

11. Programme/mesures de surveillance (appliqués par les entreprises et par les autorités réglementaires)

- Procédures en matière d'échantillonnage et d'audit
- Surveillance des rappels (y compris les contrôles d'efficacité et les vérifications de procédures)
- Systèmes/procédures de plainte des consommateurs
- Procédures/systèmes de notification des incidents.

12. Systèmes de gestion de la qualité

- Système/procédures de gestion/d'assurance de la qualité destinés à assurer la pertinence et l'efficacité des politiques, procédures, orientations et systèmes appliqués pour atteindre les objectifs du programme d'évaluation de la conformité, notamment l'adoption de normes, les réexamens et les audits annuels.

B. Exercice d'inter-comparaison

- Audit des systèmes et des procédures
- Evaluations parallèles (double aveugle)
- Critères pour les données relatives aux essais cliniques
- Echange/évaluation des rapports
- Contrôle des systèmes d'alerte, y compris la gestion des rappels
- Audits conjoints des fabricants destinés à déterminer l'équivalence des méthodes d'audit
- Echange d'évaluateurs/auditeurs ou organisation d'ateliers communs (facultatif)