**Synthèse du rapport d’inspection des activités d’AMP**

|  |  |
| --- | --- |
| **ETABLISSEMENT** | **DONNEES TECHNIQUES** |
| PUBLIC  ESPIC  PRIVE à but lucratif  Nom et adresse de la raison sociale de l’établissement :  *Tél direction :*  *e-mail :*  **DONNEES QUALITATIVES**  Réponse en SAMI et commentaires  **S** : satisfaisant, bonne maîtrise des facteurs de la qualité /pas d’écart constaté / formalisme adéquat  **A**: acceptable, bonne maîtrise des facteurs de qualité / pas d’écart constaté / formalisme inadéquat pouvant entraîner des écarts mineurs  **M** : moyen, quelques défauts de maîtrise des facteurs de qualité / risques d’écarts conséquence limitée  **I** : insuffisant, hors maîtrise / écarts majeurs entraînant des conséquences graves chez l’utilisateur et/ou le « patient »  **Personnel**  Les cliniciens et biologistes répondent S A M I  aux critères de diplôme, formation et  expérience  Les techniciens sont diplômés, formés S A M I  et habilités  La continuité des soins est assurée S A M I  La coordination clinico-biologique est S A M I  efficiente  **Organisation**  Gestion de la qualité S A M I  Gestion des registres gamètes, S A M I  embryons, dons … I  **Informatique**  Gestion des droits. S A M I  Utilisation homogène par tous S A M I  les praticiens.  Qualité du dossier médical. S A M I  **Information et consentement**  Accompagnement du couple S A M I  Information claire et adaptée S A M I  **Locaux**  Les salles de ponction et de transfert S A M I  Le laboratoire FIV-ICSI S A M I  Le labo de spermiologie diagnostique S A M I  Le local de cryoconservation S A M I  Qualité de l’air et hygiène générale S A M I  **Equipements et matériels**  Maintenance S A M I  Métrologie froid S A M I  Métrologie chaud S A M I  Contrôle bio contaminations S A M I  **Gestion**  Don de gamètes S A M I  Contexte viral S A M I  Accueil S A M I | **Noms et qualités des inspecteurs**  **-**  **-**  **-**  **-**  **TEMPS GLOBAL DEDIE A L’INSPECTION**  **Sur place et à sa gestion**  Total en jours d’inspecteurs  Nb de jour x nb de \*\*\*\*\*\*\* =  --,-- x -- de Médecins =  --,-- x -- Pharmacien =  --,-- x -- IASS =  --,-- x -- Autres =  **CONTRADICTOIRE & SUITES de l’INSPECTION**  Date inspection sur place --/--/----  Date fin du contradictoire --/--/----  Nombre d’écarts constatés --  Nombre de remarques --  Nombre d’injonctions notifiées --  Nombre de préconisations --  **Avis des inspecteurs**  **Commentaires** |