

CAPITOLUL 9

AUTOINSPECȚIA

Principiu

Autoinspecțiile trebuie să fie efectuate astfel încât să verifice implementarea și concordanța cu principiile de bună practică de fabricație și să propună măsuri corective necesare.

9.1 Problemele privind personalul, localurile, echipamentul, documentația, producția, controlul calității, distribuția produselor medicinale veterinare, măsurile privind soluționarea reclamațiilor, retragerile și autoinspecțiile trebuie să fie examinate periodic pe baza unui program prestabilit, astfel încât să poată fi verificată conformitatea lor cu principiile de asigurarea calității.

9.2 Autoinspecțiile trebuie să fie efectuate în mod independent și riguros de către persoanele competente desemnate de unitatea de fabricație. Se pot dovedi utile auditurile independente efectuate de către experți externi.

9.3 Toate autoinspecțiile trebuie să fie înregistrate. Rapoartele trebuie să conțină toate observațiile făcute în timpul inspecțiilor și, atunci când este cazul, propuneri privind măsurile corective. De asemenea, trebuie înregistrate și toate acțiunile efectuate ulterior.