

## 5. Procédures d'inspection (activités avant, pendant et après l'inspection)

- Stratégie en matière d'inspection (type, portée, calendrier, objectif, notification des inspections, inspections axées sur le risque)
- Préparation/ exigences préalables à l'inspection
- Format et contenu des rapports d'inspection (y compris les outils tels que le matériel informatique)
- Méthodes d'inspection (accès aux dossiers et bases de données de l'entreprise, collecte de preuves, examen des données, collecte d'échantillons, entretiens)
- Procédures opératoires standard pour les inspections
- Activités postérieures à l'inspection (procédures d'établissement des rapports, suivi, prise de décision)
- Stockage des données issues de l'inspection

## 6. Normes de performance en matière d'inspections

- Fréquence/nombre d'inspections, qualité et actualité des rapports d'inspection, normes/fréquence/procédures relatives aux ré-inspections et aux actions correctives.

## 7. Compétences et procédures en matière d'application effective

- Notification écrite des infractions commises aux entreprises
- Procédures/mécanismes de gestion de la non-conformité (rappel, suspension, mise en quarantaine des produits, retrait de licences, saisie, poursuites)
- Mécanismes d'appel
- Autres mesures visant à promouvoir la conformité volontaire par l'entreprise

## 8. Systèmes d'alerte et de crise

- Mécanismes d'alerte
- Mécanismes de gestion des crises
- Normes de performance en matière d'alerte (pertinence et rapidité des alertes)

## 9. Capacité d'analyse

- Accès aux laboratoires capables de procéder aux analyses nécessaires
- Procédures opératoires standard pour les analyses
- Processus de validation des méthodes analytiques