

APPENDICE IV

COMPOSANTES D'UN PROGRAMME D'ALERTE RECIPROQUE

1. Documentation

- Définition d'une crise/urgence et des circonstances qui exigent une alerte
- Procédures opératoires standard
- Mécanisme d'évaluation et de classification des dangers pour la santé
- Langue de communication et de transmission de l'information

2. Système de gestion des crises

- Mécanismes d'analyse des crises et de communication
- Accès au dossier présenté par le fabricant, aux rapports sur les incidents et aux rapports établis par les organismes d'évaluation de la conformité
- Désignation des correspondants
- Mécanismes de notification

3. Procédures d'application effective

- Mécanismes de suivi
- Procédures applicables en matière d'actions correctives

4. Système d'assurance de la qualité

- Programme de vigilance
- Surveillance/contrôle de la mise en oeuvre de l'action corrective