

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).

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

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

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