



**SERVICE DE PHARMACIE DES H.U.S.**

## **QUESTIONNAIRE D'AUTOEVALUATION Secteurs Production et Contrôle**

---

*L. BERETZ, F. CASTILLO, AC. GEROUT, JC. KOFFEL*

**JANVIER 2000**

## AVERTISSEMENT DES AUTEURS

---

Ce questionnaire d'autoévaluation a été construit pour les besoins spécifiques du service de pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, sur la base d'un référentiel pré-établi.

Ce travail n'a pas la prétention d'être exhaustif, ni adapté à chaque structure.

Par ailleurs, il reste perfectible.

Dans le souci de le faire évoluer et de disposer d'un questionnaire régulièrement réactualisé, l'utilisation de ce document est possible pour tout confrère, à condition de s'engager à **renvoyer aux auteurs la fiche de retour d'information figurant à la fin de ce document.**

En retour, les auteurs s'engagent à réactualiser le questionnaire, en fonction de cette remontée d'information et de l'évolution du référentiel.

En comptant sur votre collaboration, confraternellement,

**L. BERETZ, F. CASTILLO, AC. GEROUT, JC. KOFFEL**  
Service de pharmacie-stérilisation  
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

## TABLE DES MATIERES

---

REFERENTIEL.....	PAGE 1
GLOSSAIRE.....	PAGE 3
PRESENTATION DU QUESTIONNAIRE.....	PAGE 5
QUESTIONNAIRE.....	PAGE 6
1- POLITIQUE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE.....	PAGE 7
2- RESPONSABILITES ET AUTORITE.....	PAGE 11
3- SYSTEME DOCUMENTAIRE.....	PAGE 14
4- HYGIENE ET SECURITE.....	PAGE 18
5- EQUIPEMENTS ET MAINTENANCE.....	PAGE 24
6- EQUIPEMENT DE CONTROLE, DE MESURE ET D'ESSAI.....	PAGE 28
7- PERSONNEL.....	PAGE 32
8- PRODUCTION.....	PAGE 36
9- CONTROLE.....	PAGE 45
FICHE DE RETOUR D'INFORMATION AUX AUTEURS .....	PAGE 49

## REFERENTIEL

1. **AFAQ**  
« *La certification Qualité à l'usage des établissements de santé* ».  
Les guides de lecture AFAQ ISO 9001-9002, AFAQ, Bagneux, 1998.
2. **ANAES, Direction de l' Accréditation**  
« *Manuel d'accréditation des établissements de santé* »  
ANAES, Paris, Février 1999.
3. **ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE PARIS**  
« *Guide méthodologique pour l'autoévaluation* »  
Paris, les Guides de l'AP-HP, Doin AP-HP, 1998.
4. **Bonnes Pratiques de Fabrication**  
Bulletin Officiel n° 95/2bis, 1995.
5. **Bonnes Pratiques de Préparations Officinales**  
Bulletin Officiel n°88/7 bis, 1988.
6. **Norme AFNOR NF X60 010**  
« *Maintenance : concepts et définitions des activités de maintenance .* »  
Décembre 1994.
7. **Norme NF EN ISO 8402**  
« *Management de la Qualité et assurance de la Qualité : Vocabulaire .* »  
Indice de classement X 50-120, Juillet 1995.
8. **Norme NF EN ISO 9002**  
« *Systèmes de qualité : modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées .* »  
Indice de classement X 50-132, Août 1994.
9. **P. PETITJEAN ET COLL.**  
« *Guide d'application des Bonnes Pratiques de Laboratoire : Rapport d'une commission SFSTP* »  
STP Pharma Pratiques, 2, (2), 61 – 75, 1992.

**10. C. WOLFF, H. MORSAD, L. BERETZ, F. CASTILLO, AC. GEROUT, JC. KOFFEL**

*Questionnaire d'autoévaluation des secteurs Production et Contrôle – service de pharmacie des H.U.S.*  
Document interne, version 1, Juin 1999.

**11. SFPC**

*Manuel d'autoévaluation de Pharmacie hospitalière.1998*

**12. SFPC**

*Référentiel de Pharmacie hospitalière. 1998*

## GLOSSAIRE

- **Audit** : « Examen méthodique et indépendant effectué par une personne extérieure au(x) processus concerné(s). » **(1)**
- **Autoévaluation** : Examen méthodique effectué par les acteurs aux-mêmes des processus concernés. **(3)**
- **Enregistrement**: “ Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus. ” **(1)**
- **Fiche de fonction** : Document permettant de décrire les missions, responsabilités, délégations, et relations attribuées à une personne.
- **Fiche de poste** : Document permettant de décrire les tâches à effectuer sur un poste de travail.
- **Imprimé spécifique** : On entend par imprimé spécifique tout document original mis en forme, outil d'une organisation particulière et de ce fait donnant lieu à des impressions et diffusions régulières. Exemple: fiche de fabrication, fiche d'évaluation des procédures
- **Instruction de travail** : “ Document décrivant pour une tâche, l'enchaînement des opérations et des moyens liés nécessaires à l'obtention d'un résultat.” **(1)**. C'est un document référencé et daté.
- **Manuel qualité** : “ Document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme.” **(1)**
- **Maintenance préventive** : “ Maintenance ayant pour objet de réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation d'un bien ou d'une service rendu. Les activités correspondantes sont déclenchées selon un échéancier établi à partir d'un nombre prédéterminé d'unités d'usage (maintenance systématique) et/ ou des critères prédéterminés significatifs de l'état de dégradation du bien ou du service (maintenance conditionnelle). ” **(6)** Elle est réalisée avant la défaillance d'un bien, ou la dégradation de sa fonction.
- **Maintenance corrective** : “ Ensemble des activités réalisées après la défaillance d'un bien, ou la dégradation de sa fonction pour lui permettre d'accomplir une fonction requise, au moins provisoirement. Ces activités comportent notamment la localisation de la défaillance et son diagnostic, la remise en état avec ou sans modification, le contrôle de bon fonctionnement. ” **(6)**
- **Maintenance curative** : “ Activités de maintenance corrective ayant pour objet de rétablir un bien dans un état spécifié ou de lui permettre d'accomplir une fonction requise. Le résultat des activités réalisées doit présenter un caractère permanent. Ces activités peuvent être des réparations, des modifications ou aménagement ayant pour objet de supprimer la ou les défaillance(s). ” **(6)**
- **Organigramme** : Document présentant les différents niveaux hiérarchiques dans le secteur, ainsi que les responsabilités des différentes personnes.

- **Procédure** : “ *Manière spécifiée d’accomplir une activité* ” (1). Les procédures précisent les objectifs opérationnels visés par une activité ainsi que les moyens assurant la maîtrise de ces objectifs : responsabilités, moyens matériels (équipements, locaux...), méthodes de travail, contrôles, modalités de traitement des non-conformités, modalités de suivi de la procédure et enregistrements des opérations. ). Ce sont des documents référencés et datés.
- **Processus** : “ *Ensemble de moyens et d’activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants ...Ces moyens peuvent inclure le personnel, les finances, les installations, les équipements, les techniques et les méthodes. .* ” (1)
- **Qualification opérationnelle** : “ *Obtention et documentation de preuves selon lesquelles l’équipement réceptionné fournira un produit acceptable dans la mesure où il sera utilisé conformément aux spécifications du procédé* ” (1)
- **Qualifié** : “ *Statut accordé à une entité quand l’aptitude à répondre aux exigences spécifiées a été démontrée*” (1)
- **Référentiel** : “ *Dispositions pré-établies aptes à atteindre les objectifs*” (1)
- **Revue de contrat** : “ *Actions systématiques effectuées par le fournisseur avant signature du contrat pour s’assurer que les exigences pour la qualité sont définies de façon adéquate, sans ambiguïté, exprimées par des documents et réalisables par le fournisseur* ” (1)
- **Revue de direction** : “ *Evaluation formalisée, effectuée par la direction au plus haut niveau, de l’état et de l’adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et à ses objectifs.* ”(1) Analyse régulière des évolutions de la qualité par la direction.
- **Spécification** : .“ *Document énonçant des exigences* ” (1) Décrit en détail les exigences auxquelles doivent répondre des produits utilisés ou des produits obtenus au cours de la fabrication
- **Système qualité** : “ *Ensemble de l’organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la Qualité* ” (1)
- **Traçabilité** : “ *Aptitude à retrouver l’historique, l’utilisation ou la localisation d’une entité au moyen d’identifications enregistrées* ”(1)
- **Vide de ligne** : Opération consistant à éliminer tous documents, produits, matériels inutiles de la zone de fabrication ou de conditionnement et à s’assurer de la propreté du matériel, avant ou après chaque opération. (4)

## PRESENTATION DU QUESTIONNAIRE

Le questionnaire est présenté en chapitres reprenant différents points d'un système d'assurance qualité.

Chaque chapitre est décliné en un certain nombre de questions.

Les questions sont formulées de manière affirmative, appelant une réponse fermée sauf exceptions.

La méthode de cotation est adaptée à trois types de situation :

- **Cas des questions appelant une réponse binaire**
  - Cotation 4 : réponse “ *oui* ”
  - Cotation 1 : réponse “ *non* ”
  
- **Cas des questions appelant une réponse “ modulée ”**
  - Cotation 4 : Totalemment conforme ou « **OUI** »
  - Cotation 3 : Partiellement Conforme de manière satisfaisante
  - Cotation 2 : Partiellement Conforme de manière insuffisante
  - Cotation 1 : Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « **NON** »
  
- **Cas des questions non applicables à la structure**
  - Cotation NA : réponse “ *non applicable* ”

Enfin, pour chaque chapitre, sont proposées :

- une liste non exhaustive des personnes concernées par l'autoévaluation,
- une liste non exhaustive des modes de preuves (documents écrits) permettant de documenter les réponses.

## QUESTIONNAIRE

- Lire intégralement l'ensemble des documents,
- Toujours répondre en équipe pluridisciplinaire,
- Répondre de façon précise, objective,
- Argumenter chaque fois que possible dans le champ « justification / commentaires »,
- Transmettre les documents écrits (modes de preuves) disponibles chaque fois que possible.

# 1- POLITIQUE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE

QUESTIONS	REPONSES					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	
La politique en matière de qualité est consignée par écrit.						
La politique intègre des objectifs de qualité mesurables.						
La politique est soutenue par le chef de service.						
La politique est cohérente avec le projet de service.						
La politique et la démarche qualité sont connues et comprises du personnel du secteur Production.						
La politique est mise en œuvre et entretenue à tous les niveaux du secteur Production.						
La mise en œuvre de la politique et de la démarche qualité est planifiée (plan qualité)						
L'état d'avancement de la politique et du système qualité est régulièrement évalué à partir:						
- du recensement systématique des dysfonctionnements						
- de l'analyse des indicateurs,						
- des autoévaluations,						
- des audits (en particulier de procédure),						
- des revues de direction,						
- des suggestions et enquêtes de satisfaction du personnel du secteur (CQ Production),						
- des enquêtes de satisfaction des clients etc...						
- des coûts de fonctionnement,						
- des coûts de non-qualité.						
Les actions d'évaluations du type audits, autoévaluation, revue de direction font l'objet d'une planification annuelle.						
Ces actions d'évaluation sont mises en œuvre par des personnes compétentes.						

- 4 = Totalemment conforme ou « OUI »
- 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante
- 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante
- 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »
- NA = Non Applicable

# 1- POLITIQUE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE

QUESTIONS	REPONSES					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	
Ces actions d'évaluation font l'objet d'enregistrements.						
Le plan qualité est régulièrement réévalué sur la base de l'évaluation de la politique et du système qualité.						

- 4 = Totalemment conforme ou « OUI »
- 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante
- 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante
- 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »
- NA = Non Applicable

# 1- POLITIQUE QUALITE

## Personnes concernées (liste non exhaustive) par l'autoévaluation :

- chef de service
- responsable d'UF
- pharmaciens
- cadres
- personnel du secteur production
- responsable qualité

## Comment documenter la réponse aux critères (liste non exhaustive) :

- déclaration écrite relative à la politique qualité
- projet de service
- plan qualité
- programme annuel
- tableaux de bord
- comptes-rendus :
  - des réunions d'information du personnel
  - des réunions du conseil de service
  - des groupes de travail (cercles de qualité, groupes de progrès...)
  - des autoévaluations et audits
  - des revues de direction
  - des enquêtes de satisfaction (personnel, clients)
- cahiers d'incidents

\_\_\_\_\_ 1- POLITIQUE QUALITE \_\_\_\_\_

**SYNTHESE**

**POLITIQUE QUALITE** (note de 1 à 4) : .....

<b>POINTS FAIBLES</b>	<b>POINTS FORTS</b>
-----------------------	---------------------

--	--

**ACTIONS A ENVISAGER**

- 4 = Totalemnt conforme ou « OUI »
- 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante
- 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante
- 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »
- NA = Non Applicable

## 2- RESPONSABILITES ET AUTORITE

QUESTIONS	REponses					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	
Un organigramme du secteur est établi.						
L'organigramme du secteur couvre tous les postes.						
L'organigramme du secteur est accessible et tenu à jour.						
L'organigramme du secteur est connu dans le service.						
Les missions, responsabilités et autorités en matière d'assurance qualité sont définies.						
La responsabilité, l'autorité et les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient des tâches sont définies par écrit (dans des fiches de fonction ou de poste).						
Il existe des fiches de fonction définissant les missions, responsabilités, délégations et relations attribuées aux différentes personnes.						
Il existe des fiches de poste définissant les tâches à effectuer, sur les principaux postes de travail.						
Les fiches de fonction et les fiches de postes sont connues du personnel.						
Les fiches de fonction et les fiches de poste sont à jour.						
Les fiches de fonction sont utilisées lors de l'entretien d'évaluation annuel.						
Les fiches de fonction sont utilisées lors de l'affectation du personnel aux différents postes de travail.						

- 4 = Totalemment conforme ou « OUI »
- 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante
- 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante
- 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »
- NA = Non Applicable

## 2- RESPONSABILITES ET AUTORITE

### Personnes concernées (liste non exhaustive) par l'autoévaluation :

- chef de service
- responsable d'UF
- pharmaciens
- cadres
- personnel du secteur production

### Comment documenter la réponse aux critères (liste non exhaustive) :

- organigramme
- procédure de diffusion et mise à jour de l'organigramme
- fiches de fonction
- fiches de poste

**2- RESPONSABILITES ET AUTORITE**

**SYNTHESE**

**RESPONSABILITES ET AUTORITE** (note de 1 à 4) : .....

**POINTS FAIBLES**

**POINTS FORTS**

**ACTIONS A ENVISAGER**

- 4 = Totalemment conforme ou « OUI »
- 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante
- 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante
- 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »
- NA = Non Applicable

### 3- SYSTEME DOCUMENTAIRE

QUESTIONS	REponses					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	
<p>La gestion du système documentaire est organisée en matière de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- création,</li> <li>- indexation</li> <li>- validation</li> <li>- approbation</li> <li>- diffusion, accès</li> <li>- modification</li> <li>- suppression</li> <li>- archivage</li> </ul> <p>des différents documents.</p>						
<p>Cette gestion fait l'objet de procédures écrites.</p>						
<p>Les documents sont validés, approuvés, signés et datés par les personnes compétentes et autorisées.</p>						
<p>Les documents sont référencés.</p>						
<p>Les documents sont compréhensibles par tout le personnel.</p>						
<p>La gestion documentaire assure la disponibilité des documents là où ils sont nécessaires.</p>						
<p>Toute correction apportée à un document, ayant une incidence importante sur la qualité est enregistrée. La correction permet la lecture de la mention originale. Le cas échéant, le motif de la correction est noté.</p>						
<p>La gestion documentaire assure l'absence de documents périmés aux postes de travail (quel que soit le support, papier ou informatique).</p>						

4 = Totalemment conforme ou « OUI »  
 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante  
 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante  
 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »  
 NA = Non Applicable

### 3- SYSTEME DOCUMENTAIRE

QUESTIONS	REPONSES					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	
Les procédures périmées ou supprimées sont identifiées distinctement et sont archivées au secrétariat des procédures						
L'archivage est conforme à la liste des documents en vigueur.						
Il existe une liste à jour des documents en vigueur.						
L'archivage est conforme à la liste des documents en vigueur.						
L'archivage est sécurisé.						
Le système documentaire est révisé périodiquement, et tenu à jour.						
Le système documentaire est connu et utilisé du personnel.						
Les enregistrements sont gérés : leur accès et leur archivage sont organisés et réglementés.						
Les enregistrements sont conservés au moins 1 an après la date de péremption du produit fini, et au moins 5 ans après la libération du lot.						

4 = Totalement conforme ou « OUI »  
 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante  
 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante  
 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »  
 NA = Non Applicable

**Personnes concernées (liste non exhaustive) par l'autoévaluation :**

- chef de service
- responsable d'UF
- pharmaciens
- cadres
- personnel du secteur production
- Responsable Assurance Qualité
- secrétariat des procédures

**Comment documenter la réponse aux critères (liste non exhaustive) :**

- Manuel Qualité
- procédure de gestion des procédures
- procédure de gestion des instructions de travail et/ou modes opératoires
- procédure de gestion des enregistrements
- liste des documents du système qualité avec leurs références
- rapports des audits de procédure

\_\_\_\_\_ **3- SYSTEME DOCUMENTAIRE** \_\_\_\_\_

**SYNTHESE**

**SYSTEME DOCUMENTAIRE** (note de 1 à 4) : .....

**POINTS FAIBLES**

**POINTS FORTS**

**ACTIONS A ENVISAGER**

- 4 = Totalemment conforme ou « OUI »
- 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante
- 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante
- 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »
- NA = Non Applicable

## 4- HYGIENE ET SECURITE

QUESTIONS	REponses					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	

HYGIENE ET SECURITE DES PERSONNES						
Il existe une procédure écrite des mesures à prendre en cas d'accident.						
La procédure des mesures à prendre en cas d'accident est connue et disponible pour le personnel.						
L'accès aux zones de fabrication est limité au personnel autorisé.						
Les procédures écrites d'hygiène des personnes (habillage, lavage et protection des mains, etc.) pour :						
- les secteurs non stériles,						
- les secteurs stériles.						
sont définies, connues et appliquées.						
Les règles écrites concernant la manipulation des produits toxiques et les mesures à prendre en cas d'incidents sont définies, connues et appliquées.						
Le secteur production-contrôle dispose des fiches toxicologiques relatives aux produits manipulés.						
Il existe une trousse de pharmacie d'urgence dans le service.						
Toute personne souffrant d'une maladie infectieuse ou présentant des plaies non recouvertes est momentanément écartée de la production le cas échéant.						
Toute personne pénétrant dans une zone de fabrication porte des vêtements protecteurs appropriés aux opérations qui s'y déroulent.						

- 4 = Totalemment conforme ou « OUI »
- 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante
- 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante
- 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »
- NA = Non Applicable

## 4- HYGIENE ET SECURITE

QUESTIONS	REponses					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	

HYGIENE ET SECURITE DES PERSONNES (suite)						
Le personnel est vacciné conformément à la législation en vigueur.						
Le suivi médical du personnel est assuré conformément à la législation en vigueur.						
Ce suivi tient compte des risques particuliers encourus par le personnel.						
Toute <b>pratique non hygiénique*</b> est prohibée dans les zones de fabrication et dans toute zone où les produits pourraient en être affectés (ex : zone de stockage, laboratoire de contrôle, etc.).						
Le contact direct entre les mains de l'opérateur et les produits non protégés est évité, de même qu'avec les éléments du matériel qui entrent en contact avec les produits.						
Le personnel utilise les lavabos mis à sa disposition.						
Le secteur dispose des coordonnées du Centre Anti-Poison le plus proche.						

**Pratique non hygiénique** : manger, boire, fumer, mâcher ; garder de la nourriture, des boissons, du tabac, des médicaments personnels

- 4 = Totalement conforme
- 3 = Partiellement Confor
- 2 = Partiellement Conforme de manière insouhaitée
- 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « **NON** »
- NA = Non Applicable

## 4- HYGIENE ET SECURITE

QUESTIONS	REPONSES					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	

### HYGIENE ET SECURITE DES LOCAUX ET EQUIPEMENTS

Il existe une procédure écrite des mesures à prendre en cas d'incendie.						
La procédure des mesures à prendre en cas d'incendie est connue et disponible pour le personnel.						
L'entretien (nettoyage) courant des équipements lourds (distillateurs, étuves, mélangeurs / malaxeurs / agitateurs, hottes, stérilisateurs, pompes, appareils à conditionner, etc.) est effectué à chaque opération, selon une procédure ou une instruction écrite, connue et disponible.						
Un entretien (nettoyage) régulier de ces appareils est effectué selon un programme (calendrier).						
Les règles d'entretien et d'hygiène des locaux sont définies, écrites, connues et appliquées.						
Les règles d'entretien et d'hygiène des équipements sont définies, écrites, connues et appliquées.						
Les locaux et postes de travail font l'objet d'un contrôle d'environnement.						
Le contrôle d'environnement est évalué.						
Le contrôle d'environnement donne lieu à des actions correctives.						

- 4 = Totalemment conforme ou « OUI »
- 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante
- 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante
- 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »
- NA = Non Applicable

## 4- HYGIENE ET SECURITE

QUESTIONS	REponses					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	

HYGIENE ET SECURITE DES LOCAUX ET EQUIPEMENTS <i>(suite)</i>						
La qualité de l'eau fait l'objet d'un contrôle physicochimique et microbiologique.						
Le contrôle de la qualité de l'eau est évalué.						
Le tri et le traitement des déchets résultant de l'activité de production-contrôle sont assurés conformément aux procédures institutionnelles.						

- 4 = Totalemment conforme ou « OUI »
- 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante
- 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante
- 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »
- NA = Non Applicable

### Personnes concernées (liste non exhaustive) par l'autoévaluation :

- responsable d'UF
- pharmaciens
- cadres
- personnel du secteur production
- médecin hygiéniste du service
- médecine du travail

### Comment documenter la réponse aux critères (liste non exhaustive) :

- procédures écrites ou affiches réglementaires
- instructions, modes opératoires
- procédures écrites d'entretien
- fiches toxicologiques

**4- HYGIENE ET SECURITE**

**SYNTHESE**

**HYGIENE ET SECURITE** (note de 1 à 4) : .....

**POINTS FAIBLES**

**POINTS FORTS**

**ACTIONS A ENVISAGER**

- 4 = Totalemment conforme ou « OUI »
- 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante
- 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante
- 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »
- NA = Non Applicable

## 5- EQUIPEMENTS ET MAINTENANCE

*Hors contrôle, mesure et essai*

QUESTIONS	REponses					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	
A chaque achat d'équipement, le cahier des charges (spécifications) est défini conformément au référentiel normatif et réglementaire existant.						
Chaque appareil est inventorié sur une liste précisant : <ul style="list-style-type: none"> <li>- son nom</li> <li>- la marque,</li> <li>- le type,</li> <li>- son n° d'identification ,</li> <li>- sa date de mise en service.</li> </ul>						
La notice d'utilisation ou notice technique de chaque appareil est connue et disponible.						
Les équipements qui le nécessitent, font l'objet d'une qualification opérationnelle régulière selon une procédure écrite (stérilisateurs, hottes à flux d'air laminaire, ...) .						
La qualification opérationnelle régulière donne lieu à un compte-rendu précisant : <ul style="list-style-type: none"> <li>- la date,</li> <li>- le nom et la signature de l'opérateur,</li> <li>- la méthodologie,</li> <li>- l'étalon éventuellement utilisé,</li> <li>- les résultats obtenus,</li> <li>- la conclusion</li> </ul>						
Il existe une procédure écrite de maintenance des appareils : <ul style="list-style-type: none"> <li>- préventive,</li> <li>- corrective,</li> <li>- curative.</li> </ul>						

**4** = Totalemment conforme ou « OUI »  
**3** = Partiellement Conforme de manière satisfaisante  
**2** = Partiellement Conforme de manière insuffisante  
**1** = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »  
**NA** = Non Applicable

## 5- EQUIPEMENTS ET MAINTENANCE

*Hors contrôle, mesure et essai*

QUESTIONS	REponses					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	
Il existe des enregistrements des interventions de maintenance : - préventive, - corrective, - curative.						
Il existe un responsable du suivi de la maintenance au niveau du service.						
Il existe des plannings d'interventions préventives pour chaque type d'équipement.						
Il existe une analyse régulière rétrospective des interventions de maintenance corrective.						
Cette analyse donne lieu à une révision des opérations de maintenance préventive.						
Le matériel défectueux est retiré des zones de production et de contrôle ou au moins clairement étiqueté en tant que tel.						

4 = Totalement conforme ou « OUI »  
 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante  
 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante  
 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »  
 NA = Non Applicable

## 5- EQUIPEMENTS ET MAINTENANCE

### Personnes concernées (liste non exhaustive) par l'autoévaluation :

- chef de service,
- responsable d'UF
- pharmaciens
- cadres
- services techniques

### Comment documenter la réponse aux critères (liste non exhaustive) :

- cahiers des charges (spécifications) des équipements à l'achat
- notices techniques des appareils
- procédures écrites de maintenance
- cahiers de maintenance
- enregistrements
- bilan des interventions de maintenance corrective et plans d'actions préventives

**5- EQUIPEMENTS ET MAINTENANCE**

**SYNTHESE**

**MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS** (note de 1 à 4) : .....

**POINTS FAIBLES**

**POINTS FORTS**

**ACTIONS A ENVISAGER**

- 4 = Totalemment conforme ou « OUI »
- 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante
- 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante
- 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »
- NA = Non Applicable

## 6- EQUIPEMENTS DE CONTROLE, DE MESURE ET D'ESSAI

QUESTIONS	REponses					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	
Les spécifications des équipements de contrôle, de mesure et d'essai utilisés dans les secteurs production et contrôle sont définies conformément à la réglementation et au référentiel normatif.						
Les spécifications sont prises en compte lors de l'achat ou de la location du matériel ou lors de la sous-traitance.						
Chaque appareil est inventorié sur une liste précisant : <ul style="list-style-type: none"> <li>- son nom</li> <li>- la marque,</li> <li>- le type,</li> <li>- son n° d'identification ,</li> <li>- sa date de mise en service.</li> </ul>						
La notice d'utilisation ou notice technique de chaque appareil est connue et disponible.						
Les équipements qui le nécessitent, font l'objet d'une qualification régulière selon une procédure écrite .						
La qualification régulière donne lieu à un compte-rendu précisant : <ul style="list-style-type: none"> <li>- la date,</li> <li>- le nom et la signature de l'opérateur,</li> <li>- la méthodologie,</li> <li>- l'étalon éventuellement utilisé,</li> <li>- les résultats obtenus,</li> <li>- la conclusion</li> </ul>						

**4** = Totalemment conforme ou « OUI »  
**3** = Partiellement Conforme de manière satisfaisante  
**2** = Partiellement Conforme de manière insuffisante  
**1** = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « **NON** »  
**NA** = Non Applicable

## 6- EQUIPEMENTS DE CONTROLE, DE MESURE ET D'ESSAI

QUESTIONS	REponses					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	
<p>La gestion métrologique des équipements appartenant aux H.U.S (<i>balances en particulier</i>), est organisée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- identification des instruments,</li> <li>- étalonnage,</li> <li>- surveillance,</li> <li>- calibrage,</li> <li>- préservation,</li> <li>- maintenance,</li> <li>- réforme.</li> </ul>						
<p>Cette gestion métrologique fait l'objet de procédures écrites.</p>						
<p>Cette gestion métrologique fait l'objet d'enregistrements gardés pendant la durée de vie des appareils concernés</p>						
<p>Pour les équipements de mesure loués ou utilisés en sous-traitance ou prêtés ou en essais, les spécifications et les modalités de gestion métrologique sont définies et évaluées avant utilisation des appareils par une personne compétente. <i>Concerne en particulier, les sondes de température et les capteurs de pression utilisés pour la qualification opérationnelle des stérilisateurs.</i></p>						
<p>Le matériel de mesure utilisé pour les étalonnages est raccordé à des étalons SMH (<i>SMH = services de métrologie habilités</i>).</p>						
<p>Les équipements défectueux sont retirés des zones de production et de contrôle ou au moins clairement étiquetés en tant que tels.</p>						
<p>Les compte-rendus des différents contrôles des équipements de mesure (certificat d'étalonnage, dossier de qualification, dossiers de maintenance, etc.) sont archivés et accessibles.</p>						

4 = Totalemt conforme ou « OUI »  
 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante  
 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante  
 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »  
 NA = Non Applicable

## 6- EQUIPEMENTS DE CONTROLE, DE MESURE ET D'ESSAI

### Personnes concernées (liste non exhaustive) par l'autoévaluation :

- chef de service,
- responsable d'UF
- pharmaciens,
- cadres
- services techniques

### Equipements concernés :

- balances
- sondes de températures,
- capteurs de pression

### Comment documenter la réponse aux critères (liste non exhaustive) :

- spécifications des équipements de contrôle (balances, sondes de températures, capteurs de pression, instruments de mesure des hottes, etc.)
- cahiers des charges relatifs à la sous-traitance des qualifications opérationnelles des stérilisateurs
- procédure écrite de gestion métrologique des balances
- rapport d'étalonnage des équipements de contrôle, de mesure et d'essai (balances, sondes de températures, capteurs de pression, instruments de mesure des hottes, etc.)

**6- EQUIPEMENTS DE CONTROLE, DE MESURE ET D'ESSAI**

**SYNTHESE**

--

**EQUIPEMENTS DE CONTROLE, DE MESURE ET D'ESSAI** (note de 1 à 4) : .....

<b>POINTS FAIBLES</b>	<b>POINTS FORTS</b>
-----------------------	---------------------

--	--

**ACTIONS A ENVISAGER**

--

- 4 = Totalemnt conforme ou « OUI »
- 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante
- 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante
- 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »
- NA = Non Applicable

## 7- PERSONNEL

QUESTIONS	REponses					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	

PERSONNEL						
Le personnel est en nombre suffisant pour assurer les activités de production, contrôle, qualité.						
Le personnel du secteur production possède les compétences nécessaires : <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualification initiale,</li> <li>- expérience pratique,</li> <li>- connaissances spécifiques au secteur,</li> <li>- formation,</li> <li>- etc.</li> </ul>						
La formation de base des agents est adaptée. <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>hygiène,</i></li> <li>- <i>bonnes pratiques de fabrication ,</i></li> <li>- <i>formation réglementaire à la conduite des stérilisateurs,</i></li> <li>- <i>formation technique,</i></li> <li>- <i>apprentissage sur le terrain,</i></li> <li>- <i>etc...</i></li> </ul>						
Les besoins en formation continue font l'objet d'un recensement et d'une planification						
Le plan de formation continue est mis en œuvre effectivement.						
Les compétences requises pour le personnel sont définies et prises en compte lors du recrutement.						
Les compétences requises sont prises en compte dans l'affectation du personnel aux postes de travail						
Un guide organisationnel ou règlement intérieur du service est : <ul style="list-style-type: none"> <li>- rédigé,</li> <li>- tenu à jour,</li> <li>- accessible à tous,</li> <li>- remis à chaque nouvel agent.</li> </ul>						

- 4 = Totalemment conforme ou « OUI »  
 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante  
 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante  
 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »  
 NA = Non Applicable

## 7- PERSONNEL

QUESTIONS	REPOSES					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	

- 4 = Totalement conforme ou « OUI »
- 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante
- 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante
- 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »
- NA = Non Applicable

## 7- PERSONNEL

### Personnes concernées (liste non exhaustive) par l'autoévaluation :

- personnel toutes catégories confondues du service
- responsable du recrutement
- responsable de la formation continue

### Comment documenter la réponse aux critères (liste non exhaustive) :

- plan de formation continue
- dossiers du personnel
- bilan contradictoire des besoins en ressources humaines
- profils de postes
- fiches de fonctions
- fiches de postes
- matrice de compétences
- règlement intérieur du service



## 8- PRODUCTION

QUESTIONS	REponses					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	

### RECEPTION – QUARANTAINE MATIERES PREMIERES

Les produits réceptionnés sont mis en quarantaine, physiquement et administrativement, immédiatement après leur réception et jusqu'à leur libération en vue de leur usage.						
Les opérations de réception des produits de base (matières premières, articles de conditionnement) sont effectuées conformément à des procédures ou à des instructions écrites.						
Les opérations de quarantaine sont effectuées conformément à des procédures ou à des instructions écrites.						
Les zones de quarantaine sont clairement identifiées et distinctes des autres zones.						
L'accès à la zone de quarantaine est réservé au personnel autorisé.						

- 4 = Totalemment conforme ou « OUI »
- 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante
- 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante
- 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »
- NA = Non Applicable

## 8- PRODUCTION

QUESTIONS	REponses					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	

FABRICATION : GENERALITES						
Les procédures de production sont définies, écrites et mises en œuvre pour:						
- Préparations magistrales						
- Préparations de série						
- Déconditionnement / Etiquetage						
- Préparations stériles sous flux d'air laminaire						
Toutes ces procédures sont validés par une personne habilitée (pharmacien).						
Les préparations magistrales sont mises en œuvre après validation pharmaceutique de l'ordonnance par une personne habilitée						
Les préparations de série sont mises en œuvre après analyse de la demande par une personne habilitée						
Avant de commencer toute opération de fabrication, le personnel s'assure de la propreté de la zone de travail et du matériel.						
Avant toute opération (fabrication, conditionnement, etc.), la vérification du vide de ligne est effectuée conformément à une procédure ou instruction écrite.						
Toute matière première, produit, résidu de fabrication antérieure ou document devenu inutile est éliminé.						
Après toute opération (fabrication, conditionnement, etc.), le vide de ligne est effectué conformément à une procédure ou instruction écrite.						
Des produits différents ne font pas l'objet d'opérations de fabrication simultanées ou consécutives dans le même local à moins qu'il n'y ait aucun risque de mélange ou de contamination.						
FABRICATION : GENERALITES (suite)						

- 4 = Totalemt conforme ou « OUI »
- 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante
- 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante
- 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »
- NA = Non Applicable

## 8- PRODUCTION

QUESTIONS	REponses					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	
A chaque étape de la production, les produits sont protégés de toute contamination (microbienne, particulaire, ...).						
Lorsque des substances ou des produits secs sont utilisés, des précautions particulières sont prises en vue d'éviter la production et la dissémination de poussières ( <i>ceci s'applique particulièrement à la manipulation de produits hautement actifs ou sensibilisants</i> ).						
A tout moment de la production, les produits en vrac et les récipients et matériels en contenant, sont identifiés afin de préciser : <ul style="list-style-type: none"> <li>- le nom du produit fabriqué,</li> <li>- son dosage, si nécessaire,</li> <li>- le numéro de lot,</li> <li>- date de début de préparation.</li> </ul> S'il y a lieu, le stade de production est également mentionné.						
Les incidents de fabrication sont signalés au responsable de la production.						
Les incidents de fabrication et les actions en découlant font l'objet d'enregistrements.						
Les incidents de fabrication et les actions en découlant font l'objet d'analyses rétrospectives régulières en vue d'améliorer la qualité de façon continue.						
Les procédés et les procédures sont périodiquement soumis à une nouvelle validation.						

4 = Totalemt conforme ou « OUI »  
 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante  
 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante  
 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »  
 NA = Non Applicable

## 8- PRODUCTION

QUESTIONS	REponses					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	

PREPARATIONS DE SERIE						
Toutes les préparations de série font l'objet de fiches de fabrication.						
Toute nouvelle formule de fabrication ou nouvelle méthode de préparation est validée par le pharmacien responsable du secteur.						
Un dossier de fabrication et de conditionnement de lot est constitué pour chaque lot fabriqué, assurant : <ul style="list-style-type: none"> <li>- la traçabilité des opérations,</li> <li>- la traçabilité des matières premières,</li> <li>- la traçabilité des lots de fabrication de série.</li> </ul>						
Les produits finis sont mis en quarantaine, physiquement et administrativement, immédiatement après leur fabrication et jusqu'à leur libération en vue de leur distribution.						
Pour les fabrications de séries, une procédure de rappel de lot est définie, écrite et mise en œuvre si besoin.						

**4** = Totalemment conforme ou « OUI »  
**3** = Partiellement Conforme de manière satisfaisante  
**2** = Partiellement Conforme de manière insuffisante  
**1** = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »  
**NA** = Non Applicable

## 8- PRODUCTION

QUESTIONS	REPONSES					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	

### CONDITIONNEMENT – ETIQUETAGE

Les opérations de conditionnement sont effectuées conformément à des procédures ou à des instructions écrites.						
Les opérations d'étiquetage sont effectuées conformément à des procédures ou à des instructions écrites.						
Le nom et le numéro de lot de chaque produit à conditionner sont indiqués sur chaque ligne ou poste de conditionnement.						
L'étiquetage est effectué immédiatement après le remplissage et la fermeture.						
A la fin d'une opération de conditionnement, tout article (étiquette, produit fini) non utilisé et portant le numéro de lot est détruit et cette destruction est enregistrée.						

- 4 = Totalemment conforme ou « OUI »
- 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante
- 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante
- 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »
- NA = Non Applicable

## 8- PRODUCTION

QUESTIONS	REponses					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	

STOCKAGE – MANUTENTION						
Après libération, les produits finis constituant le stock courant sont conservés selon les conditions établies par le secteur production.						
Les zones de stockage sont clairement identifiées et limitées						
Des procédures de manutention et de stockage sont définies, écrites et mises en œuvre.						
Les procédures de manutention et de stockage assurent la préservation des différents produits.						
Tous les produits sont stockés dans les conditions appropriées de façon ordonnée en vue de permettre une séparation des lots et une rotation des stocks.						
Lors des manutentions et stockages successifs, les produits sont identifiés et étiquetés sans ambiguïté : <ul style="list-style-type: none"> <li>- en réception,</li> <li>- en quarantaine,</li> <li>- en stockage intermédiaire, en cours de fabrication/conditionnement</li> <li>- en stockage final</li> </ul>						

**4** = Totalemment conforme ou « OUI »  
**3** = Partiellement Conforme de manière satisfaisante  
**2** = Partiellement Conforme de manière insuffisante  
**1** = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »  
**NA** = Non Applicable

## 8- PRODUCTION

QUESTIONS	REponses					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	

### PRODUITS REFUSES, RECUPERES ET A RETOURNER

Les procédures suivantes sont définies, écrites et mises en œuvre						
- Retour des matières premières vers les fournisseurs,						
- Récupération des produits finis venant des services,						
- Destruction des produits refusés (produits semi-finis ou finis)						
- Retraitement des produits refusés						
- Remise en circulation des produits récupérés ou des produits retraités						
Les produits refusés (au contrôle), récupérés (des services) et à retourner (au fournisseur) sont clairement identifiés.						
Les produits refusés (au contrôle), récupérés (des services) et à retourner (au fournisseur) sont stockés séparément dans des zones d'accès réservé.						
Quelle que soit l'action entreprise (retour fournisseur, destruction, retraitement), celle-ci est approuvée par une personne autorisée et fait l'objet d'un enregistrement qui sera conservé.						
Quelle que soit l'action entreprise (retour fournisseur, récupération, destruction, retraitement, remise en circulation), celle-ci est approuvée par une personne autorisée et fait l'objet d'un enregistrement qui sera conservé.						

4 = Totalelement conforme ou « OUI »  
 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante  
 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante  
 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »  
 NA = Non Applicable

**Personnes concernées (liste non exhaustive) par l'autoévaluation :**

- chef de service
- responsable d'UF
- pharmaciens
- cadres
- personnel du secteur production

**Comment documenter la réponse aux critères (liste non exhaustive) :**

- spécifications
- enregistrements
- procédures écrites
- instructions et modes opératoires
- fiches de fabrication

\_\_\_\_\_ **8- PRODUCTION** \_\_\_\_\_

**SYNTHESE**

**PRODUCTION** (note de 1 à 4) : .....

**POINTS FAIBLES**

**POINTS FORTS**

**ACTIONS A ENVISAGER**

- 4 = Totalemment conforme ou « OUI »
- 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante
- 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante
- 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »
- NA = Non Applicable

## 9- CONTROLE

QUESTIONS	REponses					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	
Les procédures de contrôle sont définies, écrites et mise en œuvre pour les <ul style="list-style-type: none"> <li>- matières premières</li> <li>- articles de conditionnement</li> <li>- préparations de série non stériles</li> <li>- préparations de série stériles</li> </ul>						
Elles détaillent les contrôles en cours de fabrication, ainsi que lors du conditionnement et de l'étiquetage des produits finis.						
Chaque contrôle fait l'objet d'un enregistrement, signé par le pharmacien responsable du secteur et archivé systématiquement.						
Les méthodes de contrôle utilisées sont soit des méthodes référencées à la Pharmacopée, soit d'autres méthodes validées.						
Les procédures de prélèvement et d'échantillonnage sont définies, écrites et mises en œuvre.						
Les échantillons sont étiquetés et enregistrés avec les indications suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- nom du produit,</li> <li>- n° de lot,</li> <li>- date,</li> <li>- origine,</li> <li>- quantité,</li> <li>- conditions de conservation et durée de validité éventuellement</li> </ul>						

4 = Totalemment conforme ou « OUI »  
 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante  
 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante  
 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »  
 NA = Non Applicable

## 9- CONTROLE

QUESTIONS	REPONSES					JUSTIFICATION / COMMENTAIRES
	4	3	2	1	NA	
<p>Les conditions de préparation, étiquetage, stockage et utilisation des réactifs et solutions titrées sont définies, écrites et accessibles au personnel utilisateur.</p>						
<p>L'étiquetage des réactifs est conforme à la législation en vigueur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- désignation du produit,</li> <li>- concentration,</li> <li>- date de fabrication et numéro de lot,</li> <li>- délai de validité, avant et après ouverture,</li> <li>- conditions particulières de conservation,</li> <li>- date d'ouverture,</li> <li>- précautions d'emploi.</li> </ul>						
<p>Les règles d'utilisation des réactifs sont définies et mises en œuvre</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vérification de l'aspect du produit,</li> <li>- règles spécifiques au réactif,</li> <li>- destruction après utilisation s'il y a lieu,</li> <li>- règles de sécurité relatives à sa manipulation</li> </ul>						

4 = Totalemment conforme ou « OUI »  
 3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante  
 2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante  
 1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »  
 NA = Non Applicable

**Personnes concernées (liste non exhaustive) par l'autoévaluation :**

- responsable d'UF
- pharmaciens
- cadres
- personnel du secteur production

**Comment documenter la réponse aux critères (liste non exhaustive) :**

- procédures
- instructions
- enregistrements

\_\_\_\_\_ **9- CONTROLE** \_\_\_\_\_

**SYNTHESE**

**CONTROLE** (note de 1 à 4) : .....

<b>POINTS FAIBLES</b>	<b>POINTS FORTS</b>
-----------------------	---------------------

--	--

**ACTIONS A ENVISAGER**

4 = Totalemnt conforme ou « OUI »  
3 = Partiellement Conforme de manière satisfaisante  
2 = Partiellement Conforme de manière insuffisante  
1 = Très insuffisamment conforme voire NON Conforme ou « NON »  
NA = Non Applicable

## FICHE DE RETOUR D'INFORMATION AUX AUTEURS

A renvoyer à L. BERETZ, service de Pharmacie-stérilisation – Hôpital de Hautepierre - avenue Molière – 67098 STRASBOURG cedex –  
Tél. 03 88 12 78 03 - Fax 03 88 12 78 04 - E.mail: Laurence.Beretz@chru-strasbourg.fr

### CORRECTIONS PROPOSEES

### COMMENTAIRES

**DATE :**

**NOM ET COORDONNEES :**