelegd hoe en onder welke omstandigheden een product wordt gemaakt. Tijdens de productie worden alle grondstoffen, tussenproducten en eindproduct gecontroleerd en wordt het proces precies bijgehouden op het zogenaamde bereidingsprotocol. Mocht er achteraf toch iets mis blijken te zijn met een bepaalde partij medicijnen, dan kan men altijd achterhalen hoe het gemaakt is, wie het getest heeft, waar en welke grondstoffen er gebruikt zijn, enzovoort.

Enkele principes van GMP zijn:

- alle grondstoffen en verpakkingsmaterialen zijn vastgelegd en moeten voldoen aan de eisen (specificaties);
- de kwaliteit van grondstoffen en eindproducten wordt getest;
- alle procedures zijn vastgelegd in zogenaamde SOP's (Standard

Operating Procedures) of ook wel 'werkvoorschriften' vastgelegd en het productieproces van iedere partij in het chargebereidingsprotocol.

- al het personeel is gekwalificeerd en getraind voor de uit te voeren werkzaamheden; verantwoordelijkheden en taken zijn vastgelegd;
- fabrieks- en productieomstandigheden zijn ontworpen en worden gecontroleerd om verontreiniging tegen te gaan en verwisselingen te voorkomen;
- alle veranderingen in de werkvoorschriften en eventuele afwijkingen in de gevolgde procedures worden vastgelegd;
- het ligt vast wie eindverantwoordelijk is voor de kwaliteit van de producten en die persoon moet voor elke partij medicijnen schriftelijk verklaren of de vastgelegde procedures gevolgd zijn.

https://nl.wikipedia.org/wiki/Good_manufacturing_practice

Bonnes pratiques de fabrication

Les bonnes pratiques de fabrication (BPF, en anglais *Good Manufacturing Practices* ou GMP) est une notion d'assurance de la qualité.

Établies par des États ou la Commission européenne dans le cadre du développement des "démarches qualité", les BPF sont la traduction française de *Good Manufacturing Practice* ou GMP et s'appliquent à la fabrication de médicaments à usage humain ou vétérinaire.

Des textes similaires existent pour les produits cosmétiques, et de nombreux secteurs industriels (par exemple les industries agro-alimentaires) emploient le vocable de bonne pratiques de fabrication. L'article qui suit s'adresse de façon plus restrictive aux BPF (GMP) appliquées aux produits pharmaceutiques pour lesquels elles constituent un référentiel réglementaire opposable lors des inspections des établissements pharmaceutiques par leurs autorités de tutelle.

En 1992, pour répondre à un déficit de confiance induit par plusieurs crises sanitaires ou alimentaires, certains représentants de l'industrie alimentaire ont mis en place un processus de certification dit GMP+ ou "*GMP+ Feed Safety Assurance scheme (GMP+ FSA)*"¹, géré par une association internationale *ad hoc*².

Le détenteur d'une autorisation de fabrication doit fabriquer un produit adapté à l'usage, conforme à ses spécifications définies dans l'autorisation de mise sur le marché et ne devant pas exposer un patient à un risque remettant en cause la sécurité, la qualité ou à l'efficacité du produit. Dans cet esprit, les BPF s'attachent à limiter 2 catégories de risques :

- les risques de contamination croisée des produits (par un autre produit, ou un contaminant interne et externe) ;
- les risques de confusion notamment au niveau des étiquetages et de l'identification des composants.

Elles insistent sur les pratiques d'hygiène et d'organisation qui doivent être mises en place à tous les niveaux.

Les (10) grands principes des BPF et les "5M"

1. *Écrire* les modes opératoires et les instructions afin de fournir une "feuille de route" nécessaire à la conformité aux BPF et à une production de qualité régulière.

2. *Suivre* scrupuleusement procédures et instructions pour prévenir toute contamination, inversion ou erreur.
3. *Renseigner* rapidement et précisément le travail en cours dans un but de conformité aux procédures et de traçabilité.
4. *Prouver* que les systèmes font ce pour quoi ils sont conçus en effectuant des démarches formelles de validation.
5. *Intégrer* les procédés, la qualité du produit et la sécurité du personnel dans la conception des bâtiments et des équipements.
6. *Effectuer la maintenance* des bâtiments et équipements de manière régulière et efficace.
7. *Développer et démontrer* clairement les compétences au poste de travail.
8. *Protéger* les produits contre toute contamination en adoptant des habitudes régulières et systématiques de propreté et d'hygiène.
9. *Construire la qualité* dans les produits par un contrôle des matières premières et des processus tels que la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, etc.
10. *Planifier et effectuer* régulièrement des *audits* afin d'assurer conformité aux BPF et efficacité du système qualité.

Ces principes sont souvent résumés autour des "5M" :

- **Matériel** : identifié, entretenu, nettoyé, qualifié, etc. ;
- **Méthodes** : disponibles, détaillées, précises, vérifiées, validées, auditées, etc. ;
- **Main-d'œuvre** : formée et habilitée au poste de travail ;
- **Matières** : identifiées, contrôlées, etc. ;
- **Milieu** : infrastructures de production qualifiées, etc.

https://fr.wikipedia.org/wiki/Bonnes_pratiques_de_fabrication