

## MESURES CORRECTIVES DEFINITIVES

Les mesures correctives définitives sont prononcées

- en référence aux écarts et remarques formulés par la mission dans son rapport et mentionnés dans les tableaux ci-dessous,
- après analyse et prise en compte des réponses de la structure inspectée.

### Nature des mesures correctives :

Les **injonctions et prescriptions** se fondent sur des bases législatives ou réglementaires et sont prononcées suite au constat de non-conformité par rapport à un référentiel opposable (bases textuelles). Ces mesures s'imposent à la structure inspectée.

Les **injonctions** sont formulées en réponse aux situations de non-conformité les plus significatives ou aux situations de risque majeur.

Les **recommandations** visent à corriger des dysfonctionnements ou manquements constitutifs de risques mais ne pouvant être caractérisés par la non-conformité à une référence juridique précise ou à un référentiel de bonnes pratiques opposable.

### Maintien / Levée des mesures correctives :

Les mesures correctives envisagées lors de la phase contradictoire sont confirmées quand :

- aucune réponse n'est apportée par la structure
- la réponse n'est pas jugée satisfaisante par le commanditaire
- la réponse constitue un engagement sur une action non vérifiable en l'état compte tenu des délais de mise en œuvre ou est une simple déclaration d'intention dépourvue d'éléments probants
- les engagements de la structure nécessitent une vérification sur place pour s'assurer de leur réalité (par exemple en matière de travaux).



|          | <b>PRESCRIPTIONS</b>   | <b>Cf. Ecart(s)/<br/>Remarque(s)</b> | <b>DELAI</b> | <b>DECISION DEFINITIVE</b>            |
|----------|--|--------------------------------------|--------------|---------------------------------------|
| <b>1</b> | Définir la politique du médicament. (Arrêté du 5 septembre 2011)                         | <b>Ecart 1</b>                       | 3 mois       | <b>Noté. Prescription levée.</b>      |
| <b>2</b> | Désigner un agent pour prendre en charge la matériovigilance. (Article R.5212-12 du CSP) | <b>Ecart 2</b>                       | Immédiat     | <b>Noté.<br/>Prescription levée.</b>  |
| <b>3</b> | Conclure un contrat avec les professionnels libéraux (L.314-12 CASF)                     | <b>Ecart 3</b>                       | 3 mois       | <b>Dont acte, prescription levée.</b> |

| <b>N°</b> | <b>RECOMMANDATIONS</b>   | <b>Cf.<br/>Remarque(s)</b> | <b>DELAI</b> | <b>DECISION DEFINITIVE</b>                                     |
|-----------|--|----------------------------|--------------|--|
|           | Je vous recommande de :  |                            |              |  |
| <b>1</b>  | Réaliser un manuel qualité dans le cadre de la démarche d'assurance qualité. | <b>Remarque 1</b>          | 3 mois       | Engagement noté, à poursuivre.<br><b>Recommandation levée.</b> |
| <b>2</b>  | Planifier des audits à réaliser une fois la démarche qualité en place.       | <b>Remarque 2</b>          | 6 mois       | Engagement noté.<br><b>Recommandation levée.</b>               |
| <b>3</b>  | Réaliser une étude des risques liés à la prise en charge médicamenteuse.     | <b>Remarque 3</b>          | 3 mois       | <b>Noté.<br/>Recommandation levée.</b>                         |
| <b>4</b>  | Finaliser le dispositif de recueil des événements indésirables.              | <b>Remarque 4</b>          | 3 mois       | <b>Noté.<br/>Recommandation levée.</b>                         |

|   |  |            |          |   |
|---|--|------------|----------|---|
| 5 | Désigner un agent pour centraliser les signalements de pharmacovigilance.                        | Remarque 5 | Immédiat | Engagement noté.<br><b>Recommandation maintenue dans l'attente.</b> |
| 6 | Désigner un agent en interne pour suivre les retraits de lots.                                   | Remarque 6 | Immédiat | Noté.<br><b>Recommandation levée.</b>                               |
| 7 | Dater et signer les procédures et protocoles par un valideur.                                    | Remarque 7 | 3 mois   | Noté.<br><b>Recommandation levée.</b>                               |
| 8 | Demander aux prescripteurs de préciser les modes d'emploi particuliers dans leurs prescriptions. | Remarque 8 | 3 mois   | Noté.<br><b>Recommandation levée.</b>                               |
| 9 | Enregistrer dans le dossier de l'agent les formations qualifiantes qu'il a suivies.              | Remarque 9 | Immédiat | Noté.<br><b>Recommandation levée.</b>                               |