

# 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)*"<sup>1</sup>, géré par une association internationale *ad hoc*<sup>2</sup>.

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](https://fr.wikipedia.org/wiki/Bonnes_pratiques_de_fabrication)