

## **VYR-32 verze 3 POKYNY PRO SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXI**

### **KAPITOLA 9 – VNITŘNÍ INSPEKCE**

#### **Zásady**

Vnitropodnikové (vnitřní) inspekce se mají provádět za účelem stálé kontroly toho, jak jsou plněny a dodržovány zásady správné výrobní praxe a za účelem navržení potřebných nápravných opatření.

9.1 Podle předem stanoveného plánu mají být v pravidelných časových intervalech prověřováni pracovníci, budovy a zařízení, dokumentace, výrobní postupy, kontroly jakosti, distribuce, vyřizování reklamací a stahování přípravků z trhu, cílem vnitřní inspekce je posoudit, jsou-li výše uvedené oblasti v souladu se zásadami zabezpečování jakosti.

9.2 Vnitropodniková inspekce má být prováděna podrobně a nezávisle určenými kompetentními pracovníky závodu (může být určen pouze jeden kompetentní pracovník). Vhodné mohou být inspekce (audity) prováděné externími odborníky.

9.3 O všech vnitropodnikových inspekcích mají být pořízeny záznamy. Tyto zprávy mají obsahovat všechna zjištění učiněná během inspekce, a tam kde je to vhodné, i návrhy nápravných opatření. Mají být vedeny písemné zprávy o opatřeních uskutečněných na základě inspekce.

