

Les bonnes pratiques de fabrication BPF



Comprendre les bonnes pratiques de fabrication BPF

Qui sommes nous

Fondé en 2012 par des passionnés de la qualité

Notre mission est claire

Notre mission est de faciliter la démarche d'implémentation des normes ISO, en fournissant les outils, supports documentaires et formations, nécessaires à notre audience.

Nous réunissons les bonnes personnes pour défier les idées établies et conduire la transformation. Nous façonnons l'avenir. Ensemble.

De l'innovation

Nous sommes très convaincus que le domaine du management de la qualité a besoin de l'innovation, nous travaillons chaque jour pour mettre à disposition de nos clients les outils performants qui permettent de digitaliser l'expérience du management de la qualité.

Introduction

L'OMS définit les Bonnes Pratiques de Fabrication (**BPF**) comme « un des éléments de l'assurance de la qualité, garantissant que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation et spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché ».

Les Bonnes Pratiques de Fabrication BPF constituent un système permettant de garantir que les produits sont constamment développés conformément aux normes de qualité. Les BPF s'assurent également que les produits sont contrôlés conformément aux directives.

Elles réduisent les risques inhérents à la production qui ne peuvent pas être éliminés avec les tests du produit final.

Les bonnes pratiques de fabrication sont garanties par l'utilisation efficace d'un système de management de la qualité. Le SMQ optimise les processus pour aider les entreprises à répondre aux exigences et à la satisfaction de leurs clients.

Dans cet ebook, on explique les principaux aspects des BPF :

- **Quelles sont ces directives?**
- **Que se passe-t-il lorsqu'une entreprise n'applique pas les BPF?**
- **À quels domaines les BPF peuvent-ils s'adresser?**

Managementqualite.com

Comprendre les bonnes pratiques de fabrication BPF

Les BPF couvrent un système garantissant que la production de biens est conforme aux normes de votre pays.

En effet, vous pouvez garantir que la production est conforme aux directives qui contrôlent les licences et autorisations de fabrication et de vente de biens.

Les bonnes pratiques de fabrication sont applicables dans les compléments alimentaires, les produits pharmaceutiques, les aliments, les boissons, les cosmétiques et les dispositifs médicaux.

Sachez que les fabricants doivent mettre en œuvre les BPF conformément aux exigences des gouvernements de leurs pays respectifs.

Par exemple, **les États-Unis ont la FDA américaine** pour appliquer les directives BPF. La FDA couvre un large éventail d'industries telles que les aliments, les cosmétiques, les médicaments sur ordonnance et les dispositifs médicaux.

Il exécute également des comités d'inspections des installations pour évaluer si une entreprise respecte les réglementations BPF. Par conséquent, la FDA peut rappeler des produits ayant commis de graves violations.

C'est pourquoi il est important de suivre les bonnes pratiques de fabrication. Les rappels peuvent poser des problèmes pour les opérations, les bénéfices et la crédibilité d'une entreprise.

En outre, chaque pays dispose de directives BPF régissant la production, la validation et la vérification des produits fabriqués.

En effet, les fabricants peuvent s'assurer que leurs produits sont sûrs et efficaces pour la distribution sur le marché.

En quoi consistent les BPF ?

La réglementation sur les bonnes pratiques de fabrication porte sur les points suivants:

- Qualifications du personnel
- Vérification de l'équipement
- Validation du processus
- Matériaux
- Locaux
- Assainissement
- Propreté
- Hygiène
- Tenue des dossiers (Documentation)
- Traitement des plaintes

Heureusement, les exigences des bons procédés de fabrication sont générales et évolutives. Par conséquent, les fabricants peuvent décider du meilleur moyen de mettre en œuvre ces exigences.

En conséquence, les entreprises gagnent en flexibilité pour interpréter les exigences les mieux adaptées à leur environnement.

Les fabricants doivent développer des procédures écrites détaillées pour chaque processus. Savoir quels processus ont un impact sur la qualité du produit fini.



Directives de bonnes pratiques de fabrication BPF de base

Comme expliqué, les directives BPF sont des principes qui aident à mettre en place un processus de fabrication efficace. Les pays ont des législations qui développent des principes et des directives sur les BPF.

Même si ces directives peuvent être souples, le résultat est que les entreprises doivent produire des biens et des services de qualité.

Cela garantit que les produits fabriqués respectent les exigences des bonnes pratiques de fabrication. De cette manière, les produits deviennent propres à l'usage auquel ils sont destinés. Par la suite, ils ne nuiront pas aux consommateurs.

Réalisez ceci en mettant en œuvre:

- Les objectifs de qualité
- Les contrôles de qualité
- La gestion des risques sur la qualité

-Personnel

Le personnel formé et qualifié doit mettre en œuvre les BPF. Ils devraient obtenir des outils, des instructions d'hygiène et une formation appropriée pour le poste.

Assainissement et hygiène

Assurer une hygiène appropriée pour éviter la contamination du personnel, des matériaux, des conteneurs et de l'équipement.

Matières premières

Stocker les matériaux dans des conditions appropriées. Appliquer un système de gestion des stocks approprié pour tous les articles entrants.

Équipement

Concevez, placez et maintenez les équipements de manière à préserver les fonctionnalités en fonction de leur objectif.

En outre, nettoyer et ranger le matériel conformément aux procédures. En cas de dysfonctionnement du matériel, étiquetez-le comme étant défectueux avant de le quitter.

Bâtiment et locaux / installations

Les locaux doivent être dans un environnement approprié pour des opérations de qualité. Les installations doivent également être exemptes de risques de contamination.

De même, les fabricants devraient concevoir leurs bâtiments de manière à ce qu'ils soient faciles à nettoyer et à entretenir.

Validation et Qualification

Valider les systèmes, les équipements et les locaux s'ils sont qualifiés pour les besoins. De même, évaluez si les procédures et les processus peuvent constamment produire des produits de haute qualité conformément aux BPF.

Les plaintes

Les fabricants doivent disposer d'un système de réclamation bien conçu. Ils doivent également fournir des solutions et des actions correctives.

Inspections et audits

Effectuer des audits réguliers pour assurer la mise en œuvre et le respect des BPF. Documenter les domaines à améliorer et les mesures correctives à prendre.

De plus, utilisez les checklists d'audit lors de la présentation des visites visuelles sur les sites.

Documentation et archivage

La documentation est une partie cruciale de la conformité aux exigences BPF.

Une tenue de registres précise aide les fabricants à surveiller l'historique des procédures de fabrication et des mesures correctives.

Les BPF dans la production de biens

Les fabricants doivent suivre un ensemble complet de directives pour la production de biens. Celles-ci incluent les points clés à retenir pour les matériaux, l'équipement, la santé du personnel et la formation à la sécurité.

Seuls les employés qualifiés doivent exécuter et mettre en œuvre les processus de fabrication pour assurer leur efficacité.

Ensuite, les entreprises doivent nettoyer les installations. De cette manière, ils peuvent préserver des normes élevées de qualité et d'hygiène.

Le personnel peut prévenir la contamination croisée dans des environnements à température et humidité contrôlées. Ils peuvent également limiter l'accès ou l'entrée aux employés autorisés disposant d'un équipement de travail approprié.

Les fabricants doivent élaborer des documents appelés "Procédures opératoires". Les procédures détaillent et enregistrent les processus.

La qualité et la quantité de biens sont d'autres facteurs cruciaux à enregistrer. N'oubliez pas de distribuer les produits avec prudence afin de préserver la qualité et d'éviter les dommages. La distribution doit également être enregistrée pour la traçabilité.

En cas de problème, enquêter sur toute plainte. Élaborer des plans d'urgence pour les rappels ou les mises à jour.

Enfin, rappelez-vous d'enregistrer et d'enquêter sur tout écart.

Que se passe-t-il quand il n'y a pas de BPF ?

Comme vous pouvez le constater, les réglementations BPF nécessitent une approche qualité pour la fabrication de produits et de biens. Cela permet aux fabricants d'éliminer ou de réduire les cas d'erreurs.

Par conséquent, l'absence de bonnes pratiques de fabrication peut générer des articles inefficaces ou, pire encore, dangereux.

Les fabricants qui ne se conforment pas aux directives des BPF peuvent entraîner des conséquences dangereuses ou fatales pour les clients. Par conséquent, nuire à l'environnement.

Cela peut être dû par exemple aux mauvais contrôles de température, une mauvaise hygiène ou une contamination croisée.

Dans certains pays, le non-respect des réglementations BPF peut avoir des conséquences telles que de lourdes amendes, le rappel de produits, la saisie, des poursuites judiciaires et l'emprisonnement.

Êtes-vous prêt à implémenter les bonnes pratiques de fabrication?

Les bonnes pratiques de fabrication servent de lignes directrices souples pour protéger les clients en leur fournissant des produits efficaces et de qualité.

De même, les BPF sont bénéfiques pour garantir que le produit fini est conforme aux normes de qualité et ne soit pas contaminé.

La mise en œuvre réussie de bonnes pratiques de fabrication fournira à votre entreprise des produits de qualité, des opérations améliorées, de meilleurs processus et des clients satisfaits.

Partager sur
Twitter

Partager sur
Facebook

Partager en
LinkedIn

Partager en
Email