**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 ILes techniciens sont diplômés, formés et habilités   S A M ILa continuité des activités est assurée S A M I**Organisation**Relations clinico-biologiques S A M IQualité 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 IGestion de la qualité S A M I**Information et consentement**Accompagnement du patient S A M IConséquences du résultat pour la famille S A M IInformation claire et adaptée S A M IConsentements conservés S A M IConfidentialité S A M IArchivage et conservation des résultats S A M I**Locaux**Cytogénétique salle de culture S A M IGénétique moléculaire, 3 zones S A M IQualité de l’air et hygiène générale S A M I**Equipements et matériels**Maintenance S A M IMétrologie S A M IContrôle bio contaminations S A M IMatério 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’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** |