

Titre de la PON	No. de PON	Version	Entrée en vigueur
Gestion des déviations et des CAPAs	AQ.PON-004	00	JJ/MM/AAAA

GESTION DES DÉVIATIONS ET DES CAPAS

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 d'identifier, d'évaluer, de résoudre et de documenter des incidents qui pourraient avoir un impact négatif sur la qualité, la sécurité ou la conformité d'un produit du cannabis.

2. Portée

- 2.1. Cette procédure s'applique aux déviations planifiées et non planifiées qui se produisent lors de la production d'un produit.

3. Responsabilités

- 3.1. **Tout Personnel** : De signaler un écart ou une non-conformité au Responsable de l'assurance qualité ou au Directeur de production dès qu'il est détecté.
- 3.2. **Responsable de l'assurance qualité (PAQ)/Directeur de production** : D'évaluer l'impact d'un incident sur la qualité et la sécurité d'un produit du cannabis, et de s'assurer que des mesures appropriées sont prises pour atténuer les risques réels et potentiels.

4. Acronymes et Définitions

- 4.1. **Accessibilité (d'un produit)** : La disponibilité du produit au consommateur.
- 4.2. **Action Corrective et Préventive (CAPA)** : Ensemble de mesures visant à analyser et corriger un problème de qualité pour éviter qu'il ne se reproduise.
- 4.3. **Cause fondamentale** : Raison principale de l'apparition d'un écart ou d'un problème.
- 4.4. **DéTECTABILITÉ (d'un risque)** : La capacité d'identifier ou de détecter un risque lorsqu'il se produit.
- 4.5. **DéviatiON planifiée** : Un écart intentionnel par rapport à une procédure ou un processus établi qui doit avoir lieu dans le but d'améliorer un processus ou d'empêcher qu'un problème ne survienne. De tel changement temporaire doit être approuvé par l'AQ.
- 4.6. **DéviatiON non planifiée** : Une défaillance d'un processus ou d'un produit ou un incident imprévu et involontaire qui pourrait potentiellement entraîner des risques à la qualité ou la sécurité d'un produit.

À SUIVRE...