

Free Guide

BPF: Bonnes pratiques de fabrication - Assurance qualité



Skills management software
for frontline workers

www.ag5.com | info@ag5.com | +31 20 463 0942

Qu'est-ce qu'une certification BPF ?

Les BPF, ou bonnes pratiques de fabrication, sont un ensemble de normes et de lignes directrices internationales en matière d'assurance qualité, appliquées dans divers secteurs afin de garantir la production constante de produits sûrs et de haute qualité, notamment les produits pharmaceutiques, les denrées alimentaires et les cosmétiques.

Qui a besoin d'une certification BPF ?

La certification BPF est généralement obligatoire pour les entreprises et les organisations impliquées dans la fabrication et la production de produits dans des secteurs où la qualité, la sécurité et la cohérence des produits sont essentielles. Les secteurs et les entreprises qui ont souvent besoin d'une certification BPF incluent ceux qui sont impliqués dans :

- La fabrication de produits pharmaceutiques
- La fabrication de denrées alimentaires
- La fabrication de produits cosmétiques
- La biotechnologie
- La fabrication de dispositifs médicaux
- La fabrication de produits chimiques
- La fabrication de produits vétérinaires et de santé animale

Les avantages de la certification BPF

La mise en œuvre des BPF présente plusieurs avantages pour les organisations. Voici quelques-uns de ses principaux avantages :



Assurance qualité

Les BPF permettent de garantir une qualité constante des produits en établissant des normes et des procédures rigoureuses pour la fabrication, les essais et la documentation.



Conformité et approbation réglementaire

Dans de nombreux secteurs, le respect des lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) est souvent une exigence réglementaire. Le respect des normes BPF peut accélérer l'obtention des autorisations réglementaires et réduire la probabilité de problèmes de non-conformité ou de rappels de produits.



Réduction des coûts et efficacité

Les BPF favorisent l'efficacité et la normalisation des processus de fabrication, réduisant ainsi les déchets, les reprises et les coûts opérationnels.

Comment obtenir une certification BPF

L'obtention d'une certification BPF implique de comprendre les réglementations spécifiques au secteur d'activité, de préparer une documentation détaillée, de mettre en œuvre les normes BPF, de former le personnel, d'effectuer des audits réguliers et de se soumettre à des évaluations par des tiers. La conformité, les actions correctives et l'amélioration continue sont également des éléments clés pour l'obtention et le maintien de la certification, garantissant la qualité et la sécurité des produits.

Combien de temps faut-il pour obtenir une certification BPF ?

Il faut généralement entre trois et douze mois pour obtenir une certification BPF, en fonction des processus actuels d'une organisation et du nombre de ceux qui doivent être modifiés ou autrement adaptés pour adhérer aux normes BPF.

Défis liés à la mise en œuvre des BPF

La mise en œuvre des normes BPF peut poser plusieurs problèmes aux organisations. Il s'agit notamment de :



Allocation des coûts et des ressources

Le respect des normes BPF nécessite souvent des investissements financiers importants dans la modernisation des installations, l'équipement et la formation du personnel. L'allocation de ces ressources peut s'avérer difficile pour les petites entreprises ou celles dont le budget est limité.



Conformité réglementaire complexe

Les réglementations en matière de BPF peuvent être complexes et varient en fonction du secteur d'activité et de la région. Rester à jour et garantir une conformité totale peut s'avérer décourageant, en particulier lorsque plusieurs réglementations s'appliquent à une seule organisation.



Changements culturels et comportementaux

La mise en œuvre des BPF nécessite un changement culturel en faveur de la qualité et de la conformité dans l'ensemble de l'organisation. Changer les comportements et les attitudes des employés pour qu'ils donnent la priorité aux principes des BPF peut s'avérer difficile et se heurter à une certaine résistance.

Conseils et stratégies pour se préparer à la certification BPF

Voici quelques conseils pour obtenir une certification BPF :

- Veiller à ce que tous les employés soient bien informés des principes et pratiques des BPF par le biais de programmes de formation complets.
- Tenir des registres méticuleux de tous les processus, procédures et mesures de contrôle de la qualité.
- Réaliser régulièrement des audits internes et des auto-inspections afin d'identifier et de combler de manière proactive les lacunes en matière de conformité.
- Investir dans l'entretien et la maintenance (préventive) des installations et des équipements de production afin de s'assurer qu'ils répondent aux normes de BPF.
- Collaborez avec des experts et des consultants en BPF pour évaluer vos processus et vos installations, recevoir des conseils sur la conformité et vous préparer à des audits par des tiers.

Exigences de renouvellement de la certification BPF

Une certification BPF est généralement valable trois ans. Le renouvellement implique des audits réguliers par les organismes de certification, la mise à jour de la documentation pour démontrer le maintien de la conformité, la formation continue des employés et l'adhésion aux normes et réglementations BPF en constante évolution.

Ressources pour la certification BPF

Pour plus d'informations et de conseils sur la conformité aux BPF, vous pouvez consulter les ressources suivantes

Organismes de réglementation. L'[Agence européenne des médicaments](#), la [Société internationale d'ingénierie pharmaceutique](#), la [Food & Drug Administration](#) américaine et d'autres organismes de réglementation fournissent une mine d'informations sur les BPF et la certification BPF.

Organismes de certification accrédités. [GMP Plus International](#) propose une base de données mondiale des organismes de certification accrédités pour les BPF, que vous pouvez utiliser pour trouver et contacter un organisme qui peut vous aider à prendre les mesures nécessaires pour obtenir une certification BPF.

Matrice de compétences BPF. AG5 propose une [matrice de compétences gratuite](#) dédiée aux compétences liées aux BPF. Vous pouvez l'utiliser pour identifier, suivre et gérer les compétences que vos employés possèdent, ainsi que celles dont ils pourraient avoir besoin pour la certification BPF de votre organisation.

cGMP vs. BPF

Les bonnes pratiques de fabrication actuelles (cGMP) sont une modalité utilisée principalement aux États-Unis, tandis que les BPF sont une modalité plus générique et largement utilisée qui peut s'appliquer à l'échelle mondiale. Les cGMP et les BPF sont toutes deux essentielles pour réglementer et maintenir la qualité et la sécurité des produits dans leurs secteurs respectifs, mais les réglementations et exigences spécifiques peuvent varier en fonction de la juridiction et du secteur d'activité.

En outre, les cGMP mettent davantage l'accent sur l'utilisation des technologies les plus récentes et les plus innovantes pour garantir les normes de qualité, d'où le terme « actuelles ». Les entreprises opérant dans des secteurs réglementés doivent connaître et respecter les normes cGMP ou BPF applicables à leurs produits spécifiques et à leurs zones géographiques.

Gestion des compétences

Gestion des compétences pour les BPF et les cGMP

AG5 stocke toutes les certifications dans le cloud, ce qui permet à tout le personnel autorisé d'accéder à la bonne version des certifications approuvées. Cela vous permet de garder facilement la trace de toutes les données et de la documentation relatives à la conformité aux BPF dans votre organisation.

Grâce au logiciel de gestion des compétences d'AG5, vous pouvez surveiller le statut de tout type de certification pertinent pour votre personnel, en tirant parti de tableaux de bord intuitifs qui vous permettent de comprendre exactement ce qui est nécessaire pour que vos employés restent compétents et en sécurité.

[Réserver une démonstration](#)

FAQ sur les BPF

Quel est le champ d'application des BPF ?

Les BPF visent à garantir la qualité et la sécurité des produits pharmaceutiques, alimentaires et autres produits réglementés en établissant des normes de fabrication.

La certification BPF est-elle obligatoire ?

Une certification BPF est généralement obligatoire pour les secteurs tels que les produits pharmaceutiques et alimentaires, afin de garantir la sécurité et la qualité des produits.

Combien de temps faut-il pour obtenir une certification BPF ?

Le temps nécessaire à l'obtention d'une certification BPF varie en fonction du programme et de l'organisation, mais il faut généralement compter entre trois et douze mois.

Quels sont les coûts à prendre en compte pour la certification BPF ?

Les coûts de la certification BPF incluent notamment la formation, la documentation, les audits et les éventuelles mises à niveau des installations, qui peuvent varier considérablement en fonction du secteur d'activité et de la taille de l'organisation.

Quelle est la durée de validité d'une certification BPF ?

Une certification BPF est généralement valable trois ans.

Les BPF peuvent-elles être intégrées à d'autres systèmes de gestion ?

Oui, les BPF peuvent être intégrées à d'autres systèmes de gestion tels que l'[ISO 9001 \(gestion de la qualité\)](#) et l'[ISO 14001 \(gestion de l'environnement\)](#) afin de rationaliser les processus et d'améliorer la qualité et la conformité globales.

Comment en savoir plus sur la certification BPF ?

Consultez les sites web de l'[Agence européenne des médicaments](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice), de l'[International Society for Pharmaceutical Engineering](https://www.ispe.org/initiatives/regulatory-resources/gmp), de la [Food & Drug Administration américaine](https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/facts-about-current-good-manufacturing-practices-cgmp) ou d'autres organismes de réglementation.

Sources

Bonnes pratiques de fabrication. Agence européenne des médicaments.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice>

Ressources sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF). International Society for Pharmaceutical Engineering. <https://ispe.org/initiatives/regulatory-resources/gmp>

Inspections BPF et certification BPF. Inspection de la santé et de la jeunesse. <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/productie-gmp/gmp-inspecties-en-certificaat>

Faits concernant les bonnes pratiques de fabrication actuelles (cGMP). US Food & Drug Administration. <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/facts-about-current-good-manufacturing-practices-cgmp>

Trouver des organismes de certification. GMP Plus International. <https://www.gmpplus.org/en/certification/find-certification-bodies/>

Auteur



Adam

Avec plus de 2 ans d'expérience, Adam excelle dans l'équipe de la plateforme, assurant des outils de développement transparents, une infrastructure logicielle et un environnement cloud.

[Lire le profil de l'auteur](#)

Révisions

Original version | septembre 7, 2023

Written by: [Adam](#)

[Please read our editorial process for more information](#)