



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

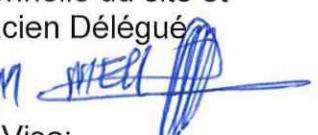
PG AQ PROD 060, Version 02

Département(s): **Engineering.**

Site: **Casablanca Site BCH PS.**

Diffusion : SOP Publication /SharePoint .

Signatures:

Auteur	Reviseur(s)	Approbateur(s)
Nom : H.TAZI RIFFI Fonction: Site Technical Project Manager Date et Visa: <i>22/04/2021</i> 	Nom : H.OUHMIDOU Fonction: Engineering and Facility Manager Date et Visa: <i>22/04/2021</i>  Nom : A. MELLAL Fonction: PS Site Head Date et Visa: <i>22/04/2021</i> 	Nom : M. A. FAHMI Fonction: Responsable Qualité opérationnelle du site et Pharmacien Délégué Date et Visa: <i>22/04/2021</i>  Nom : B. HAILI Fonction: Responsable AQ Système Date et Visa: <i>22 AVRIL 2021</i> 

SOMMAIRE

I. OBJET	3
II. DOMAINE D'APPLICATION.....	3
III. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS.....	3
IV. INFORMATIONS AUTOUR DU PROCESSUS	5
4.1 OBJET ET GUIDE GENERAL	5
4.2 PROCESS.....	7
4.3 REFERENCE A LA DESCRIPTION DU PROCESSUS	7
4.4 RÔLES ET RESPONSABILITÉS.....	8
V. DESCRIPTION DETAILLEE DU PROCESSUS	12
5.1. INITIATION DU PROCESSUS DE REVUE DU STATUT BPF	12
5.2. MENER LA REVUE DU STATUT BPF POUR APPROBATION DU CONCEPT (PRE-DEMANDE DE FINANCEMENT)	14
5.3. MENER LA REVUE DU STATUT BPF POUR APPROBATION DES INVESTISSEMENTS PROJET	16
5.4. MENER LA REVUE DU STATUT BPF POUR MISE A DISPOSITION A LA PRODUCTION	19
VI. REFERENCES	21
VII. CONTROLE DES CHANGEMENTS ET DOCUMENTATION	22
VIII. ANNEXES	22
IX. LISTE DE DIFFUSION	22
X. HISTORIQUE DES CHANGEMENTS.....	22



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

I. 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



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

B. DEFINITIONS

- **GMP Status Review Process (syn. B Review Process) // Processus de Revue du Statut BPF :**

Le processus continu de prise en charge des aspects pertinents des BPF au niveau des Projets CAPEX afin de garantir que toutes les exigences relatives aux BPF de Bayer sont considérées et remplies. Ceci est assuré en incluant la (les) fonction(s) QA respective(s) tout au long du projet ainsi qu'en organisant des réunions de type ***GMP Status Review Meetings (Réunions de Revue du Statut BPF)***

- **GMP-Status Review Meetings / Réunions de Revue du Statut BPF**

Vérifier et examiner tous les documents et activités requis pour l'approbation du ***GMP-Status Review Certificate (Certificat de Revue du Statut BPF)*** en termes d'exhaustivité, d'exactitude, pertinence et conformité.

- **GMP Status Review Approval (syn. B Certification) // Approbation de la revue du Statut BPF :**

L'action de finaliser avec succès des **Réunions de Revue du Statut BPF** en accordancce les Certificats de Revue du Statut BPF spécifiques.

- **GMP Status Review Certificate (syn. B Certificate) // Certificats de Revue du Statut BPF :**

Le formulaire utilisé pour démontrer que l'aboutissement des **Réunions de Revue du Statut BPF** a été suivi par une approbation

- **Projet stratégique :**

Projet (Ex : lié à la production / à la technologie) pour lequel aucune option de back up ou retour en arrière n'est établie ou qui est critique du point de vue des GMP (par exemple, le traitement aseptique).

- **GMP-Status Review for Concept Approval (Prefund-AR) (syn. B1 review) // Revue du Statut BPF pour approbation du Concept (Pre Demande de Financement)**

Atténuer le risque de coût manquant influençant les exigences BPF actuelles et futures lors de la phase conceptuelle d'un projet d'investissement CapEx.

- **GMP-Status Review for Investment Project Approval (AR) (syn. B2 review) // Revue du Statut BPF pour Projet d'investissement (Demande de Financement)**

Support des BPF pour mitigation des risques d'un projet d'investissement CapEx avant le début de la phase d'exécution du projet.



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

- **GMP-Status Review for Handover to Operation (User) (syn. B4 review) // Revue du Statut BPF pour mise à disposition à La Production**

Contrôle holistique pour garantir la préparation à l'inspection concernant l'achèvement de la qualification et le respect des procédures avant la mise en service pour fins commerciaux.

IV. INFORMATIONS AUTOUR DU PROCESSUS

4.1 OBJET ET GUIDE GENERAL

Le but de cette SOP est de définir un processus pour s'assurer que pour les projets d'investissement CAPEX, toutes les exigences GMP conformément au système de gestion de la qualité Bayer, sont considérées et réalisées, à partir de la fin du FEL1 jusqu'à la mise en service finale du projet. Ce processus garantit l'intégrité des installations de Bayer tout au long de leur cycle de vie ainsi qu'une conformité proactive avec les BPF, les exigences et attentes des autorités sanitaires et les meilleures pratiques utilisées en industrie.

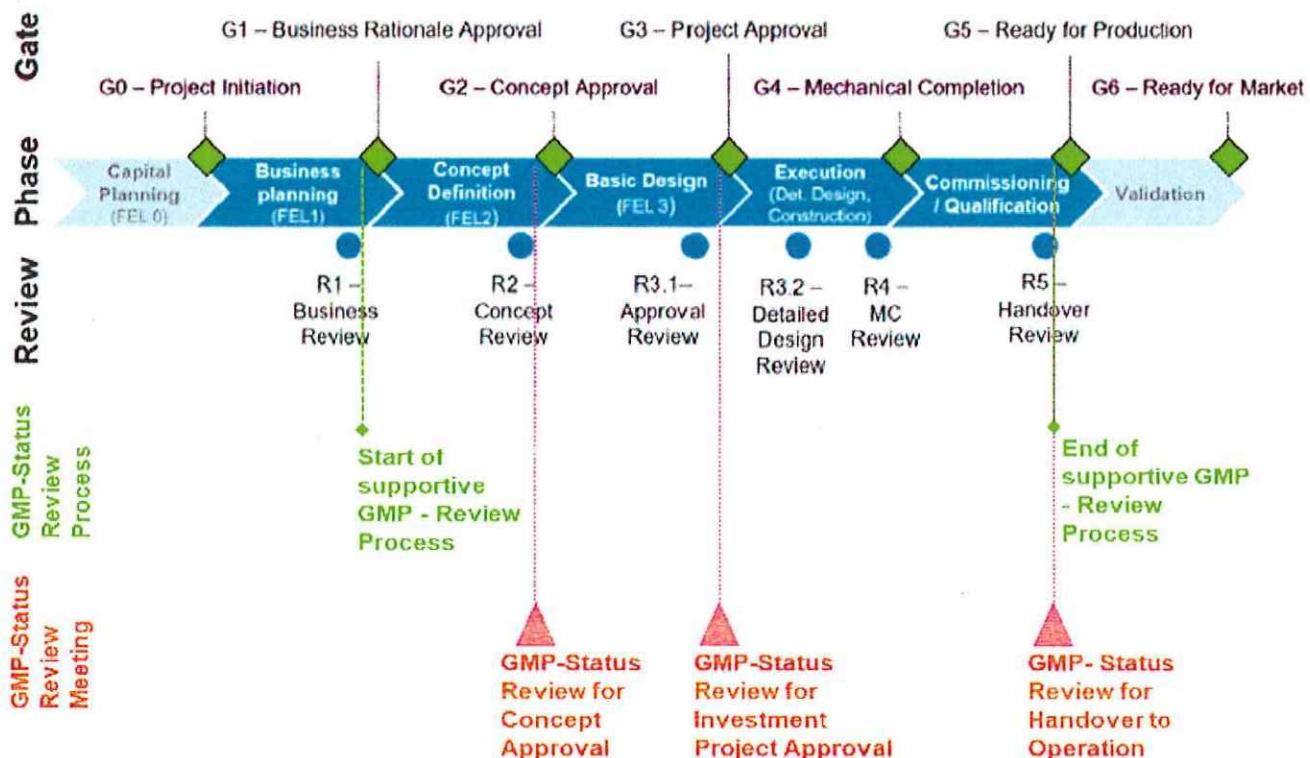
Si des projets / programmes CAPEX interdépendants sont divisés en plusieurs projets, la décision de les faire suivre totalement ou partiellement à cette SOP incombe de la responsabilité du Global QA.

L'approbation de la revue du Statut GMP est une condition préalable indispensable :

- pour les revues de projet avant chaque Jalon Projet (Gate) associé, et
- pour passer à l'étape suivante ou à la phase de projet, respectivement.

L'approbation de la revue du Statut GMP se déroule en trois étapes, suivant, le cas échéant, le processus **Stage-Gate** tel que défini dans la Corporate Directive 11 "Management of CapEx Projects/Programs".

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



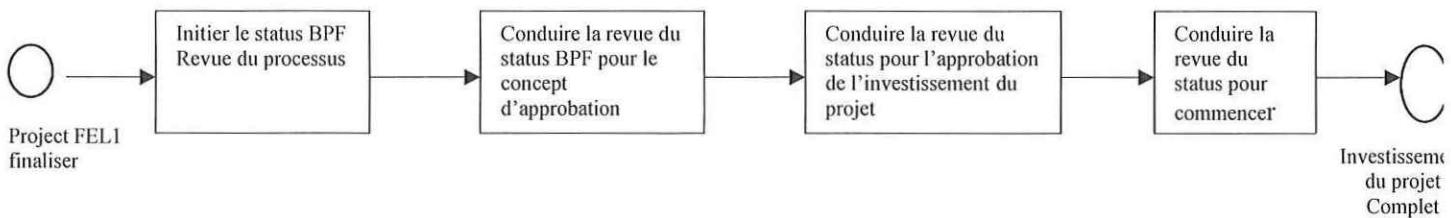
En ce qui concerne les projets CapEx, le **Processus de Revue du Statut BPF** est effectué pour garantir la continuité du respect des BPF tout au long du projet CapEx. Ce qui implique que l'AQ fait partie intégrante de l'équipe CAPEX. Les **Réunions de Revue du Statut BPF** sont organisées avant les jalons relatifs à décision de financement (Jalon G2 et Jalon G3) et le jalon de Mise à disposition à la production (Jalon G5)

Après le Jalon G3, les activités d'exécution (Ingénierie de détail, construction, mise en service et également qualification) seront exécutées séquentiellement, mais les divers systèmes techniques peuvent être repartis à des étapes d'exécution différentes.

Le Jalon G5, prêt pour Exploitation, peut être effectué avant que la qualification globale ne soit terminée - à condition que les interfaces du système et les interdépendances sont clairement établies - pour répondre aux besoins de l'entreprise et permettre la validation de commencer en même temps que la qualification (PQ et la validation sont concomitants), mais pas avant que DQ, IQ et OQ aient été terminé.

L'**approbation de la revue du Statut GMP** est basée sur la revue de la documentation nécessaire à créer pendant le projet conformément aux exigences des BPF décrites dans les GSOP correspondants (voir annexes 2 et 4).

4.2 PROCESSUS



4.3 REFERENCE A LA DESCRIPTION DU PROCESSUS

Une description détaillée du processus se trouve au niveau du chapitre 5 et est regroupée comme suit :

- Initiation du Processus de Revue du Statut BPF (5.1)
- Mener la revue du Statut BPF pour approbation du concept (5.2)
- Mener la revue du Statut BPF pour approbation des Investissement Projet (5.3)
- Mener la revue du Statut BPF pour mise à disposition à La Production (5.4)

4.4 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

FONCTION	RÔLES ET RESPONSABILITÉS
Steering Committee (SC)	<p>Agit comme décrit dans la « Corporate Directive N°11 »</p> <p>Assure un staffing adéquat de l'équipe de projet / programme en concordance avec les fonctions hiérarchiques</p>
Project/Program Leadership Team	<p>Se compose de représentants de différents départements et disciplines, comme décrit dans la « Corporate Directive N°11 », l'équipe comporte au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Responsable de projet (Venture Manager) / Responsable de la gestion du programme stratégique (SPML) - Chef de projet CapEx - Représentants des fonctions du projet / programme : <ul style="list-style-type: none"> • Responsable AQ (QA Lead) • Responsable C&Q (C&Q Lead) • Chef de projet / programme / chef de système / workstream lead (PM) • Propriétaire du système technique, Technical System Owner (TSO) / Responsable de la discipline <p>Assure la préparation et l'édition des documents tels que définis dans le GSOP 146 ou dans les réglementations respectives (par exemple GSOP 125, GSOP 105, GSOP 142).</p>

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



Integrated Project/Program Team	<p>Autres fonctions clés requises pour planifier, gérer et exécuter le projet / programme (Ex : représentants du service achat, du controlling, du contrôle de la qualité et Ingénierie.)</p> <p>Selon le type de projet, différentes fonctions d'ingénierie sont représentées au sein de la même équipe</p> <p>Assure la préparation et l'édition des documents tels que définis dans le GSOP 146 ou dans les réglementations respectives (par exemple GSOP 125, GSOP 105, GSOP 142).</p>
Venture Manager / SPML	<p>Agit comme décrit dans la « Corporate Directive N°11 »</p> <p>S'assure que les risques BPF ainsi que toute information pertinente soient communiquées au SC</p>
CapEx Project Manager	<p>Assure l'organisation, la planification, la modération et la facilitation des réunions de revue</p> <p>Implique le responsable AQ dans toute décision concernant l'implication d'autres fonctions et parties prenantes (par exemple, la hiérarchie), lorsque cela est raisonnable</p>
Technical System Owner (TSO) / Discipline Lead	<p>Voir «Équipe de projet» pour les responsabilités générales</p> <p>Approuve le certificat de revue du statut BPF</p>

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



	<p>Représente l'organisation locale d'AQ dans le projet / programme et a le background et expériences nécessaires; dirige une équipe d'assurance qualité comprenant (AQ local et Global)</p> <ul style="list-style-type: none">- Assure une implication précoce et un alignement avec les fonctions AQ Globales- Gère les partenaires internes et externes sur les exigences BPF et processus de Bayer- Assure la livraison en temps opportun des certificats de statut BPF dans la qualité et le temps, et conduit, suit et surveille le processus de revue de statut des BPF, sa préparation ainsi que la certification- Met en œuvre tous les critères et mesures de qualité / BPF requis et assure que tous les processus et documents pertinents aux BPF sont conformes- Prépare une liste d'actions au cas où des écarts auraient été identifiées pendant la réunion de revue des BPF
Head of Site Quality Unit	<p>Approuve les certificats de revue du statut BPF (ou un délégué, mais pas le responsable AQ)</p> <p>Garantit des ressources de qualité locales adéquates</p>
Global Quality Assurance	<p>La participation d'une fonction qualité du Global est définie lors de la réunion de lancement par le Steering Committee. Il peut être repris soit par le</p>

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



	<p>Responsable de Division Qualité soit par le Responsable Qualité Corporate</p> <p>Assure la conformité au système de gestion de la qualité (SMQ), c.-à-d. mise en œuvre des GSOP et GOI Bayer par les sites.</p> <p>Supervise le projet selon les besoins du Steering Committe</p> <p>Fournit un examen indépendant du projet en ce qui concerne la conformité avec tous exigences internes et externes.</p> <p>Agit en tant qu'organisme pour remonter l'information en cas d'écart par rapport aux exigences ou en fonction des risques. Il vérifie si ces informations sont examinées et approuvées.</p> <p>S'assure que toutes les informations et renseignements disponibles concernant les réglementations, préparation aux inspections, renseignements internes et externes, les audits et les inspections sont pris en compte dans le projet et soutiennent les normes en vigueur</p> <p>Pour y parvenir et au cas où le responsable Qualité de la Division prend le relais, ce responsable implique le responsable Qualité Corporate chargé des audits et inspections en tant que membre de l'équipe de projet.</p> <p>Approuve les certificats de revue du statut GMP</p>
--	---

Les responsabilités résultant des processus de support sont définies dans les réglementations respectives (par exemple GSOP 125 « Mise en service et qualification des systèmes techniques »).

V. DESCRIPTION DETAILLEE DU PROCESSUS

5.1. INITIATION DU PROCESSUS DE REVUE DU STATUT BPF



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

- (3) Considérer, pour ce qui concerne les grands projets, d'effectuer les **réunions de revue du statut BPF** séparément en fonction des zones/installations, équipements ou systèmes séparés
- (4) S'assurer que l'expertise et la participants requis (sur place) sont disponibles pour la **revue du statut BPF**
- (5) Veiller à ce que l'attribution des activités du projet aux individus soit claire et sans ambiguïté
- (6) S'assurer que les personnes impliquées dans la certification BPF sont correctement formées au exigences BPF requises pour les projets CAPEX ainsi que l'ensemble des processus de revue et d'approbation du statut
- (7) Revoir le planning des réunions
- (8) Adaptez le calendrier des **réunions de revue du statut BPF** chaque fois que le planning du projet change

Remarques :

- La revue de Statut BPF pour l'approbation du concept peut être effectué sous forme de réunion en présentiel, téléconférence ou sur base documentaire
- L'Annexe 4 « Vue d'ensemble des documents requis lors des **Réunions de revue de Statut BPF** » est donnée à titre indicatif et ne doit pas être interprété comme une checklist

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

<i>Description</i>	<i>Rôles et Documents de Références</i>
<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>	Project/Program Leadership Team, Global QA
<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>	Project/Program Leadership Team, Global QA

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

(3) S'assurer de tous les aspects de conception (structure du bâtiment, équipement requis, flux personnel / flux de matières, etc.) ont été élaborés de manière conceptuelle

(4) Vérifier lors des Réunions de Revue du Statut BPF que tous les livrables ont été fourni. Une justification doit être fournie par le réviseur si un document n'est pas disponible.

(5) Classez les problèmes identifiés :

- Problème mineur (aucun impact sur la prochaine phase du projet, aucun problème technique majeur ou Risque GMP)

- Problème majeur (l'impact sur la prochaine phase du projet ne peut être exclu, risque technique ou GMP),

Remarques :

Changement de l'étendue et contenu du projet

- S'assurer chaque fois qu'un changement d'étendue du projet entraîne une révision de l'Évaluation des risques et de l'URS, une évaluation pour statuer si la totalité ou seulement une partie de la revue du statut BPF et processus d'approbation doit être revu ou réinitialisée
- Appliquer les exigences du GSOP 503 « Gérer les changements »
- Approuver cette évaluation et la/les décisions qui en découlent

QA Lead, Global
QA
GSOP 503

5.2.2.1 La Réunion de Revue du Statut BPF s'est déroulée sans problèmes ?

- Oui, voir le chapitre 5.2.4 « Publier et approuver les Certificats de Revue des Statuts BPF » avec des actions appropriées au besoin
- Non, voir chapitre 5.2.3 « Définir et exécuter des actions correctives »

Project/Program
Leadership
Team, Global QA

5.2.3 Définir et exécuter les actions correctives

- Compilez une liste d'actions comprenant tous les éléments en cours et actions ultérieures

QA Lead

5.2.3.1 Le Certificat de Revue du Statut BPF a été émis avec des actions ?

Project/Program
Leadership
Team, Global
QA

Les problèmes identifiés ont été classés comme « majeurs »

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

<ul style="list-style-type: none"> - Non, voir le chapitre 5.2.4 « Publier et approuver les Certificats de Revue du Statut BPF avec des actions appropriées au besoin » - Oui, voir le chapitre 5.2.2 « Mener la revue du statut BPF pour approbation du concept (Pre-demande de financement) » <p>Lancer et planifier une nouvelle revue du statut BPF</p>	
<p>5.2.4 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> <ul style="list-style-type: none"> - Accordez le Certificat de Revue du Statut BPF, bien que les éléments individuels ne soient pas approuvés lors des Réunions de Revue des statuts BPF <ul style="list-style-type: none"> a) Remonter la liste d'actions au Global Quality et Steering Committee b) Placez une note au niveau des Certificats de Revue du Statut BPF c) Se référer à la liste d'actions Et adresser de manière appropriée - S'assurer que dans le cas où les différents Certificats de Revue du Statut BPF recevant des références sont définies sur chaque certificat individuel <p>(2) Approuver le « Certificat de Revue du Statut BPF »</p> <ul style="list-style-type: none"> - S'assurer que l'assurance qualité accordant le statut BPF 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 BPF. <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>(4) S'assurer (en cas de problèmes identifiés), que tous les problèmes en suspens sont clôturés avec succès avant la prochaine réunion de Revue des Statuts BPF ou la date d'échéance assignée pendant la revue.</p> <p>(5) Assurez-vous que la phase de conception de base (FEL3) n'est pas lancée avant la revue du statut BPF afin d'obtenir l'approbation du concept</p>	<p>QA Lead</p> <p>Project/Program Leadership Team, Head of Site QA, Global QA</p> <p>QA Lead GSOP 257</p>

5.3. MENER LA REVUE DU STATUT BPF POUR APPROBATION DES INVESTISSEMENTS PROJET

<i>Description</i>	<i>Rôles et Documents de Références</i>
<p>5.3.1 Mener la revue du statut BPF pour approbation des Investissements projet</p> <p>(1) S'assurer que les documents définis à l'Annexe 4 « Vue d'ensemble des documents requis lors des Réunions de revue de Statut BPF » sont disponibles avec le statut «approuvé» pendant l'état des BPF</p> <p>Documents requis pour la revue du statut BPF pour approbation des Investissement projet</p> <ul style="list-style-type: none"> - Processus et produit, marché ciblé ou informations supplémentaires en cas de changement par rapport à l'approbation du concept - Demande de changement Projet et initiation des sous demandes de Changement - Analyse des risques au niveau du système/de l'équipement - Plan final de transfert de technologie, évaluation des écarts - Spécification des exigences de l'utilisateur (URS) au niveau du système pour les systèmes à impact direct - Évaluation(s) d'impact sur la qualité - Concept de cascade de pression et flux d'air (détaillé) - Schémas de flux personnel/matériel/déchets (détaillés) <p>(2) Vérifiez si les déviations ont été identifiés lors de l'approbation du concept de la revue du statut BPF et s'assurer que toutes les déviations en suspens ont été résolus avec succès.</p> <p>(3) Vérifiez si des modifications liées à l'étendue du projet ont été émises (voir chapitre 5.2.2 pour plus d'informations)</p> <p>(4) S'assurer qu'un processus a été mis en place pour garantir que l'interconnectivité (interfaces) de zones, installations ou équipements séparés sont examinés avant la Phase de construction</p> <p>(5) Vérifier lors des réunions de revue de statut BPF que tous les livrables ont été fournis. Une justification doit être fournie par le réviseur si un document n'est pas disponible.</p> <p>(6) Classez les problèmes identifiés :</p>	Project/Program Leadership Team, Global QA



<ul style="list-style-type: none"> - Problème mineur (pas d'impact sur la prochaine phase du projet, pas de risque technique majeur ou risque BPF) - Problème majeur (l'impact sur la prochaine phase du projet ne peut être exclu, risque technique majeur ou risque BPF) <p>Remarques :</p> <p>Pour les grands projets, une séparation de la documentation en plusieurs revues au niveau du système est possible.</p>	
<p>5.3.1.1 La Réunion de Revue du Statut BPF s'est déroulée sans problèmes ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oui, voir le chapitre 5.3.3 « Publier et approuver les Certificats de Revue des Statuts BPF » avec des actions appropriées au besoin - Non, voir chapitre 5.3.2 « Définir et exécuter des actions correctives » 	Project/Program Leadership Team, Global QA
<p>5.3.2 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 actions ultérieures 	QA Lead
<p>5.3.2.1 Le Certificat de Revue du Statut BPF a été émis avec des actions ?</p> <p>Les problèmes identifiés ont été classés comme « majeurs »</p> <ul style="list-style-type: none"> - Non, voir le chapitre 5.3.3 « Publier et approuver les Certificats de Revue du Statut BPF » - Oui, voir le chapitre 5.3.1 « Mener la revue du statut BPF pour approbation des Investissements Projets <p>Lancer et planifier une nouvelle revue du statut BPF</p>	Project/Program Leadership Team, Global QA
<p>5.3.3 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> <ul style="list-style-type: none"> - Accordez le Certificat de Revue du Statut BPF, bien que les éléments individuels ne soient pas approuvés lors des Réunions de Revue des statuts BPF <ul style="list-style-type: none"> a) Remonter la liste d'actions au Global Quality et Steering Committee b) Placez une note au niveau des Certificats de Revue du Statut BPF 	QA Lead

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

<p>c) Se référer à la liste d'actions et s'adresser de manière appropriée</p> <ul style="list-style-type: none"> - S'assurer que dans le cas où les différents Certificats de Revue du Statut BPF recevant des références sont définies sur chaque certificat individuel <p>(2) Approuver le « Certificat de Revue du Statut BPF »</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>(4) S'assurer (en cas de problèmes identifiés), que tous les problèmes en suspens sont clôturés avec succès avant la prochaine réunion de Revue des Statuts BPF ou la date d'échéance assignée pendant la revue.</p> <p>(5) Assurez-vous que la phase d'exécution n'est pas lancée avant la revue du statut BPF afin d'obtenir l'approbation de l'investissement Projet</p>	Project/Program Leadership Team, Head of Site QA, Global QA QA Lead GSOP 257
--	--

5.4. MENER LA REVUE DU STATUT BPF POUR MISE A DISPOSITION A LA PRODUCTION

Description	Rôles et Documents de Références
<p>5.4.1 Mener la revue du statut BPF pour mise à disposition pour la Production</p> <p>(1) S'assurer que les documents définis à l'Annexe 4 « Vue d'ensemble des documents requis lors des Réunions de revue de Statut BPF » sont disponibles durant la revue des statuts BPF pour Approbation des Investissement Projet</p> <p>Documents requis pour la revue du statut BPF pour mise à disposition à la Production</p> <ul style="list-style-type: none"> - Statut des demandes de changement, y compris leurs clôtures - Analyses détaillées des risques (liées aux systèmes technique) et Analyse de Risque Finale liée au projet BPF 	Project/Program Leadership Team, Global QA

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



<ul style="list-style-type: none">- Liste de toutes les SOP en vigueur et preuves que les formations ont été effectuées- Rapport de qualification de conception // Design Qualification (DQ)- Mise en service et IQ, OQ et PQ- Documentation de maintenance / Documentation d'étalonnage (y compris par exemple Plan directeur de maintenance et Room Book)- Liste de tous les écarts levés- Statut de la liste d'actions- VMP Projet Final- Mise à jour du Site Master File <p>(2) Vérifiez si les déviations ont été identifiés lors des réunions la revue de statut BPF pour approbation des investissements Projets et s'assurer que toutes les déviations en suspens ont été résolus avec succès.</p> <p>(3) Vérifiez si des modifications liées à l'étendue du projet ont été émises (voir chapitre 5.2.2 pour plus d'informations)</p> <p>(4) S'assurer que la revue du statut BPF pour mise à disposition à la Production suit la fin des phases d'exécution, de mise en service et de qualification (voir chapitre 5.1.2)</p> <p>(5) Vérifier lors des réunions de revue de statut BPF que tous les livrables ont été fournis.</p> <p>(6) Envisagez une visite guidée avant ou pendant la réunion de revue de statut BPF et documenter une confirmation de la visite associée à la revue documentaire du statut BPF</p> <p>(7) Classez les problèmes identifiés :</p> <ul style="list-style-type: none">- Problème mineur (pas de risque technique majeur ou risque BPF)- Problème majeur (risque technique majeur ou risque BPF)	
<p>5.3.1.1 La Réunion de Revue du Statut BPF s'est déroulée sans problèmes ?</p> <ul style="list-style-type: none">- Oui, voir le chapitre 5.4.3 « Publier et approuver les Certificats de Revue des Statuts BPF » avec des actions appropriées au besoin- Non, voir chapitre 5.4.2 « Définir et exécuter des actions correctives»	Project/Program Leadership Team, Global QA



<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	QA Lead
<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"



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

Annexe 1 : Classification des Projets

Dimensions du Projet Capex	Catégorie A = Faible	Catégorie B = Moyen	Catégorie C = Elevé
Process et Technologie	Technologie et processus de production déjà instauré sur le site	Soit nouvelle technologie ou nouveau Processus de production sur ce site	Soit nouvelle technologie ou nouveau Processus de production pour Bayer
Impact sur le Business	Fondamentalement, maintenir le business existante, aucun produit stratégique affecté	D'une pertinence significative au business ou produits stratégiques étant affecté	Impact élevé sur produits stratégiques ou impact direct sur stratégie commerciale
Exigences BPF	Dans les limites des exigences GMP sur ce site	Ajustements aux Exigences GMP qui existent sur site	Des ajustements importants aux exigences BPF existantes sur le site
Investissement CapEx	≤ 5 Mio. €	≤ 50 Mio. €	> 50 Mio. €



Annexe 2 : Vue d'ensemble des réglementations et GSOP définissant l'ensemble des aspect GMP liés au Projets

Le tableau suivant donne un aperçu des réglementations et GSOP qui définissent et décrivent le contenu des différents types de documents mentionnés au chapitre 5.

Document	Regulation
- Product Information e.g. CQA, OEL, Product Attributes, Markets, Process Description, Development Report - Process Information e.g. CPP, Process Flow Diagram - Risk Assessment	GSOP 142 "Perform Product Design and Development"
- Basic Material, Product, Waste and Personal Flow (Block Diagram) - Conceptual Facility Layout, Zone Concept - Pressure Cascade Concept	GSOP 268 "Cleanliness Classes, Airlocks, and Monitoring of Controlled Environment"
Calibration - Calibration Master List	GSOP 533 "Manage Calibration"
Maintenance - Room Book - Maintenance Master Plan	GSOP 428 "Manage Maintenance"
Change Request	GSOP 503 "Manage Change" and associated documents
- User Requirement Specification (URS) System Level - Quality Impact Assessment(s) - Detailed Risk Assessment (Technical System related) - DQ Report - IQ-, OQ and PQ Protocol and Report	GSOP 125 "General Procedures for Commissioning and Qualification of Technical Systems" GSOP 1413 "Qualify GxP relevant Technical Systems with Computerized Controls"
Risk Assessment	GSOP 105 "Manage Quality Risk" GOI 1450 "Perform Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)" BP 1625 "Training Manual: Risk Assessments executed during CAPEX-Projects"
Site Master File	GSOP 257 "GMP Documentation and Retention of Related Records"
Technology Transfer Plan	GSOP 144 "Perform Technology Transfer"
Validation Master Plan	GSOP 206 "Manage Validation Master Plan"
-	Corporate Directive 11 "Management of CapEx Projects/ Programs"

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



Annexe 3 : Formulaire pour Certificat de Revue BPF

<input type="checkbox"/> GMP-Status Review for Concept Approval																								
<input type="checkbox"/> GMP-Status Review for Investment Project Approval																								
<input type="checkbox"/> GMP-Status Review for Handover to Operation																								
If performed individually for separate buildings, areas, facilities: no. _____ of _____ for _____ [please specify separate building, areas/facility, equipment or systems]																								
Division	Site	Plant & Building	Technical System	Operation																				
Project Title: _____																								
Project/A.R.Number: _____																								
The GMP-Status Review has been accomplished according to GSOP 146. By signing below the members of the review team agree and confirm that the documents/reports quoted accurately reflect this review.																								
Documents/Reports reviewed (ind. title, version number, effective date and location): SEE ... Action list (ind. responsibilities and timelines): SEE ... Remarks: see ... Walk-through required: <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no – if yes: done on _____																								
Attendees: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Name</th> <th>Department</th> <th>Name</th> <th>Department</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>					Name	Department	Name	Department																
Name	Department	Name	Department																					
APPROVAL <table> <tr> <td>Technical System Owner</td> <td>Project Manager</td> <td>Local QA</td> </tr> <tr> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Date/Signature</td> <td>Date/Signature</td> <td>Date/Signature</td> </tr> </table> <p>Global QA* _____</p> <p>Date/Signature * if applicable</p>					Technical System Owner	Project Manager	Local QA	_____	_____	_____	Date/Signature	Date/Signature	Date/Signature											
Technical System Owner	Project Manager	Local QA																						
_____	_____	_____																						
Date/Signature	Date/Signature	Date/Signature																						

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



Annexe 4 : Vue d'ensemble des documents requis lors des Réunions de revue de Statut BPF

