

Titre de la PON	No. de PON	Version	Entrée en vigueur
Gestion des changements	AQ.PON-003	00	JJ/MM/AAAA

GESTION DES CHANGEMENTS

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

1. Objectif

- 1.1. Cette procédure décrit comment initier, évaluer, et approuver les changements contrôlés dans l'installation.

2. Portée

- 2.1. Cette procédure s'applique à tous changements qui pourrait avoir un impact sur les méthodes de production ou à la qualité des produits finaux à base de cannabis, tel que les changements liés au bâtiment, à un équipement, à un produit, à une procédure ou autre document contrôlé.

3. Responsabilités

- 3.1. **Tout Personnel** : De déterminer la nécessité d'un changement et soumettre une demande de changement pour lancer le processus. Mettre également en œuvre les modifications approuvées, au besoin.
- 3.2. **Responsable de l'assurance qualité (PAQ)/Directeur de production** : D'évaluer les risques et les impacts d'un changement sur la qualité et la sécurité du produit, de maintenir les documents de changements et de s'assurer que le personnel reçoit la formation requise afin de mettre en œuvre le changement.

4. Acronymes et Définitions

- 4.1. **Contrôle de changement** : Processus permettant de garantir que les modifications apportées à un produit ou à un processus sont introduites de manière contrôlée et coordonnée.
- 4.2. **Plan de gestion du changement**: Une feuille de route décrivant les étapes nécessaires à la mise en œuvre complète d'un changement approuvé.
- 4.3. **Procédure opérationnelle normalisée (PON)**: Un document contrôlé fournissant les directives nécessaires afin d'accomplir une activité selon les réglementations de l'industrie et les normes de bonnes pratiques de production.

5. Documents justificatifs

- 5.1. FORM.AQ-003A: Demande de changement

À SUIVRE...