

Free Guide

GMP: Goede productiepraktijken - Kwaliteitsborging



Skills management software
for frontline workers

www.ag5.com | info@ag5.com | [+31 20 463 0942](tel:+31204630942)

Wat is een GMP-certificering?

GMP, of Good Manufacturing Practices ('goede productiepraktijken' of 'goede manier van produceren'), is een verzameling internationale standaarden en richtlijnen voor kwaliteitsborging die in verschillende industrieën worden toegepast om een consistente productie van veilige producten van hoge kwaliteit te garanderen, waaronder farmaceutische producten, voedingsmiddelen en cosmetica.

Wie heeft een GMP-certificering nodig?

GMP-certificering is meestal verplicht voor bedrijven en organisaties die betrokken zijn bij de fabricage en productie van producten in industrieën waar productkwaliteit, -veiligheid en -consistentie van cruciaal belang zijn. De industrieën en bedrijven die over het algemeen GMP-certificering nodig hebben, zijn onder andere betrokken bij:

- Farmaceutische productie
- Voedselproductie
- Cosmetische productie
- Biotechnologie
- Productie medische hulpmiddelen
- Productie van chemicaliën en chemische producten
- Diergezondheid en productie van veterinaire producten

De voordelen van het implementeren van GMP-certificering

Het implementeren van GMP biedt organisaties verschillende voordelen. Enkele belangrijke voordelen zijn:



Kwaliteitsborging:

GMP helpt een consistente productkwaliteit te garanderen door strenge normen en procedures vast te stellen voor productie, testen en documentatie.



Naleving en wettelijke goedkeuring

Het naleven van GMP-richtlijnen is vaak een wettelijke vereiste in veel industrieën. Naleving van GMP-normen kan goedkeuringen van regelgevende instanties bespoedigen en de kans op problemen bij niet-naleving of het terugroepen van producten verkleinen.



Kostenbesparing en efficiëntie

GMP bevordert efficiënte en gestandaardiseerde productieprocessen, waardoor afval, herbewerking en operationele kosten worden verminderd.

Hoe krijg ik een GMP-certificaat?

Om een GMP-certificering te behalen, moet je de branchespecifieke voorschriften begrijpen, gedetailleerde documentatie voorbereiden, GMP-normen implementeren, werknemers trainen, regelmatige audits uitvoeren en beoordelingen door derden ondergaan. Naleving, corrigerende maatregelen en doorlopende verbetering zijn ook belangrijke elementen bij het verkrijgen en behouden van de certificering en het waarborgen van productkwaliteit en -veiligheid.

Hoe lang duurt het om een GMP-certificering te krijgen?

Het duurt doorgaans drie tot 12 maanden om een GMP-certificering te behalen, afhankelijk van de huidige processen van een organisatie en hoeveel er moeten worden gewijzigd of anderszins aangepast om aan de GMP-normen te voldoen.

Uitdagingen bij de implementatie van GMP

Het implementeren van GMP-standaarden kan organisaties voor verschillende uitdagingen stellen. Daaronder vallen onder meer de volgende:



Toewijzing van kosten en middelen

Voldoen aan GMP-normen vereist vaak aanzienlijke financiële investeringen in upgrades van faciliteiten, apparatuur en training van personeel. Het toewijzen van deze middelen kan een uitdaging zijn voor kleinere bedrijven of bedrijven met beperkte budgetten.



Complexe naleving van regelgeving

GMP-voorschriften kunnen ingewikkeld zijn en verschillen per bedrijfstak en regio. Het is een enorme uitdaging om up-to-date te blijven en volledige naleving te garanderen, vooral wanneer er meerdere voorschriften van toepassing zijn op één organisatie.



Culturele en gedragsveranderingen

Het implementeren van GMP vereist een cultuuromslag waarbij de hele organisatie zich richt op kwaliteit en naleving. Het veranderen van het gedrag en de houding van werknemers om GMP-beginselen prioriteit te geven kan een uitdaging zijn en op weerstand stuiten.

Tips en strategieën ter voorbereiding op GMP-certificering

Hier volgen enkele tips voor het behalen van een GMP-certificering:

- Ervoor zorgen dat alle werknemers goed op de hoogte zijn van GMP-beginselen en -praktijken door middel van uitgebreide trainingsprogramma's.
- Zorg voor een nauwgezette registratie van alle processen, procedures en maatregelen omtrent kwaliteitsbewaking.
- Voer regelmatig interne audits en zelfinspecties uit om proactief nalevingstekortkomingen te identificeren en aan te pakken.
- Investeer in het onderhoud en (preventief) onderhoud van productiefaciliteiten en apparatuur om ervoor te zorgen dat ze blijven voldoen aan de GMP-normen.
- Werk samen met GMP-experts en -consultants om je processen en faciliteiten te beoordelen, voor begeleiding omtrent naleving en om je voor te bereiden op audits door derden.

Verlengingsvereisten voor GMP-certificering

Een GMP-certificering is meestal drie jaar geldig. Verlenging omvat regelmatige audits door certificerende instellingen, bijgewerkte documentatie om doorlopende naleving aan te tonen, doorlopende training van werknemers en naleving van evoluerende GMP-normen en regelgeving.

Hulpmiddelen voor GMP-certificering

Voor meer informatie en richtlijnen over GMP-naleving kun je de volgende bronnen raadplegen

Regelgevende instanties. Het [Europees Geneesmiddelenbureau \(EMA\)](#), [de International Society for Pharmaceutical Engineering](#), [de US Food & Drug Administration \(FDA\)](#) en andere regelgevende instanties bieden een schat aan informatie over GMP en GMP-certificering.

Erkende certificerende instellingen. [GMP Plus International](#) biedt een wereldwijde database van geaccrediteerde certificerende instellingen voor GMP, die je kunt gebruiken om contact op te nemen met een organisatie die je kan helpen stappen te zetten in de richting van het behalen van een GMP-certificering.

GMP-vaardighedenmatrix. AG5 biedt een [gratis competentiematrix](#) voor GMP-gerelateerde vaardigheden. U kunt het gebruiken om de vaardigheden waarover je werknemers beschikken en die ze mogelijk nodig hebben voor de GMP-certificering van je organisatie te identificeren, bij te houden en te beheren.

cGMP vs. GMP

Current Good Manufacturing Practices (cGMP) is een term die vooral in de Verenigde Staten wordt gebruikt, terwijl GMP een veelgebruikte, meer algemene term is die wereldwijd kan worden toegepast. Zowel cGMP als GMP zijn essentieel voor het reguleren en handhaven van de kwaliteit en veiligheid van producten in hun respectievelijke industrieën, maar de specifieke regels en vereisten kunnen verschillen per jurisdictie en industrie.

Bovendien legt cGMP meer nadruk op het gebruik van de nieuwste en meest innovatieve technologieën om kwaliteitsnormen te garanderen, vandaar de 'c' voor 'current', ofwel 'actueel'. Bedrijven die actief zijn in gereguleerde industrieën moeten zich bewust zijn van de relevante cGMP- of GMP-normen die van toepassing zijn op hun specifieke producten en geografische regio's en deze naleven.

Vaardighedenmanagement (skills management)

Vaardighedenbeheer voor GMP en cGMP

AG5 slaat alle certificeringen op in de cloud, zodat al het geautoriseerde personeel toegang heeft tot de juiste versie van goedgekeurde certificeringen. Hiermee kunt je eenvoudig alle gegevens en documentatie met betrekking tot GMP-naleving binnen je organisatie bijhouden.

Met AG5 software voor competentiebeheer kun je de status controleren van elk type certificering dat relevant is voor het personeel, door gebruik te maken van intuïtieve dashboards die een duidelijk inzicht geven in wat er precies nodig is om de werknemers vaardig en veilig te houden.

[Een demo boeken](#)

FAQ's over GMP

Wat is het toepassingsgebied van GMP?

Het doel van GMP is om de kwaliteit en veiligheid van farmaceutische producten, voedingsmiddelen en andere gereguleerde producten te garanderen door productienormen vast te stellen.

Is een GMP-certificering verplicht?

Een GMP-certificering is meestal verplicht voor industriële sectoren zoals de farmaceutische industrie en de voedingsmiddelenindustrie om de veiligheid en kwaliteit van producten te garanderen.

Hoe lang duurt het om een GMP-certificering te behalen?

De tijd om een GMP-certificering te behalen varieert afhankelijk van het specifieke programma en de organisatie, maar neemt meestal drie tot 12 maanden in beslag.

Wat zijn de kostenoverwegingen voor GMP-certificering?

Kostenoverwegingen voor GMP-certificering omvatten training, documentatie, audits en mogelijke upgrades van faciliteiten, die aanzienlijk kunnen variëren op basis van de industrie en de grootte van de organisatie.

Wat is de geldigheidsduur van een GMP-certificering?

Een GMP-certificering is meestal drie jaar geldig.

Kan GMP worden geïntegreerd met andere beheersystemen?

Ja, GMP kan worden geïntegreerd met andere beheersystemen zoals [ISO 9001 \(kwaliteitsbeheer\)](#) en [ISO 14001 \(milieubeheer\)](#) om processen te stroomlijnen en de algehele kwaliteit en naleving te verbeteren.

Hoe kun je meer te weten komen over GMP-certificering?

Bezoek de websites van het [Europees Geneesmiddelenbureau \(EMA\)](#), [de International Society for Pharmaceutical Engineering](#), [de US Food & Drug Administration \(FDA\)](#) of andere regelgevende instanties.

Bronnen

Goede productiepraktijken. Europees Geneesmiddelenbureau.

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

Bronnen voor goede productiepraktijken (GMP). International Society for Pharmaceutical Engineering, Internationale vereniging voor farmaceutische technologie. <https://ispe.org/initiatives/regulatory-resources/gmp>

GMP-inspecties en GMP-certificaat. Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

<https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/productie-gmp/gmp-inspecties-en-certificaat>

Informatie over de huidige goede productiepraktijken (cGMP). Amerikaanse Food & Drug Administration (FDA).

<https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/facts-about-current-good-manufacturing-practices-cgmp>

Certificerende instellingen zoeken. GMP Plus International.

<https://www.gmpplus.org/en/certification/find-certification-bodies/>

Auteur



Adam

Met 2+ jaar ervaring blinkt Adam uit in het Platform-team. Hij zorgt voor onze uitstekende software-infrastructuur, cloudomgeving en tooling voor ontwikkelaars. Vaak houdt hij zich bezig met sport.

[Lees auteurprofiel](#)

Herzieningen

Original version | september 7, 2023

Written by: [Adam](#)

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