**Synthèse du rapport d’inspection des activités de génétique constitutionnelle**

|  |  |
| --- | --- |
| **ETABLISSEMENT** | **DONNEES TECHNIQUES** |
| **Etablissement de santé**  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 agréments des praticiens correspondent aux activités pratiquées S A M I  Les techniciens sont diplômés, formés et habilités    S A M I  La continuité des activités est assurée S A M I  **Organisation**  Relations clinico-biologiques S A M I  Qualité des prescriptions S A M I  Qualité du dossier médical S A M I  Qualité du rendu des résultats S A M I  Contrôle de qualité externe S A M I  Gestion de la qualité S A M I  **Information et consentement**  Accompagnement du patient S A M I  Conséquences du résultat pour la famille S A M I  Information claire et adaptée S A M I  Consentements conservés S A M I  Confidentialité S A M I  Archivage et conservation des résultats S A M I  **Locaux**  Cytogénétique salle de culture S A M I  Génétique moléculaire, 3 zones S A M I  Qualité de l’air et hygiène générale S A M I  **Equipements et matériels**  Maintenance S A M I  Métrologie S A M I  Contrôle bio contaminations S A M I  Matério et réactovigilance 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** |