

Titre de la PON	No. de PON	Version	Entrée en vigueur
Les Bonnes Pratiques de Documentation (BPD)	AQ.PON-002	00	JJ/MM/AAAA

LES BONNES PRATIQUES DE DOCUMENTATION (BPD)

Rédigée par:	[Nom]	Signature/Date	[JJ/MM/AAAA]
Approuvée par:	[Nom]	Signature/Date	[JJ/MM/AAAA]

1. Objectif

- 1.1. Cette procédure décrit la manière dont les données et les observations sont enregistrées, garantissant ainsi que ces informations sont lisibles, exactes et contrôlées.

2. Portée

- 2.1. Cette procédure s'applique à tous les enregistrements contrôlés (formats numériques et papier) dans lesquels des données et/ou des observations sont saisies, y compris les formulaires, les registres, et les rapports.

3. Responsabilités

- 3.1. **Tout le personnel** : D'enregistrer les données et les observations en utilisant les bonnes pratiques de documentation (BPD) et remplir le registre des signatures (FORM.AQ-002A).
- 3.2. **Responsable de l'assurance qualité (PAQ)/Directeur de production** : De vérifier que le personnel suit les bonnes pratiques de documentation (BPD) et s'assurer que toutes les initiales et signatures du personnel sont enregistrées sur le Registre des signatures (FORM.AQ-002A).

4. Acronymes et Définitions

- 4.1. **Bonnes pratiques de documentation** : Un sous-ensemble des principes GxP axés sur la tenue de registres cohérents et précis dans le cadre de la production des produits.
- 4.2. **Données** : Information brute ou ensemble d'informations recueillis pour vérifier l'efficacité et la cohérence d'un processus, déterminer des non-conformités et prédire des tendances futures.
- 4.3. **Observation** : Une déclaration, compte rendu, remarque ou réflexion de quelque chose qui a été étudié, vu, ou entendu.

5. Documents justificatifs

- 5.1. FORM.AQ-002A : Registre des signatures

À SUIVRE...