

Hoofdstuk 9: Zelfinspectie

Beginsel

Zelfinspecties dienen te worden verricht ter controle van de doorvoering en de inachtneming van de uitgangspunten van een goede manier van produceren en om de nodige corrigerende maatregelen voor te stellen.

- 9.1** Personeelszaken, bedrijfsruimten, uitrusting, documentatie, productie, kwaliteitscontrole, distributie van geneesmiddelen, regelingen voor de afhandeling van klachten en terugroeping, alsmede de zelfinspectie, dienen van tijd tot tijd te worden onderzocht volgens een vooraf opgesteld programma ter controle van de overeenstemming met de uitgangspunten van kwaliteitsborging.
- 9.2** Zelfinspecties dienen op onafhankelijke en gedetailleerde wijze te worden uitgevoerd door (een) bevoegde perso(o)n (en), die door het bedrijf (is) zijn aangewezen. Onafhankelijke audits door externe deskundigen kunnen eveneens nuttig zijn.
- 9.3** Alle zelfinspecties dienen te worden geprotocolleerd. De verslagen dienen alle tijdens de inspecties gemaakte opmerkingen en, waar van toepassing, voorstellen voor corrigerende maatregelen te bevatten. Verslagen over de daarna genomen acties dienen eveneens te worden gedocumenteerd.