

5.2. MENER LA REVUE DU STATUT BPF POUR APPROBATION DU CONCEPT (PRE-DEMANDE DE FINANCEMENT)

Description	Rôles et Documents de Références
<p>5.2.1 Démarrer le processus de revue du Statut GMP</p> <p>(1) Impliquez les fonctions QA respectives comme prévu en continu pendant toute la période du Projet CapEx pour garantir que toutes les exigences pertinentes aux BPF sont évaluées en continu et adressées</p> <p>(2) Fournir les informations nécessaires et suivre le processus de communication défini pour assurer un échange continu pour les sujets BPF relatifs aux Projets CapEx</p> <p>(3) Fournir un support BPF continu aux fonctions des projets CapEx</p>	<p>Project/Program Leadership Team, Global QA</p>
<p>5.2.2 Mener la revue du statut BPF pour approbation du concept (Pre-demande de financement)</p> <p>(1) S'assurer que les documents définis à l'annexe 4 « Vue d'ensemble des documents requis lors des GMP-Status Review Meetings » sont disponibles avec le statut « approuvé » pendant la revue du statut BPF pour approbation du concept</p> <p>Documents requis pour la revue du statut BPF pour approbation du concept sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informations sur le produit - Plan final de transfert de technologie (pour le transfert de produits entre sites) - Mise à jour du VMP ou VMP du projet - Évaluation préliminaire des risques BPF du projet en accord avec l'URS du Projet - Schéma fonctionnel et Flux de Matière, Flux du produit, Flux des déchets, Flux du personnel, flux d'air (cascades de pression), ... - Disposition conceptuelle de l'installation, concept de zone, Concept d'Hygiène, ... <p>(2) S'assurer que toutes les études de faisabilité sont finalisées et clôturées</p>	<p>Project/Program Leadership Team, Global QA</p>