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



OBJET

Cette SOP définit le processus et les exigences de qualité pour « Management de la Revue du statut BPF des installations, des équipements et Utilités ». Elle est basée sur la Global SOP 146 en Version 05 portant le même nom.

Elle couvre :

- Installations, équipements et Utilités
- Systèmes Automatisés (selon GSOP 125)

Elle s'applique de manière transversale à toutes les organisations, processus et produits au sein de GMP / GDP et :

- Aux Projets d'investissement (CapEx) suivant le CD 11 « Management of CapEx Projects / Programs » associés à la fabrication et aux tests d'ingrédients pharmaceutiques actifs (API), Produits pharmaceutiques, médicaments expérimentaux (PMI) et dispositifs médicaux
- Projets / programmes CapEx > 5 millions d'euros (CapEx plus dépenses)

Pour les petits projets, il est également recommandé de suivre cette procédure. Au minimum, une supervision de l'AQ est recommandée

Il n'est pas inclus dans cette procédure :

- Systèmes informatisés purs selon GSOP 2002 "Manage GMP/GDP computerized system life cycle"
- Aspects spécifiques HSE (Safety Analysis A1 et Safety Reviews A2 A4) voir Règlement Groupe 2049 « Process & Plant Safety »
- Projets / programmes CAPEX chez les CMO / partenaires externes

II. DOMAINE D'APPLICATION

Cette instruction s'applique sur le site Bayer S.A.

III. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

A. ABREVIATIONS

GMP/BPF: Good manufacturing Practices – Bonnes Pratiques de Fabrication

PG AQ PROD 060 Version 02 Date effective: 22/04/2021 Date de revue: 22/04/2024 Page 3 sur 22

RESTRICTED