



# CERTIFICATION AUDIT REPORT

BIO PHARMA LOGISTICS

*8859062*

*BV Certification Belgium on behalf of BVC Holding SAS - UK  
Branch (Address: 5th Floor, 66 Prescott Street, London, E18HG,  
United Kingdom)*

*Document Review ISO 14001:2015 / ISO 14001:2015 - ISO  
14001:2004*

# INDEX

## 1 GENERAL INFORMATION

- 1.1 ORGANIZATION INFORMATION
- 1.2 CONTACT INFORMATION

## 2 AUDIT INFORMATION

- 2.1 AUDIT STANDARDS
- 2.2 SCOPE OF CERTIFICATION
- 2.3 AUDITOR INFORMATION
- 2.4 AUDIT SCOPE
  - Audit Objectives
  - Audit Plan
  - General & legal compliance requirements

## 3 AUDIT PROCESS

- 3.1 AUDITOR NOTES / SIGNIFICANT AUDIT TRAILS
- 3.2 DOCUMENT REVIEW
- 3.3 AUDIT SUMMARY REPORT PER STANDARD

## 4 EXECUTIVE AUDIT SUMMARY

- 4.1 AUDIT CONCLUSIONS
- 4.2 SUMMARY OF AUDIT FINDINGS
- 4.3 MANAGEMENT SYSTEM EFFECTIVENESS
- 4.4 OBSERVATIONS

## 5 TEAM LEADER RECOMMENDATIONS

## 6 SURVEILLANCE PLAN

## 7 AUDIT PROGRAMME

## 8 NEXT VISIT AUDIT PLAN

## 9 Certificate information

# 1 GENERAL INFORMATION

## 1.1 ORGANIZATION INFORMATION

Organization Name	BIO PHARMA LOGISTICS		
Address	Rue Granbonpré 11		
City	MONT SAINT GUIBERT		
Postal Code	1348		
County/State	-		
Country	Belgium		
Phone N°	+32 (0)10 471 908	Fax N°	
Contract n°	8859062		

## 1.2 CONTACT INFORMATION

Contact Name	Mr Dimitri Bettoni		
Email Address	dimitri.bettoni@biopharmalogistics.com	Phone N°	+32 (0)10 471 908

## 2 AUDIT INFORMATION

### 2.1 AUDIT STANDARDS

Audit Standard(s)	ISO 14001:2015 - ISO 14001:2004
-------------------	---------------------------------

### 2.2 SCOPE OF CERTIFICATION

Language	Standard	Site Name	Head Office	Scope of Certification
English	ISO 14001:2015	BIO PHARMA LOGISTICS	✓	National and international transport by road (including dangerous goods). Logistics and storage. Custom brokerage. Freight forwarding.

N° of Sites	1
-------------	---

N° of Employees	15
-----------------	----

Head Office	BIO PHARMA LOGISTICS
-------------	----------------------

If this is a multi-site audit an Appendix listing all the relevant sites and/or remote locations has been established and attached to the audit report.

Type	Document Review ISO 14001:2015
------	--------------------------------

Audit Start Date	03/11/2017
------------------	------------

Audit End Date	03/11/2017
----------------	------------

Duration	0,5
----------	-----

## 2.3 AUDITOR INFORMATION

Team Leader	Initials	Team Members	Initials
Paul ADRIAENSSENS	PAD		

## 2.4 AUDIT SCOPE

### Audit Objectives

1. To confirm that the management system conforms with all the requirements of the audit standard(s);
2. To confirm that the organization has effectively implemented its planned arrangements;
3. To confirm that the management system is capable of achieving the organization's policies and objectives and evaluation of the ability of the management system to ensure the client organization meets applicable statutory, regulatory and contractual requirements;
4. If applicable to identify areas for potential improvement of the management system.
5. To audit the client's management system documentation;
6. To evaluate the client's location and site-specific conditions and to undertake discussions with the client's personnel to determine the preparedness for the stage 2 audit;
7. To review the client's status and understanding regarding requirements of the standard, in particular with respect to the identification of key performance or significant aspects, processes, objectives and operation of the management system;
8. To collect necessary information regarding the scope of the management system, processes and location(s) of the client, and related statutory and regulatory aspects and compliance (e.g. quality, environmental, legal aspects of the client's operation, associated risks, etc.);
9. To review the allocation of resources for stage 2 audit and agree with the client on the details of the stage 2 audit;
10. To provide a focus for planning the stage 2 audit by gaining a sufficient understanding of the client's management system and site operations in the context of possible significant aspects;
11. To evaluate if the internal audits and management review are being planned and performed, and that the level of implementation of the management system substantiates that the client is ready for the stage 2 audit.

### Audit Plan

Date - Time Activity	Site Name	Process	Auditor	Comment
03/11/2017 - 13:00 Opening meeting	BIO PHARMA LOGISTICS		PAD	Dimitri Bettoni, Elodie Decoster
03/11/2017 - 13:15 Audit	BIO PHARMA LOGISTICS	Fase 1	PAD	
03/11/2017 - 16:45 Closing meeting	BIO PHARMA LOGISTICS		PAD	Dimitri Bettoni

Audit plan preparation date	12/10/2017
Comment	

### General & legal compliance requirements



## 3 AUDIT PROCESS

### 3.1 AUDITOR NOTES / SIGNIFICANT AUDIT TRAILS

Auditor	Date	Process	Standard	Contacts
Paul ADRIAENSSENS	03/11/2017	Fase 1	ISO 14001:2015	Dimitri Bettoni, Elodie Decoster
Notes				
<p>Exigences générales/info</p> <p>Opening Meeting :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Veranderingen in organisatie?</li> <li>-Audit planning</li> <li>-Proces benadering</li> <li>-Activiteiten onder de scope</li> <li>-Uitleg audit en auditproces</li> <li>-Bevindingen en conclusies uit vorige audits (NCR's)</li> <li>-Bevestiging audit planning zoals afgesproken</li> <li>-Nodige middelen, lokaal, begeleider, veiligheid in acht te nemen</li> <li>-Audit volgens ISO 9001:2015 en ISO14001:2015 <ul style="list-style-type: none"> <li>NCR's =&gt; minor/major 90 dagen</li> <li>OFI's =&gt; opportuniteiten voor verbetering bevindingen</li> </ul> </li> <li>-Feedback : <ul style="list-style-type: none"> <li>dagelijkse kleine synthese</li> <li>closing meeting/audit conclusies</li> <li>rapport</li> </ul> </li> <li>-Audit = confidentiële informatie</li> <li>-Audit = niet alle facetten kunnen worden bekeken (sampling)</li> <li>-Taal audit en rapport = Frans en Nederlands</li> </ul> <p>Gebruik logo : correct gebruikt op sommige documenten en op website</p> <p>Gebruik van certificaat 14K :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-geen opmerkingen</li> <li>-opgenomen op website</li> <li>-origineel certificaat : 18/12/2012</li> <li>-start certificatie cyclus : 18/12/2015</li> <li>-vervaldatum : 14/09/2018</li> <li>-BE009849</li> </ul> <p>www.biopharmalogistics.com le certificat et le logo figurent dans la présentation sur internet</p> <p>Présentation BPL Bio Pharma et contexte :</p>				

Activités - pas de modifications :

- transport par route et avion du sang, sérum et échantillons humaines – le contrôle de la température est très important dans le métier.
- airfreight service – Worldwide Network (85 pays)
- special warehouse and storage.
- clients : GSK, BASF, Omnicem, Pfizer .....

Know-how spécifique : l'envoi des produits "critiques en température et en temps"

On avance à diminuer l'importance du client GSK (passe GSK génère plus que 80% du CA, aujourd'hui = 43%)

Point of concern 1 : De analyse van de context is momenteel beperkt tot een SWOT analyse – enige bijkomende analyse is nodig.

Parties Intéressées

Un listing des parties intéressées est disponible dans le système, comme :

- Direction
- Clients
- Assurance
- Sous-traitants
- Législation (Douane)

Les exigences retenues des parties intéressées sont déterminées.

Scope et application :

Environment – 14K :

National and international transport by road (including dangerous goods). Logistics and storage. Custom brokerage. Freight forwarding.

Identification des processus :

On distingue les processus suivants – réf cartographie des processus :

- Processus de transport par route
- Processus transport par air
  
- Processus Management
- Processus Commercial
- Processus Maintenance Equipements
- Processus Achats
- Processus IT
- Processus Stockage

Chaque processus est représenté dans les système avec un schéma clair :

- qui
- les actions
- avec quoi
- comment on contrôle le processus, KPI's

-les interactions avec les autres processus

#### Leadership

Personnes sous le scope – actuellement 15

Vu l'organigramme - version 12 du 15/12/2016 :

- CEO - Dimitri Bettoni
- Administration/finances – Sofie Van Rompaey
- HR - Dimitri Bettoni
- Director Operations & Development - Frédéric Peelman
- Operations Manager – Bart Van Eygen
- Transport Manager – Bernard Dept
- Export/IATA – Jean-Paul André
- Import – Sophie Ravignat
- Supervisor Quality/Training – Elodie Decoster

Le système prévoit les responsabilités et les autorités de chacun sous le scope.

Communication interne :

- petite groupe => communication verbale
- le système informatique/qualité
- email
- les réunions

Politique :

Intégration 9001/14001 dernière version 08/12/2016

Autorisation par Dimitri Bettoni – CEO

Respecter en continue les normes suivantes :

- GDGeneral Distribution Practices
- GSPGeneral Stocking Practices
- GMP PharmaGeneral Manufacturing Practices
- un système track and trace (transport/frigos) permettant de suivre en permanence les températures.
- procédures claires et approuvées – équipements et formations adéquates
- entrepôt adapté et un suivi rigoureux de la propreté

Eléments spécifiques de la politique :

- la préservation et le non altération des marchandises confiées
- respecter en permanence les exigences légales et les normes applicables
- la prévention de la pollution générée par nos activités et la réduction de nos impactes environnementaux.
- la satisfaction maximale de nos clients
- l'implication des collaborateurs dans l'entreprise
- le partenariat avec les fournisseurs
- l'amélioration continue
- la recherche du meilleur rapport qualité/prix
- une communication efficace
- le maintien de la certification ISO9001 et ISO 14001

## Communication

### Communication interne :

La direction assure la communication interne dans l'organisation :

- les sujets à communiquer
- les moments choisis
- les personnes concernées
- les moyens utilisés :
  - °)petite groupe => communication verbale
  - °)le système informatique/qualité
  - °)email
  - °)les réunions

### 2) Communication externe :

- pas de communications externes spontanées
  - de manière générale, la direction est en charge de la communication externe :
    - °)analyse des informations reçues des parties intéressées
    - °)de la communication avec les administrations environnementales
    - °)contacts avec les médias
- Dans la période des dernières années on n'a pas reçu une plainte soit une demande d'information relative à l'environnement (ni des autorités, ni d'une autre partie intéressée)

### Risques et opportunités :

Vu – Analyse des risques qualité (version 11/09/2017)

### Tableau Excel :

- identification risque
- processus concerné
- parties intéressées
- conséquences
- probabilité
- fréquence
- gravité
- risque = P \* F \* G

Point of concern 2 : Actuellement il n'y a pas d'analyse de risques démontrable concernant l'environnement (§ 6.1) – il est opportun aussi d'évaluer les risques et les opportunités.

### Objectifs :

Objectifs environnementaux - extrait de la revue de la direction :

- Réduction de la consommation des véhicules :
- Changement de la flotte de véhicule moins polluants

- Sensibilisation/formation à la conduite économique
- Réduction de la consommation d'électricité et de gaz :
  - °)actuellement pas facilement mesurable
  - °)la consommation est calculée sur la superficie et pas sur la consommation réelle
  - °)difficile d'installer un mètre séparé
  - °)sensibilisation du personnel
- La consommation de papier – réduction même avec une augmentation du CA
  - °)parfois pas simple (les clients et la réglementation exigent plusieurs copies)
- )Utilisation d'un emballage réutilisable :

Processus = Evaluation des prestations :

Audits Internes :

Procédure : « Audits Internes » PRO ORG 02 20/04/2015 version 6

- organisation des audits internes – processus
- responsabilités
- rapportage
- enregistrements et archivage

Vu : planning des audits internes 2017 - doc ENR ORG 02 1 :

- par procédure et processus
- auditeur
- période prévu
- date audit effective

Le programme des audits internes pour 2017 a été réalisé

Audits internes sont faites par une organisation externe = Intraco

Les rapports d'audits seront contrôlés pendant la phase 2

Revue de direction : intégration qualité/environnement

Minimum une fois par an - réf doc ORG 01 1 effectuée le 22/12/2016 avec entre autre les points suivants :

- passage en revue du plan d'action de la dernière revue
- gestion du système de management
- satisfaction client
- réalisation des objectifs
- suivi des projets
- performance des processus
- audits internes et externes
- gestion des compétences
- évaluation et agrégation des fournisseurs et sous-traitants

Point of concern 3 : Pour la période 2017 il n y a pas encore un rapport de revue disponible – mais le rapport sera disponible pour la phase 2.

Processus d'amélioration :

Environnement :

1)Partnership met externe bedrijf voor verpakking volledig uit kurk(patent) :

- 100% groen
- goede isolatie
- grote doos met dunne wanden = groot volume binnen + wanden kunnen vervangen worden
- verpakking kan plat worden vervoerd
- kurk kan 100% gerecycleerd worden

2)Déchets :

Nouvelles arrangements pour le traitement des déchets - focus sur 8 axes principaux :

- papier
- carton
- cigarettes
- plastique
- verre
- piles
- cartons à boisson
- poubelles

3)Energie

1)le transport

- même principes pour air/route
- fuel follow-up
- date/litre/euro/n° carte/.....

2)les frigos au magasin

3)L'éclairage

4)Projet de remplacement des frigo's par conteneurs – avantages :

- augmentation utilisation par m<sup>2</sup>
- réduction consommation énergétique
- monitoring détaillé

4)Produits - exemple :

- lavage des camionnettes avec produit avec impacte (désinfectant)

## 3.2 DOCUMENT REVIEW

Document Review Item	Compliant	Comments
14K-Une documentation indiquant le domaine d'application de votre système de management Environnement (SME)	X	zie audit notes.
14K-Si disponible, un document reprenant les enjeux ainsi que les parties intéressées pertinentes et leurs exigences pertinentes pour le SME	X	zie audit notes.
14K-Le détail des risques et opportunités pris en compte et les processus déterminés pour le SME	X	zie audit notes.
14K-La documentation relative à vos aspects et impacts environnementaux, les critères pour déterminer ceux qui sont significatifs et la liste des aspects environnementaux significatifs	X	zie audit notes.
14K-Une documentation sur vos obligations de conformité environnementales (exigences légales et réglementaires, arrêté préfectoral, autres exigences ...) relatives aux activités et aux produits	X	zie audit notes.
14K-La politique environnementale et les objectifs environnementaux et les informations sur la planification associée	X	zie audit notes.
14K-Le compte-rendu de votre dernière revue de direction	X	zie audit notes.
14K-Programme des audits internes (réalisés et planifiés)	X	zie audit notes.
14K- Une documentation traitant de vos performances clé ou des aspects significatifs (identification des aspects environnementaux, des résultats de l'analyse environnementale et des moyens de maîtrise)		

Document Review Item	Compliant	Comments
14K-Les processus de votre système de management (décrit en général dans le manuel de management)	X	zie audit notes.
14K-Les plans d'actions et objectifs liés au système de management	X	zie audit notes.
14K-Le programme de vos audits internes (réalisés et planifiés)	X	zie audit notes.
14K-Un compte-rendu de votre dernière revue de direction	X	zie audit notes.
14K-La liste des codes, normes et règlements relatifs aux produits ou prestations fournies (liste des exigences légales et autres applicables et auxquelles l'organisme à souscrit relatives aux aspects environnementaux)		
Document Review and Initial Audit Comments		
Organisation Manual - Revision Date or number	v 2017	Doc. Review Completed on
		03/11/2017





	Department / Activity / Process													Total	
14K-10.2 Non-conformité et actions correctives															
14K-10.3 Amélioration continue	✓														
14K-* Utilisation des marques et/ou toute autre référence à ...	✓														
14K-4.1 Exigences générales															
14K-4.2 Politique environnementale															
14K-GP01 Normes et exigences réglementaires															
14K-4.3.1 Aspects environnementaux															
14K-4.3.2 Exigences légales et autres exigences															
14K-4.3.3 Objectifs, cibles et programme(s)															
14K-4.4.1 Ressources, rôles, responsabilité et autorité															
14K-4.4.2 Compétence, formation et sensibilisation															
14K-4.4.3 Communication															
14K-4.4.4 Documentation															
14K-4.4.5 Maîtrise de la documentation															
14K-* 4.4.6 Maîtrise opérationnelle															
14K-4.4.7 Préparation et réponse aux situations d'urgence															
14K-* 4.5.1 Surveillance et mesurage															
14K-4.5.2 Évaluation de la conformité															
14K-* 4.5.3 Non-conformité, action corrective et action prév...															
14K-4.5.4 Maîtrise des enregistrements															
14K-* 4.5.5 Audit interne															
14K-* 4.6 Revue de direction															
<b>Total</b>															

Exclusions	justification
	No exclusion

## 4 EXECUTIVE AUDIT SUMMARY

### 4.1 AUDIT CONCLUSIONS

#### CONCLUSIONS/ CLOSING MEETING :

Dimitri Bettoni

La maison BPL Pharma est active dans le transport par route et avion du sang, du sérum, et des échantillons humaines avec contrôle de la température.

Pendant la phase 1 de la ré-certification (version 2015) trois « points of concern » sont enregistrés. Après analyse et évaluation de ces remarques l'organisation sera prêts pour la phase 2.

### 4.2 SUMMARY OF AUDIT FINDINGS

	Major	Minor
N° of Non Conformities recorded	0	0

### 4.3 MANAGEMENT SYSTEM EFFECTIVENESS

#### MANDATORY REQUIREMENT REVIEW OF :

1. Management system Documentation
2. Effective implementation and maintenance
3. Improvement
4. Key performance objectives and the monitoring of these towards achievement
5. Internal Audit programme
6. Management Review
7. Corrective and preventive action

## 4.4 OBSERVATIONS

Number	Process	Clause
Observations		
1	Fase 1	14K-4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte
De analyse van de context is momenteel beperkt tot een SWOT analyse – enige bijkomende analyse is nodig.		
2	Fase 1	14K-6.1 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités
Actuellement il n'y a pas d'analyse de risques démontrable concernant l'environnement (§ 6.1) – il est opportun aussi d'évaluer les risques et les opportunités.		
3	Fase 1	14K-9.3 Revue de direction
Pour la période 2017 il n'y a pas encore un rapport de revue disponible – mais le rapport sera disponible pour la phase 2.		

## 5 TEAM LEADER RECOMMENDATIONS

Standard	Accreditation	Certificate Copies	Language
ISO 14001:2015	UKAS	1	English

Standard	ISO 14001:2015-ISO 14001:2004	
Recommendation	Initial Audit satisfactory, Conclusions documented, Proceed to Main Audit	
Reason for issue or change of the certificate		
	Is a follow up audit required	No
	Follow up audit start date	
	Duration (days)	

## 6 SURVEILLANCE PLAN

Site Name	Process	Clause	Surveillance									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	
BIO PHARMA LOGISTICS			X	X								
Man Days			1,5	1,5								

Surv. plan prepared / modified by	Paul ADRIAENSSENS	Date	03/11/2017
Comment			

# 7 AUDIT PROGRAMME ISO 14001:2015-ISO 14001:2004

Sites	Audits		
	Surv1	Initial	Surv2
BIO PHARMA LOGISTICS - Head Office	1.5	0.5	1.5
Man Days	1.5	0.5	1.5

Tentative number of days for recertification	
--	--

Date	03/11/2017	Prepared / revised by	Paul ADRIAENSSENS
Comment			

## 8 NEXT VISIT AUDIT PLAN

Date - Time Activity	Site Name	Process	Auditor	Comment
-				

Audit plan preparation date	03/11/2018
Comment	



## 9 Certificate information

### 9.1 ISO 14001:2015 - UKAS - English

#### Certificate information

Site Name	BIO PHARMA LOGISTICS
Address	Rue Granbonpré 11
City	MONT SAINT GUIBERT
Postal Code	1348
County/State	-
Country	Belgium
Scope	National and international transport by road (including dangerous goods). Logistics and storage. Custom brokerage. Freight forwarding.
Number of certificates	1



# CERTIFICATION AUDIT REPORT

BIO PHARMA LOGISTICS

*8859062*

*BV Certification Belgium on behalf of BVC Holding SAS - UK  
Branch (Address: 5th Floor, 66 Prescott Street, London, E18HG,  
United Kingdom)*

*Audit de suivi #2 / ISO 14001:2015 - ISO 14001:2004*

# INDEX

## 1 GENERAL INFORMATION

- 1.1 ORGANIZATION INFORMATION
- 1.2 CONTACT INFORMATION

## 2 AUDIT INFORMATION

- 2.1 AUDIT STANDARDS
- 2.2 SCOPE OF CERTIFICATION
- 2.3 AUDITOR INFORMATION
- 2.4 AUDIT SCOPE
  - Audit Objectives
  - Audit Plan
  - General & legal compliance requirements

## 3 AUDIT PROCESS

- 3.1 AUDITOR NOTES / SIGNIFICANT AUDIT TRAILS
- 3.2 DOCUMENT REVIEW
- 3.3 AUDIT SUMMARY REPORT PER STANDARD

## 4 EXECUTIVE AUDIT SUMMARY

- 4.1 AUDIT CONCLUSIONS
- 4.2 SUMMARY OF AUDIT FINDINGS
- 4.3 MANAGEMENT SYSTEM EFFECTIVENESS
- 4.4 OBSERVATIONS

## 5 TEAM LEADER RECOMMENDATIONS

## 6 SURVEILLANCE PLAN

## 7 AUDIT PROGRAMME

## 8 NEXT VISIT AUDIT PLAN

## 9 Certificate information

# 1 GENERAL INFORMATION

## 1.1 ORGANIZATION INFORMATION

Organization Name	BIO PHARMA LOGISTICS		
Address	Rue Granbonpré 11		
City	MONT SAINT GUIBERT		
Postal Code	1348		
County/State	-		
Country	Belgium		
Phone N°	+32 (0)10 471 908	Fax N°	
Contract n°	8859062		

## 1.2 CONTACT INFORMATION

Contact Name	Mr Dimitri Bettoni		
Email Address	dimitri.bettoni@biopharmalogistics.com	Phone N°	+32 (0)10 471 908

## 2 AUDIT INFORMATION

### 2.1 AUDIT STANDARDS

Audit Standard(s)	ISO 14001:2015 - ISO 14001:2004
-------------------	---------------------------------

### 2.2 SCOPE OF CERTIFICATION

Language	Standard	Site Name	Head Office	Scope of Certification
English	ISO 14001:2015	BIO PHARMA LOGISTICS	✓	National and international transport by road and air including dangerous goods. Storage and custom brokerage. Freight forwarding & special projects.

N° of Sites	1
-------------	---

N° of Employees	15
-----------------	----

Head Office	BIO PHARMA LOGISTICS
-------------	----------------------

If this is a multi-site audit an Appendix listing all the relevant sites and/or remote locations has been established and attached to the audit report.

Type	Audit de suivi #2
------	-------------------

Audit Start Date	26/02/2018
------------------	------------

Audit End Date	27/02/2018
----------------	------------

Duration	1,5
----------	-----

## 2.3 AUDITOR INFORMATION

Team Leader	Initials	Team Members	Initials
Paul ADRIAENSSENS	PAD		

## 2.4 AUDIT SCOPE

### Audit Objectives

1. To confirm that the management system conforms with all the requirements of the audit standard(s);
2. To confirm that the organization has effectively implemented its planned arrangements;
3. To confirm that the management system is capable of achieving the organization's policies and objectives and evaluation of the ability of the management system to ensure the client organization meets applicable statutory, regulatory and contractual requirements;
4. If applicable to identify areas for potential improvement of the management system.
5. To confirm that the certified management system(s) conforms with requirements of to the standard, including, but not limited to:
  - a) internal audits and management review,
  - b) a review of actions taken on nonconformities identified during the previous audit,
  - c) treatment of complaints,
  - d) effectiveness of the management system with regard to achieving the certified client's objectives,
  - e) progress of planned activities aimed at continual improvement,
  - f) continuing operational control,
  - g) review of any changes, and
  - h) use of marks and/or any other reference to certification.

## Audit Plan

Date - Time Activity	Site Name	Process	Auditor	Comment
26/02/2018 - 13:15 Audit	BIO PHARMA LOGISTICS	Fase 1	PAD	Dimitri Bettoni, Elodie Decoster
26/02/2018 - 14:45 Audit	BIO PHARMA LOGISTICS	Processus transport par air	PAD	
26/02/2018 - 16:30 Feedback meeting	BIO PHARMA LOGISTICS		PAD	
27/02/2018 - 08:30 Audit	BIO PHARMA LOGISTICS	Processus de transport par route	PAD	
27/02/2018 - 10:00 Audit	BIO PHARMA LOGISTICS	Processus Commercial	PAD	
27/02/2018 - 11:30 Audit	BIO PHARMA LOGISTICS	Processus IT	PAD	
27/02/2018 - 12:30 Lunch	BIO PHARMA LOGISTICS		PAD	
27/02/2018 - 13:00 Audit	BIO PHARMA LOGISTICS	Processus Achats	PAD	
27/02/2018 - 14:15 Audit	BIO PHARMA LOGISTICS	Management	PAD	
27/02/2018 - 15:30 Audit	BIO PHARMA LOGISTICS	Processus Environnementaux	PAD	



Date - Time Activity	Site Name	Process	Auditor	Comment
27/02/2018 - 16:30 Auditor(s) preparation for closing meeting	BIO PHARMA LOGISTICS		PAD	
27/02/2018 - 16:45 Closing meeting	BIO PHARMA LOGISTICS		PAD	Dimitri Bettoni, Elodie Decoster
28/02/2018 - 09:00 Reporting	BIO PHARMA LOGISTICS		PAD	

Audit plan preparation date	03/11/2018
Comment	

## General & legal compliance requirements

## 3 AUDIT PROCESS

### 3.1 AUDITOR NOTES / SIGNIFICANT AUDIT TRAILS

Auditor	Date	Process	Standard	Contacts
Paul ADRIAENSSENS	26/02/2018	Fase 1	ISO 14001:2015 ISO 14001:2004	Dimitri Bettoni, Elodie Decoster

#### Notes

##### Exigences générales/info

##### Opening Meeting :

- Veranderingen in organisatie?
- Audit planning
- Proces benadering
- Activiteiten onder de scope
- Uitleg audit en auditproces
- Bevindingen en conclusies uit vorige audits (NCR's)
- Bevestiging audit planning zoals afgesproken
- Nodige middelen, lokaal, begeleider, veiligheid in acht te nemen
- Audit volgens ISO 9001:2015 en ISO14001:2015
- NCR's => minor/major 90 dagen
- OFI's => opportuniteiten voor verbetering
- bevindingen
- Feedback :
- dagelijkse kleine synthese
- closing meeting/audit conclusies
- rapport
- Audit = confidentiële informatie
- Audit = niet alle facetten kunnen worden bekeken (sampling)
- Taal audit en rapport = Frans en Nederlands

Gebruik logo : correct gebruikt op sommige documenten en op website

##### Gebruik van certificaat 14K :

- geen opmerkingen
- opgenomen op website
- origineel certificaat : 18/12/2012
- start certificatie cyclus : 18/12/2015
- vervaldatum : 14/09/2018
- BE009849

www.biopharmalogistics.com le certificat et le logo figurent dans la présentation sur internet

Présentation BPL Bio Pharma et contexte :

Activités - pas de modifications :

- transport par route et avion du sang, sérum et échantillons humaines – le contrôle de la température est très important dans le métier.
- airfreight service – Worldwide Network (85 pays)
- special warehouse and storage.
- clients : GSK, BASF, Omnicem, Pfizer .....

Know-how spécifique : l'envoi des produits "critiques en température et en temps"

On avance à diminuer l'importance du client GSK (passe GSK génère plus que 80% du CA, aujourd'hui = 43%)

Area of concern 1 : De analyse van de context is momenteel beperkt tot een SWOT analyse – enige bijkomende analyse is nodig.

Parties Intéressées

Un listing des parties intéressées est disponible dans le système, comme :

- Direction
- Clients
- Assurance
- Sous-traitants
- Législation (Douane)

Les exigences retenues des parties intéressées sont déterminées.

Scope et application :

Environment – 14K :

National and international transport by road including dangerous goods.

International transport by air including dangerous goods.

Logistics and custom brokerage.

Freight forwarding & special projects.

In compliance with applicable cGxP requirements (cGDP, cGMP, cGSP & cGCP)

Identification des processus :

On distingue les processus suivants – réf cartographie des processus :

- Processus de transport par route
- Processus transport par air
  
- Processus Management
- Processus Commercial
- Processus Maintenance Equipements
- Processus Achats
- Processus IT
- Processus Stockage

Chaque processus est représenté dans les système avec un schéma clair :

- qui

- les actions
- avec quoi
- comment on contrôle le processus, KPI's
- les interactions avec les autres processus

#### Leadership

Personnes sous le scope – actuellement 15

Vu l'organigramme - version 12 du 15/12/2016 :

- CEO - Dimitri Bettoni
- Administration/finances – Sofie Van Rompaey
- HR - Dimitri Bettoni
- Director Operations & Development - Frédéric Peelman
- Operations Manager – Bart Van Eygen
- Transport Manager – Bernard Dept
- Export/IATA – Jean-Paul André
- Import – Sophie Ravignat
- Supervisor Quality/Training – Elodie Decoster

Le système prévoit les responsabilités et les autorités de chacun sous le scope.

Communication interne :

- petite groupe => communication verbale
- le système informatique/qualité
- email
- les réunions

Politique :

Intégration 9001/14001 dernière version 08/12/2016

Autorisation par Dimitri Bettoni – CEO

Respecter en continue les normes suivantes :

- GDPGeneral Distribution Practices
- GSPGeneral Stocking Practices
- GMP PharmaGeneral Manufacturing Practices
- un système track and trace (transport/frigos) permettant de suivre en permanence les températures.
- procédures claires et approuvées – équipements et formations adéquates
- entrepôt adapté et un suivi rigoureux de la propreté

Eléments spécifiques de la politique :

- la préservation et le non altération des marchandises confiées
- respecter en permanence les exigences légales et les normes applicables
- la prévention de la pollution générée par nos activités et la réduction de nos impactes environnementaux.
- la satisfaction maximale de nos clients
- l'implication des collaborateurs dans l'entreprise
- le partenariat avec les fournisseurs
- l'amélioration continue

- la recherche du meilleur rapport qualité/prix
- une communication efficace
- le maintien de la certification ISO9001 et ISO 14001

#### Communication

##### Communication interne :

La direction assure la communication interne dans l'organisation :

- les sujets à communiquer
- les moments choisis
- les personnes concernées
- les moyens utilisés :
  - °)petite groupe => communication verbale
  - °)le système informatique/qualité
  - °)email
  - °)les réunions

##### 2) Communication externe :

- pas de communications externes spontanées
  - de manière générale, la direction est en charge de la communication externe :
    - °)analyse des informations reçues des parties intéressées
    - °)de la communication avec les administrations environnementales
    - °)contacts avec les medias
- Dans la période des dernières années on n'a pas reçu une plainte soit une demande d'information relative à l'environnement (ni des autorités, ni d'une autre partie intéressée)

##### Risques et opportunités :

Vu – Analyse des risques qualité (version 11/09/2017)

##### Tableau Excel :

- identification risque
- processus concerné
- parties intéressées
- conséquences
- probabilité
- fréquence
- gravité
- risque = P \* F \* G

Area of concern 2 : Actuellement il n'y a pas d'analyse de risques démontrable concernant l'environnement (§ 6.1) – il est opportun aussi d'évaluer les risques et les opportunités.

##### Objectifs :

Objectifs environnementaux - extrait de la revue de la direction :

- Réduction de la consommation des véhicules :
- Changement de la flotte de véhicule moins polluants
- Sensibilisation/formation à la conduite économique
  
- Réduction de la consommation d'électricité et de gaz :
  - °)actuellement pas facilement mesurable
  - °)la consommation est calculée sur la superficie et pas sur la consommation réelle
  - °)difficile d'installer un mètre séparé
  - °)sensibilisation du personnel
  
- La consommation de papier – réduction même avec une augmentation du CA
  - °)parfois pas simple (les clients et la réglementation exigent plusieurs copies)
  
- )Utilisation d'un emballage réutilisable :

Processus = Evaluation des prestations :

Audits Internes :

Procédure : « Audits Internes » PRO ORG 02 20/04/2015 version 6

- organisation des audits internes – processus
- responsabilités
- rapportage
- enregistrements et archivage

Vu : planning des audits internes 2017 - doc ENR ORG 02 1 :

- par procédure et processus
- auditeur
- période prévu
- date audit effective

Le programme des audits internes pour 2017 a été réalisé

Audits internes sont faites par une organisation externe = Intraco

Les rapports d'audits seront contrôlés pendant la phase 2

Revue de direction : intégration qualité/environnement

Minimum une fois par an - réf doc ORG 01 1 effectuée le 22/12/2016 avec entre autre les points suivants :

- passage en revue du plan d'action de la dernière revue
- gestion du système de management
- satisfaction client
- réalisation des objectifs
- suivi des projets
- performance des processus
- audits internes et externes
- gestion des compétences
- évaluation et agrégation des fournisseurs et sous-traitants

Area of concern 3 : Pour la période 2017 il n y a pas encore un rapport de revue disponible – mais le rapport sera

disponible pour la phase 2.

Processus d'amélioration :

Environnement :

1)Partnership met externe bedrijf voor verpakking volledig uit kurk(patent) :

- 100% groen
- goede isolatie
- grote doos met dunne wanden = groot volume binnen + wanden kunnen vervangen worden
- verpakking kan plat worden vervoerd
- kurk kan 100% gerecycleerd worden

2)Déchets :

Nouvelles arrangements pour le traitement des déchets - focus sur 8 axes principaux :

- papier
- carton
- cigarettes
- plastique
- verre
- piles
- cartons à boisson
- poubelles

3)Energie

1)le transport

- même principes pour air/route
- fuel follow-up
- date/litre/euro/n° carte/.....

2)les frigos au magasin

3)L'éclairage

4)Projet de remplacement des frigo's par conteneurs – avantages :

- augmentation utilisation par m<sup>2</sup>
- réduction consommation énergétique
- monitoring détaillé

4)Produits - exemple :

- lavage des camionnettes avec produit avec impacte (désinfectant)

26/02/2018

Area of concern 1 : De analyse van de context is momenteel beperkt tot een SWOT analyse – enige bijkomende analyse is nodig.

Information maintenant disponible dans le système :

1)Charte de B.P.L.

Une société de transport et de logistique spécialisée dans le domaine (bio)pharmaceutique et notamment dans la recherche clinique.

B.P.L. est une société indépendante, éthique, multimodale et de dimension mondiale grâce à ses réseaux d'agents.

2)La mission :



Forte de ses compétences multiples, l'équipe de B.P.L maîtrise les différents domaines du transport dont notamment le « bio pharma » à température contrôlée.

Elle est pleinement consciente de ses responsabilités et fournit des services flexibles en vue de créer pour ses clients et ses collaborateurs une réelle valeur ajoutée.

3) Les relations Client se construisent tout particulièrement grâce à :

- Un Service personnalisé
- La Qualité des services
- Un Comportement résolument éthique
- La Force d'une équipe entière et multiple
- L'excellence professionnelle.

4) Code Ethique – les 5 piliers :

- Probité
- Intégrité
- Confidentialité
- Respect de lois établies
- Confiance

Point of concern 2 : Actuellement il n'y a pas d'analyse de risques démontrable concernant l'environnement (§ 6.1) – il est opportun aussi d'évaluer les risques et les opportunités.

Vu - Synthèse des activités, aspects et impacts environnementaux

Point of concern 3 : Pour la période 2017 il n'y a pas encore un rapport de revue disponible – mais le rapport sera disponible pour la phase 2.

Vu – Revue de Direction dd11/12/2017

Minimum une fois par an - réf doc ORG 01 1 avec entre autre les points suivants :

- passage en revue du plan d'action de la dernière revue
- gestion du système de management
- analyse des processus
- modifications et améliorations aux processus
- adéquation de la politique
- satisfaction client
- les besoins des parties intéressées
- analyse des indicateurs
- réalisation des objectifs
- suivi des projets
- risques et opportunités
- adéquation des ressources
- audits internes et externes
- actions d'amélioration
- gestion des compétences
- évaluation et agrégation des fournisseurs et sous-traitants
- prestations environnementales
- compliance

Observation 1 : Scope complexe, pas possible de le simplifier??

Adaptation, simplification du scope :

Scope :

National and international transport by road including dangerous goods.

International transport by air including dangerous goods.

Logistics and custom brokerage.

Freight forwarding & special projects.

In compliance with applicable cGxP requirements (cGDP, cGMP, cGSP & cGCP)

Not possible to verify these requirements during 914K audit – so not logic to e art of the scope.

New arrangement = in future this will audited and certified by FAGG (Federal AgencyGeneesmiddelenGezondheid)

After discussion a new simplified scope is accepted :

New Scope :

National and international transport by road and air including dangerous goods.

Storage and custom brokerage.

Freight forwarding & special projects.

Auditor	Date	Process	Standard	Contacts
Paul ADRIAENSSENS	26/02/2018	Processus transport par air	ISO 14001:2015 ISO 14001:2004	Elodie Decoster, Dimitri Bettoni
<b>Notes</b>				
<p>Transport par air</p> <p>Inputs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exigences clients</li> <li>- Transport request</li> <li>- Doc douane</li> <li>- Dossier: Copie de la demande client, CMR</li> <li>- Documents aériens</li> <li>- Confirmation de livraison</li> </ul> <p>Outputs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Planning Citrix, box label</li> <li>- Document import</li> <li>- Données BPL tracking</li> <li>- Marchandise livrée ou réceptionnée, CMR signé</li> <li>- Documents aériens</li> <li>- AWB (AirWay Bill)</li> <li>- Facture client</li> </ul> <p>KPI / Contrôles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre de déviations/ de sinistres accidents</li> <li>- Respect des délais / vérification de la demande</li> <li>- Confirmation de bonne réception des documents</li> <li>- Scanning et BPL tracking</li> <li>- Suivi en temps réel par le Transport Manager et via Citrix</li> <li>- Contrôle des transports réalisés</li> <li>- Contrôle des respects des T°</li> </ul> <p>Risques et opportunités :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Saisonnalité de l'activité, BPL incapable de servir le client pendant les « rush orders »</li> <li>- Ne pas parler la langue du client</li> <li>- Déviation de température ou dommages produit</li> <li>- Perte du colis par la compagnie aérienne</li> <li>- Erreur facture</li> <li>- Ne pas avoir l'information complète</li> <li>- Ne pas avoir les documents nécessaires au niveau des douanes</li> <li>- Livrer hors délais</li> </ul> <p>1)Exemple = Importation d'un produit pharmaceutique (USA)</p> <p>Vu et contrôlé les documents suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Concerne une boîte de 12 kg - sodium chloride</li> <li>-Venant de "Fischer Clinical Services " USA to Janssen Pharma - Beerse</li> <li>- les documents pour dédouaner le produit (valeur, store conditions, non hazardous product...)</li> </ul>				

Vu - airway bill - American Airlines  
Vu - liberation document (flight AA8755 30/11/2017) - notification of arrival  
Vu - CMR (FEB 154428440) pour le transport Zaventem (Brucargo) => Beerse (Jansen Pharma)  
Vu - Facture N°17,3512  
Document flow = traçabilité transparente - il faut les garder 7 ans = bien archiver est important

2)Exemple Exportation - Corden Pharma (Bxl) to Syngene Int (Bangalore (India)

One box with 136 pharmaceutical flasks : - dry frozen with dry ice

-dry frozen with dry ice

-temperature control requested

Action = contacter l'agent surplace - vérification avec les douanes locales = feu vert pour le transport

Vu et contrôlé les documents suivantes :

-packing list

-material safety data sheet

-Lufthansa Cargo booking (flight LH7681S 28/11/17)

-airway bill + CMR

-facturation

Auditor	Date	Process	Standard	Contacts
Paul ADRIAENSSENS	27/02/2018	Processus de transport par route	ISO 14001:2015 ISO 14001:2004	Elodie Decoster, Dimitri Bettoni
<b>Notes</b>				
<p>Transport par route</p> <p>Inputs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exigences clients/Transport request</li> <li>- Dossiers : copie de la demande client, CMR rempli</li> <li>- Enregistreur de T° si demandé</li> <li>- Système de monitoring online</li> </ul> <p>Outputs</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CMR signé</li> <li>- Box Label</li> <li>- Marchandise livrée conforme aux exigences</li> <li>- Données BPL Tracking</li> <li>- Facture client</li> </ul> <p>KPI / Contrôles : ref « Transport par air »</p> <p>Risques et opportunités</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- R = Capacité de l'entrepôt (un peu à l'étroit)</li> <li>- Saisonnalité de l'activité</li> <li>- R = Problèmes linguistiques</li> <li>- R = Déviation de t° ou produit endommagé</li> <li>- R = Erreur facture</li> <li>- R = Livraison hors délai</li> <li>- O = Suivre et optimiser les consommations en carburant des véhicules</li> </ul> <p>1)Exemple : transport national, vu les documents suivants</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-transport request Novadip Bioscience (Mont-Saint-Guibert) =&gt; ULG (Liège)</li> <li>-box à 20°C 5 kg (pickup 22/12/2017) - express delivery</li> <li>-vu CMR (FEB 154430152) signé</li> <li>-facture N° 1703778 à Novadip</li> </ul> <p>Pas de remarques</p> <p>2)Exemple international, vu les documents suivants</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-transport request B&amp;C Group (Mont-Saint-Guibert) =&gt; Instituto Hispalense (Sevilla/Spain)</li> <li>-1 colli 75kg - 27/12/2017 - contrôle de la température (2°C =&gt; 8°C)</li> <li>-vu CMR</li> </ul> <p>Vérifier les contrôles de température</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-assurer la température entre 2°C =&gt; 8°C pendant toute la durée du transport</li> <li>-intervalle de mesure = par 10 minutes</li> <li>-vu les mesures = entre 5 et 7°C =&gt; conforme</li> <li>-vérifié les instructions chauffeur concernant le contrôle de la température</li> </ul> <p>Pas de remarques - chaque request est prouvé par un document (pharma)</p>				

Observation 2 : Dans le système on utilise encore beaucoup « les exigences clients » - dans la version 2015 on envisage « les exigences des parties intéressées »

Auditor	Date	Process	Standard	Contacts
Paul ADRIAENSSENS	27/02/2018	Processus Commercial	ISO 14001:2015 ISO 14001:2004	Dimitri Bettoni

## Notes

## Processus Commercial

## Inputs :

- Exigences du client
- Cahier de charges
- RFP/RFQ (Request for Proposal/ Request for Quotation)

## Outputs :

- Contrats
- Bons de commande

## KPI / Contrôles :

- Evolution CA, Marge brute, Nombre d'offres, Nombre de nouveaux clients...

## Risques et opportunités :

- tarifs commerciaux connus par un concurrent
- Gestion commerciale est concentrée sur 2 personnes uniquement

## Vu exemple : -

- La société Minachem High Potent
- Demande un transport le 21/02/18 d'un produit chimique vers Wetteren  
(demande de Sofie Van Rompaey, email à 09:15 h avec MSDS, contrôle température)
- Email à 10:19 h = offre de prix - réf BPLBE20180200109 le 21/02/2018 (voiture avec contrôle température)
- 11:20 h = email avec la confirmation du client et accord
- Vu la facture

## Système :

- très automatisé
- traçabilité bien organisé (pharma)

Auditor	Date	Process	Standard	Contacts
Paul ADRIAENSSENS	27/02/2018	Processus IT	ISO 14001:2015 ISO 14001:2004	Dimitri Bettoni

## Notes

## Processus IT

## Hardware :

- serveur locale – mais aussi du hardware externe (via Brandworks –Zemst)
- Apple portables pour le management
- écrans Window pour le personnel

## Software :

- office mais beaucoup d'info "in the cloud"
- Microsoft (Windows 10)
- BPL soft – développement spécifique - système intégré pour le transport, tracking, stock, facturation.....
- Citrix

## Inputs :

- Données
- Contrats avec les sous-traitants
- Gestion du programme ERP et e-mail

## Outputs :

- Info par Citrix
- Sauvegarde sur le serveur externe (back ups)

## KPI / Contrôles :

- Test de restitution des données avec Brandworks
- Sûreté :
  - \* Pasword et login
  - \* Firewall via Servers
- Virus-scanning = Microsoft Essentials

## Risques et opportunités :

- Système IT non validé et risque de mauvais fonctionnement du programme
- Crash ou virus

Seen = Disaster/ Recovery Plan - version 1 du 11/10/2017 - 15 pages

- Company developed a comprehensive disaster recovery plan.
- The disaster plan covers all essential and critical elements
- The disaster plan should be tested, at least once per year
- All staff must be aware of the disaster recovery plan and their own respective roles.
- The disaster is to be kept up to date to take into account changing circumstances.



Auditor	Date	Process	Standard	Contacts
Paul ADRIAENSSENS	27/02/2018	Processus Achats	ISO 14001:2015 ISO 14001:2004	Elodie Decoster
<b>Notes</b>				
<p>Processus Achats</p> <p>Activités :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Recherche et sélection du fournisseur</li> <li>- Bon de commande fournisseur</li> <li>- Validation par un responsable</li> <li>- Vérification du produit acheté</li> <li>- Facture et paiement</li> <li>- Evaluation des fournisseurs</li> </ul> <p>Inputs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Besoin d'achat de bien ou service</li> <li>- Devis fournisseurs</li> <li>- Liste des fournisseurs</li> </ul> <p>Outputs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Marchandise commandée conforme</li> <li>- Facture fournisseurs</li> <li>- Bon de livraison fournisseur ou CMR</li> </ul> <p>KPI / Contrôles</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrôle/vérification de la marchandise</li> </ul> <p>Risques et opportunités :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produit/service non conforme à la commande</li> <li>- Sous-traitants de mauvaise qualité</li> <li>- Achat de véhicules moins consommateurs (véhicules électriques ou au gaz)</li> <li>- Quelqu'un achète sans autorisation</li> </ul> <p>Evaluation des fournisseurs/sous-traitants - critères de sélection :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-la qualité du service</li> <li>-rapidité réponse</li> <li>-délai livraison</li> <li>-respect pour les procédures</li> <li>-pour chaque critère un score est donné : 0 = Mauvais, 1 = faible, 2 = bon, 3 = excellent</li> </ul> <p>L'évaluation se fait chaque année – pour la période 2017 en train de finaliser.</p> <p>Les résultats de l'évaluation sont discutés pendant la revue de direction.</p> <p>Vu – rapport revue de direction – processus achats :</p> <p>Les achats se font toujours de la même manière et nous sommes avertis en cas de modification des prix.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-quelques investissements pour améliorer l'entrepôt</li> <li>-nous allons demander à l'AFMPS l'agrément pour le stockage de médicaments et de substances biologiques - l'aide de notre pharmacien responsable - nous serons certifié courant 2018.</li> </ul>				

Auditor	Date	Process	Standard	Contacts
Paul ADRIAENSSENS	27/02/2018	Management	ISO 14001:2015 ISO 14001:2004	Dimitri Bettoni

## Notes

## Processus (Change) Management

## Inputs :

- Change (context, service offered,...)
- Customer requirements
- Strategic reflexion
- Risk analysis
- Cost of the change
- Impact on customers
- Behaviour and BPL processes impact

## Outputs :

- Change management
- Action planning
- Monitored change
- Up to date Q/EMS

## KPI / Controlling :

- CEO Control over importance of the change
- Control of actions by Quality & Training Manager

## Method used to determine needed changes :

- Identification of change requirements
- Evaluation of the importance of the change
- Change in an action plan
- Planning of the various actions to be planned to monitor the change (training, purchasing,...)
- Communication on the change to the concerned people
- Evaluation of the efficiency of the actions and close the actions
- If needed, adaptation of the Q/E management system and diffusion

## Implementation of foregoing methodology in various recent implemented changes :

- SWOT analyses = reviewing in function of ISO9001/14001 introduction
- Competition analyses = no fundamental change in policy – niche market strategy to be continued
- New investment in site infrastructure :
  - \*new temperature rooms (supplier = Petit Forestier – will do maintenance as well)
  - \*new adapted transport cars will be bought

## Discussion avec le CEO = les risques opérationnelles importantes des activités :

- R = Dépendance à notre premier client, perte de CA important en cas de perte de ce client
  - Probabilité = concevable mais peu probable
- R = Changement du premium vers les services généralistes (ex: DHL, TNT,...), perte d'activité, perte de marché, perte de CA
  - Probabilité = Peu courant
- R = Rester une société locale uniquement, perte du CA

Probabilité = Peu probable mais possible dans les cas limites

R = Déviation de température ou dommages produit, couverture insuffisante au niveau du montant global (GSK), client insatisfait, intervention de l'assurance, prime à payer à l'assurance

Probabilité = Peu courant

Auditor	Date	Process	Standard	Contacts
Paul ADRIAENSSENS	27/02/2018	Processus Environnementaux	ISO 14001:2015 ISO 14001:2004	Elodie Decoster

## Notes

Synthèse des activités, aspects et impacts environnementaux - version Septembre 2017

Les aspects détectés :

- 1) Bâtiments, parkings
- 2) Chauffage
- 3) Climatisations
- 4) Eclairage
- 5) Sanitaires, nettoyage des locaux et des camionnettes
- 6) Déplacements domicile-travail du personnel
- 7) Incendie, explosion
- 8) Utilisation matériel informatique et électronique
- 9) Impression
- 10) Achat de consommables de bureaux, équipements, ameublement,...
- 11) Déballage-emballage
- 12) Transit de produits dangereux (marchandise à risque biologique), stockage d'antigel
- 13) Stockage de matières combustibles et inflammables
- 14) Frigos
- 15) Stockage d'azote
- 16) Circulation des camionnettes
- 17) Accident

Discuté comme exemple = Chauffage

Aspects :

- Consommation de mazout
- Emission de CO2...
- Mauvais fonctionnement

Parties intéressées = achats, fournisseurs, propriétaire du site, utilisateurs

Impacts / Risques :

- Epuisement des ressources naturelles
- Contribution à l'effet de serre et à la pollution atmosphérique
- Risque pour le personnel (émission du CO)

-Contexte :

- \*c'est le propriétaire du site qui gère l'entièreté des consommations
- \*le propriétaire du site gère les entretiens avec le fournisseur
- \*il donne copie des rapports d'entretien de la chaudière - mais nous n'avons aucun pouvoir

-Instruments de maîtrise existants

- \*sensibilisation du personnel
- \*le thermostat est coupé en été.

\*suivi des rapports d'entretien reçus par le propriétaire.

## 3.2 DOCUMENT REVIEW

Document Review Item	Compliant	Comments
14K-Une documentation indiquant le domaine d'application de votre système de management Environnement (SME)	X	ref "audit notes"
14K-Si disponible, un document reprenant les enjeux ainsi que les parties intéressées pertinentes et leurs exigences pertinentes pour le SME	X	ref "audit notes"
14K-Le détail des risques et opportunités pris en compte et les processus déterminés pour le SME	X	ref "audit notes"
14K-La documentation relative à vos aspects et impacts environnementaux, les critères pour déterminer ceux qui sont significatifs et la liste des aspects environnementaux significatifs	X	ref "audit notes"
14K-Une documentation sur vos obligations de conformité environnementales (exigences légales et réglementaires, arrêté préfectoral, autres exigences ...) relatives aux activités et aux produits	X	ref "audit notes"
14K-La politique environnementale et les objectifs environnementaux et les informations sur la planification associée	X	ref "audit notes"
14K-Le compte-rendu de votre dernière revue de direction	X	ref "audit notes"
14K-Programme des audits internes (réalisés et planifiés)	X	ref "audit notes"
14K- Une documentation traitant de vos performances clé ou des aspects significatifs (identification des aspects environnementaux, des résultats de l'analyse environnementale et des moyens de maîtrise)		

Document Review Item	Compliant	Comments
14K-Les processus de votre système de management (décrit en général dans le manuel de management)	X	ref "audit notes"
14K-Les plans d'actions et objectifs liés au système de management		
14K-Le programme de vos audits internes (réalisés et planifiés)		
14K-Un compte-rendu de votre dernière revue de direction		
14K-La liste des codes, normes et règlements relatifs aux produits ou prestations fournies (liste des exigences légales et autres applicables et auxquelles l'organisme à souscrit relatives aux aspects environnementaux)		
Document Review and Initial Audit Comments		
Organisation Manual - Revision Date or number	v 2017	Doc. Review Completed on
		26/02/2018

### 3.3 AUDIT SUMMARY REPORT PER STANDARD ISO 14001:2015-ISO 14001:2004

Clauses	Department / Activity / Process											Total
	Fase 1	Processus de transport par route	Processus transport par air	Management	Processus Commercial	Processus Maintenance Equipements	Processus Achats	Processus IT	Processus Stockage (WH)	Processus Environnementaux		
14K-4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	✓								✓			
14K-4.2 Compréhension des besoins et des attentes des partie...	✓			✓			✓	✓				
14K-4.3 Détermination du domaine d'application du système de...	✓			✓					✓			
14K-4.4 Système de management environnemental	✓			✓	✓		✓	✓				
14K-5.1 Leadership et engagement	✓	✓		✓	✓		✓		✓			
14K-5.2 Politique environnementale	✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓			
14K-5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'org...	✓	✓		✓	✓				✓			
14K-6.1 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et oppor...	✓			✓	✓		✓		✓			
14K-6.1.1 Généralités	✓						✓					
14K-6.1.2 Aspects environnementaux	✓	✓		✓	✓		✓		✓			
14K-6.1.3 Obligations de conformité	✓	✓		✓	✓		✓		✓			
14K-6.1.4 Planification d'actions	✓	✓		✓			✓		✓			
14K-6.2 Objectifs environnementaux et planification des acti...	✓	✓		✓								
14K-6.2.1 Objectifs environnementaux	✓	✓		✓			✓	✓				
14K-6.2.2 Planification des actions pour atteindre les objec...				✓								
14K-7.1 Ressources	✓				✓							
14K-7.2 Compétences	✓		✓		✓				✓			
14K-7.3 Sensibilisation	✓	✓	✓		✓				✓			
14K-7.4 Communication	✓	✓	✓		✓				✓			
14K-7.4.1 Généralités	✓	✓							✓			
14K-7.4.2 Communication interne	✓		✓		✓				✓			
14K-7.4.3 Communication externe	✓				✓				✓			
14K-7.5 Informations documentées	✓		✓		✓							
14K-7.5.1 Généralités									✓			
14K-7.5.2 Création et mise à jour des informations documenté...									✓			
14K-7.5.3 Maîtrise des informations documentées									✓			
14K-8.1 Planification et maîtrise opérationnelles					✓							
14K-8.2 Préparation et réponse aux situations d'urgence					✓							
14K-9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation	✓											
14K-9.1.1 Généralités	✓											
14K-9.1.2 Evaluation de la conformité	✓											
14K-9.2 Audit interne	✓											
14K-9.2.1 Généralités	✓											
14K-9.2.2 Programme d'audit interne	✓											
14K-9.3 Revue de direction	✓											
14K-10.1 Amélioration - Généralités	✓											





## 4 EXECUTIVE AUDIT SUMMARY

### 4.1 AUDIT CONCLUSIONS

Conclusions/Closing Meeting :

Dimitri Bettoni, Elodie Decoster

L'auditeur remercie l'organisation pour la façon dont on a pu faire l'audit et pour la confiance dans Bureau Veritas.  
Comme discuté pendant la réunion de l'ouverture, les conclusions sont basées sur des échantillons sélectionnées.  
Des plaintes pourront être formulées via [www.bureauveritas.be](http://www.bureauveritas.be)

La maison BPL Pharma est active dans le transport par route et avion du sang, sérum et échantillons humaines.  
L'objectif global de BPL Pharma c'est de livrer aux clients un service de haute qualité mais à un prix favorable par un contrôle des frais efficace et une organisation flexible.  
La direction développe actuellement une approche et vision plus internationale.  
On réfléchit comment assurer le développement et le future de l'organisation.  
Le chiffre d'affaire augmente et la dépendance du client GSK a été réduit.  
Pendant l'audit on a trouvé un accord pour une simplification du scope.

Le système d'environnement de BPL Pharma est conforme à la norme ISO14001:2015 et est implémenté opérationnellement.

Pendant cet audit on a détecté deux observations

Consulter aussi les conclusions de l'audit 9K.

Remarques :

- actuellement, l'organisation n'a pas des problèmes environnementaux.
- les impacts majeurs envers l'environnement c'est d'une part les transports (par camionnette et avion) et d'autre part les frigories nécessaires pour garantir le contrôle de la température pendant le transport.
- Il n'y a pas de réclamations relatives à l'environnement, ni des autorités compétant ni des voisins ou autres parties intéressées .
- On a bien compris que « good ecology » = « good economy »

### 4.2 SUMMARY OF AUDIT FINDINGS

	Major	Minor
N° of Non Conformities recorded	0	0

## 4.3 MANAGEMENT SYSTEM EFFECTIVENESS

### MANDATORY REQUIREMENT REVIEW OF :

1. Management system Documentation
2. Effective implementation and maintenance
3. Improvement
4. Key performance objectives and the monitoring of these towards achievement
5. Internal Audit programme
6. Management Review
7. Corrective and preventive action

## 4.4 OBSERVATIONS

Number	Process	Clause
Observations		
1	Management	14K-4.3 Détermination du domaine d'application du système de management environnemental
Scope complexe, pas possible de le simplifier??		
2	Management	14K-4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées
Dans le système on utilise encore beaucoup « les exigences clients » - dans la version 2015 on envisage « les exigences des parties intéressées »		

## 5 TEAM LEADER RECOMMENDATIONS

Standard	Accreditation	Certificate Copies	Language
ISO 14001:2015	UKAS	1	English
ISO 14001:2004	UKAS	1	English

<b>Standard</b>	ISO 14001:2015-ISO 14001:2004		
<b>Recommendation</b>	Maintain Certification		
<b>Reason for issue or change of the certificate</b>	Transfer Audit - Surveillance audit		
	Is a follow up audit required	No	
	Follow up audit start date		
	Duration (days)		

## 6 SURVEILLANCE PLAN

Site Name	Process	Clause	Surveillance									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	
BIO PHARMA LOGISTICS			X	X								
BIO PHARMA LOGISTICS			X	X								
Man Days			1,5	1,5								

Surv. plan prepared / modified by	Paul ADRIAENSSENS	Date	26/02/2018
Comment			

## 7 AUDIT PROGRAMME ISO 14001:2015-ISO 14001:2004

Sites	Audits		
	Surv1	Initial	Surv2
BIO PHARMA LOGISTICS - Head Office	1.5	0.5	1.5
Man Days	1.5	0.5	1.5

Tentative number of days for recertification	
--	--

Date	26/02/2018	Prepared / revised by	Paul ADRIAENSSENS
Comment			

## 8 NEXT VISIT AUDIT PLAN

Date - Time Activity	Site Name	Process	Auditor	Comment
-				

Audit plan preparation date	27/02/2019
Comment	

## 9 Certificate information

### 9.1 ISO 14001:2015 - UKAS - English

#### Certificate information

Site Name	BIO PHARMA LOGISTICS
Address	Rue Granbonpré 11
City	MONT SAINT GUIBERT
Postal Code	1348
County/State	-
Country	Belgium
Scope	National and international transport by road and air including dangerous goods. Storage and custom brokerage. Freight forwarding & special projects.
Number of certificates	1



## 9.2 ISO 14001:2004 - UKAS - English

### Certificate information

Site Name	BIO PHARMA LOGISTICS
Address	Rue Granbonpré 11
City	MONT SAINT GUIBERT
Postal Code	1348
County/State	-
Country	Belgium
Scope	
Number of certificates	1