

Management de la Revue du statut BPF des installations, des équipements et des Utilités



| | |
|--|----------------|
| <p>5.4.2 Définir et exécuter les actions correctives</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compilez une liste d'actions comprenant tous les éléments en cours et d'autres actions - Initier et replanifier une revue de Statut BPF | <p>QA Lead</p> |
| <p>5.4.3 Publier et approuver le (s) certificat (s) de Revue du Statut BPF</p> <p>(1) Préparez le certificat de Revue du Statut BPF en utilisant le formulaire ci-joint (annexe 3 : Formulaire pour Certificat de Revue BPF)</p> <p>(2) Approuver le « Certificat de Revue du Statut BPF »</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assurez-vous qu'il n'y a pas de déviations en cours lors de l'attribution du certificat du Statut BPF Final - S'assurer que l'assurance qualité accordant le statut GMP n'est pas identique à l'assurance qualité représentée au sein de l'équipe de projet, car la fonction d'assurance qualité est responsable en dernier ressort de l'octroi des approbations de statut GMP. <p>(3) Archivez les certificats, y compris la liste d'actions complétée selon GSOP 257 « Calendrier de conservation de la documentation et des enregistrements BPF »</p> <p>Remarques:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Après la Certification de Revue de statut des BPF pour la mise à disposition pour production, les installations, l'équipement et les systèmes peuvent être utilisés pour la validation et l'exploitation des processus. - Tenir compte des exceptions suivantes : <p>Dans le cas des systèmes utilisant l'eau, Phase 3 de la qualification selon GSOP 1446 « Conditions requises pour la qualification des utilités » peut démarrer</p> <p>Dans le cas où le Process Validation est accepté pour se produire simultanément avec les activités relatives à la PQ, la revue doit englober l'achèvement de toutes les tâches de qualification.</p> | |

VI. REFERENCES

- GSOP 146 V5 "Manage GMP-Status Review for Facilities, Equipment and Utilities"
- GSOP 125 "General procedures for Commissioning and Qualification of Technical Systems"
- GSOP 1413 "Qualification of GxP relevant Technical Systems with Computerized Controls"