

Annexe A. Exigences concernant les procédures et les enregistrements dans les différents GMP/BPF

Les symboles dans la marge des différents chapitres se réfèrent aux exigences minimales spécifiques des trois différents textes GMP/BPF. Ces exigences sont présentées ici avec leurs numérotations de paragraphe dans ces différents GMP/BPF.

EU GMP Guide Partie I

Exigence	Procédure	Enregistrement	Description	Identification
Responsabilités managériale / individuelle	1.04, 1.05, 1.07	Ch 2 Principe 2.03		
Procédures de traitement et de conditionnement	1.04, 4.17, 4.18			
Procédure de libération et certification de produits par la Personne Qualifiée	1.04, 4.27	1.04, 1.09, 2.04		
Auto-inspection	1.01, 4.29, 9.01	4.29, 9.03		
Manuel qualité			1.07	
Échantillonnage, inspection et contrôle des matières premières, des intermédiaires, du vrac et des produits finis	1.04, 4.22, 4.25, 5.06, 6.07, 6.11, 6.12, 6.15, 6.18	1.09, 4.22, 4.26, 5.38, 6.07, 6.11, 6.16, 6.17, 6.18		6.13
Monitoring des conditions d'environnement et les médias	1.09, 4.29	3.19, 4.29, 5.38, 6.07		
Revue qualité produit	1.10 (de 4.29)	1.10, 4.29		
Revues régulières des actions correctives et préventives	1.04, 1.11	1.04, 1.11		
Management des risques (procédure non mentionnée mais pouvant être demandée.	1.12	1.12		
Organigrammes			2.02	
Evaluation des enregistrements du département de production		2.07		

EU GMP Guide Partie I (suite)

Exigence	Procédure	Enregistrement	Description	Identification
Formation du personnel	2.11, 4.29	2.11, 4.29		
Hygiène du personnel, santé et habillage	2.15, 2.16, 4.29	4.29		
Informations sur les consultants		2.23		
Locaux - Nettoyage, désinfection et identification	3.02, 4.29, 5.19	4.29		3.21, 5.12
Équipements - utilisation, nettoyage et identification	3.36, 4.29, 4.30, 5.19	4.29, 4.31		3.42, 3.44, 5.12
Calibration, maintenance et vérifications	3.41, 4.29, 6.07	3.41, 4.29, 4.31, 6.07		
Sanitisation des systèmes d'eau	3.43			
L'état des lieux			Ch 4 Principe	
Systèmes informatisés			4.01	
Corrections de documents		4.09		
Justification du retrait de documents		4.12		
Spécifications pour les matières premières et les articles de conditionnement	4.13, 4.14, 6.07			
Spécifications pour les produits finis	4.13, 4.16, 6.07			
Spécifications pour les produits intermédiaires et les produits vrac	4.15, 6.07			
Instructions de conditionnement	4.19			
Dossiers de fabrication de lot	4.20	1.08, 4.20		
Dossiers de conditionnement de lot	4.21	4.21		

Annexe 3. Référence aux exigences de l'ISO 9001 et des textes GMP/BPF

Dans cette annexe nous avons utilisé comme base de travail la structure de la norme ISO 9001:2008 et avons corrélié pour chaque chapitre les exigences en terme de procédures, documents et enregistrements des différents guides GMP/BPF.

Ce travail est basé sur l'ISO/TR 14969:2005, Systèmes de management de la qualité – Guide d'application de l'ISO 13485: 2003. Ce document est un guide pratique pour la mise en place de la norme ISO 13485, qui, plus élaboré, a permis de créer cette matrice

	Procédure		Enregistrement			
	EU Partie I	EU Partie I et II	EU Partie I	EU Partie II	21 CFR 211	
ISO 9001:2008	Procédures					
4.1 Système de management de la qualité. Exigences générales	Ch1 Principe, 1.07, Ch 4 Principe	2.11	-	4.32	-	-
4.2 Exigences relatives à la documentation						
4.2.2 Manuel Qualité	Manuel Qualité L'état des lieux	-	-	-	-	-
4.2.3 Maîtrise des documents	Système documentaire	6.10	-	4.09	-	-
4.2.4 Maîtrise des enregistrements	Maîtrise de la documentation	6.12, 11.11	-	4.12	2.15	211.68(b)
5.1 Engagement de la direction	Notification du management	2.18	211.180(f)	-	-	211.180(f)
5.2 Écoute client						
5.3 Politique qualité						
5.4 Planification						
5.5 Responsabilité, autorité et communication	Organigrammes	2.02	-	2.02	-	-
	Responsabilités de l'unité (ou des unités) qualité	6.02	2.32	211.22(d)	6.02	-
	Responsabilités des services de production	-	2.40	-	-	-

Référence aux exigences de l'ISO 9001 et des textes GMP/BPF (suite)

	Procédure			Enregistrement		
	EU Partie I	EU Partie II	21 CFR 210/211	EU Partie I	EU Partie II	21 CFR 211
ISO 9001:2008						
Responsabilités du personnel	1.04, 1.05	3.11		Ch 2 Principe	-	-
5.6 Revue de direction						
6.1 Mise à disposition des ressources						
6.2 Ressources humaines	2.11, 4.29		-	2.11, 4.29	3.12	-
Listes de signatures et vérification de l'efficacité de la formation	4.29	-	-	4.29	-	-
6.3 Infrastructures	3.07, 4.01	5.20	211.67(b)	4.29, 4.31, 6.07	6.20	211.67(c), 211.182
Systèmes informatisés	4.01	5.44, 5.47	211.68(b)	4.01	5.43, 5.46, 5.47, 5.48	211.68(b)
Montage des équipements et mise en opération	4.29, 4.30	-	-	4.29	-	-
6.4 Environnement de travail	1.09, 4.29	-	-	3.19, 4.29, 5.38, 6.07	10.10	-
Hygiène, nettoyage et habillage	2.15, 2.16, 4.29	-	211.113 (a)&(b)	4.29	-	-
Nettoyage des locaux et des équipements	3.02, 3.36, 4.29, 5.19	4.71, 5.21, 5.25, 19.30	211.56 (b)&(c), 211.67(b)	4.29, 4.31	6.20	211.67(c), 211.182
Sanitisation des systèmes d'eau	3.43	-	-	-	-	211.67(c)