

Exercice 1
Vos documents

Écrivez combien de ces documents votre organisation a implanté ou traite annuellement.

Évaluez ensuite le nombre d'entrées de données par documents

Effectuez les calculs tels que décrit ci-dessous.

1- Documents	2- Nombre par année	3- Nombre d'entrée de données	4- Nombre d'entrées de donnée/an (colonnes 3X4)	5- Nombre d'employés	# entrées données/ employé/an (colonne 4/5)
Commandes					
Procédures					
Spécification					
Certificats d'Analyse					
Preuve de livraison					
Formulaires d'analyse					
Formulaires divers					
Rapports de non- conformité					
Rapports d'investigation					
Rapports d'accident					
Autre documents					

Exercice 2

Identifiez au moins 3 raisons pour lesquelles les gens seraient tentés de falsifier (cacher de l'info, changer l'info, omettre de documenter etc) des documents ?

1. _____
2. _____
3. _____

Exercice 3

Déchiffrez les acronymes suivants

SOP : _____

SAP : _____

LIMS : _____

QTIPS : _____

HVAC : _____

HEPA : _____

HSE : _____

STM : _____

mg : _____

µg : _____

Exercice 4

Identifier lesquels des documents suivants sont contrôlés dans votre organisation.

Type de document	Non-contrôlés	Contrôlés
politique de santé sécurité		
validation		
divergences/déviations		
bon de travail / entretien préventif		
dossiers portant sur les plaintes		
registres de surveillance des services publics (air comprimé, eau purifiée, etc.)		
menu de la cafétéria		
registre de balance		
rapport d'étalonnage		
registres de données brutes		
formulaire d'étude de stabilité		
formulaire de contrôle de changements		
procédures opératoires normalisées		
dessins techniques		
rapport annuel		
journal interne		
registres de nettoyage et de désinfection		
registres de lutte contre les parasites (Pest Control)		
registres de surveillance environnementale		
registres de formation du personnel		
petites annonces sur les babillard des employés		
document de validation		
feuilles de présence de formation		

Exercice 5

Faites une liste des caractéristiques d'un crayon BPF idéal.

ÉVALUATION

Réviser le document ci-dessous et encerclez les erreurs de documentation que vous avez détectées.

Études préliminaires



NACE
5.41

Numéro d'équipement 40N611 Numéro de ligne : 7

Fait par : X Heure et date 14.10 Vérifié par : ME Heure et date 14.20 2007-01-06

	Étape ou SITUATION	Conforme (C) Non-Conforme (NC)	Entretien complété oui/non	Déviations
1	Courroie 66N	C	✓	
2	Engrenage 142NN09	C	/	
3	Moteur A	C	/	
4	Ajustement de Remplisseuse	NC	/	
5	Acheminement de couvercle A (ligne 6)	C	/	
6	Acheminement de couvercle B	C	/	
7	Convoyeur A (ligne 6)	NC	/	
8	Convoyeur B	C	/	
9	Moteur B	NC	non	✓
10	Pompe multi 67	C	✓	N/A
11	Pompe à inversion 987Ppi	C	/	"
12	Cellule photoélectrique double NP9	C	/	"
13	Piston d'accélération	C	/	"
14	Matière première	NC		"
	NaCl : <u>5.41</u> kg ou g			"
	KCl : <u>10.11</u> kg ou g			"
	<u>Pâte raffinée</u>	NC		"
	<u>ED vs A6F</u>	C	oui	N/A
	Dégagement de ligne précédent	C		"

Initiale pour Audit du document : X Date : 2007-01-04

Signature AQ : _____ Date : _____

Signature du participant : _____ Date : _____

Signature du formateur : _____ Date : _____

Imprimez cette page pour vos dossiers de formation