

B. EXERCICE D'INTER-COMPARAISON

- Audit des systèmes et des procédures
- Évaluations parallèles (double aveugle)
- Critères pour les données relatives aux essais cliniques
- Échange/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
- Échange d'évaluateurs/auditeurs ou organisation d'ateliers communs (facultatif)

C. CONCLUSIONS SUR L'ETUDE D'INTER-COMPARAISON

- Évaluation des résultats
- Mesures à prendre, options et solutions pour aborder les problèmes
- Identification des organismes compétents d'évaluation de la conformité satisfaisant aux critères d'évaluation
- Définition des conditions et des mécanismes de maintien du bon fonctionnement de l'accord de reconnaissance mutuelle (développement d'un système de gestion de la qualité, d'un mécanisme d'audit et d'un processus de consultation/dialogue permanent)
