

- Personnel et nom du responsable.
- Locaux et matériel.
- Principaux contrôles effectués.

#### 2-4-3-2 Echantillothèque.

- Echantillothèque (s) pour matières premières, produits semi-couvrés (éventuellement) et produit finis.
- Leur emplacement et la capacité de stockage.
- Les conditions de conservation et durée.
- Quantités conservées.
- Modèle vente ou unité reconstituée.

#### 2-4-4 Documentation

**2-4-4-1 Dispositions pour la préparation, la révision et la distribution de la documentation et de la documentation nécessaire pour la production.**

**2-4-4-2 Toute autre documentation relative à la qualité du produit qui n'est pas mentionnée ailleurs (par exemple, les contrôles microbiologiques de l'air et de l'eau).**

#### 2-4-5 Contrat de fabrication et d'analyse

Description de la façon dont le degré de conformité aux bonnes pratiques de la fabrication du sous-traitant est évalué.

#### 2-4-6 Distribution, réclamation et rappel de produits

##### 2-4-6-1 Dispositions et systèmes d'enregistrement pour la distribution

##### 2-4-6-2 Dispositions pour le traitement des réclamations et des rappels de produits.

#### 2-4-7 Auto-inspection

Brève description du système d'auto-inspection.

---

### CONCLUSIONS

---

---

Signature des experts :