**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 Iaux critères de diplôme, formation etexpérience Les techniciens sont diplômés, formés S A M Iet habilitésLa continuité des soins est assurée S A M ILa coordination clinico-biologique est S A M Iefficiente **Organisation**Gestion de la qualité S A M IGestion des registres gamètes, S A M Iembryons, dons … I **Informatique** Gestion des droits. S A M IUtilisation homogène par tous S A M Iles praticiens.Qualité du dossier médical. S A M I**Information et consentement**Accompagnement du couple S A M IInformation claire et adaptée S A M I**Locaux**Les salles de ponction et de transfert S A M ILe laboratoire FIV-ICSI S A M ILe labo de spermiologie diagnostique S A M ILe local de cryoconservation S A M IQualité de l’air et hygiène générale S A M I**Equipements et matériels**Maintenance S A M IMétrologie froid S A M IMétrologie chaud S A M IContrôle bio contaminations S A M I**Gestion**Don de gamètes S A M IContexte viral S A M IAccueil 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’inspecteursNb 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** |