

- **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".