

Chapitre 9 : Auto-Inspection

Principe

Des auto-inspections doivent être menées en vue de contrôler la mise en œuvre et le respect des bonnes pratiques de fabrication et de proposer les mesures correctives nécessaires.

- 9.1.** Les questions de personnel, les locaux, les équipements, la documentation, la production, le contrôle de la qualité, la distribution des médicaments, les dispositions prises pour traiter les réclamations et les rappels, et le système d'auto-inspection doivent être examinés à intervalles réguliers, suivant un programme préétabli, de façon à vérifier leur conformité avec les principes d'assurance de la qualité.
- 9.2.** Des auto-inspections doivent être conduites, de façon indépendante et approfondie, par des personnes compétentes de la firme désignées à cet effet. Des audits indépendants effectués par des experts externes peuvent également s'avérer utiles.
- 9.3.** Toutes les auto-inspections doivent faire l'objet d'un compte rendu. Les rapports doivent contenir toutes les observations faites pendant les auto-inspections et, le cas échéant, des propositions de mesures correctives. Des comptes rendus concernant les mesures prises ultérieurement doivent également être rédigés.