

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



- GSOP 1446 "Requirements for Qualification of Utilities"
- GSOP 257 "GMP Documentation and Retention of Related Records"
- GSOP 105 "Manage Quality Risk"
- GSOP 503 "Manage Change"
- GSOP 142 "Product Design and Development"
- Corporate Directive 11 "Management of CapEx Projects/ Programs"
- **Guide des bonnes pratiques de Fabrication** édition en vigueur

VII. CONTROLE DES CHANGEMENTS ET DOCUMENTATION

Cette procédure sera mise à jour en cas de changement de la méthodologie ou révisée à échéance après 3 ans selon la PG AQ PROD 001 ;

VIII. ANNEXES

- Annexe 1 : Classification Projet
- Annexe 2 : Vue d'ensemble des réglementations et GSOP définissant l'ensemble des aspect GMP liés au Projets
- Annexe 3 : Formulaire pour Certificat de Revue BPF
- Annexe 4 : Vue d'ensemble des documents requis lors des Réunions de revue de Statut BPF

IX. LISTE DE DIFFUSION

Voir Annexe 2 PG AQ PROD 001.

X. HISTORIQUE DES CHANGEMENTS

Code	Titre	N° d'édition	Date d'édition	Changements
PG AQ PROD 060	Management de la Revue du statut BPF des installations, des équipements et Utilités	002	20/04/21	Changement suite à la mise à jour de la GSOP 146 Version 05
PG AQ PROD 060	Examen du statut BPF des installations, des équipements et des systèmes de traitement	001	27/09/19	NA