**Annonce d’un cas de déviation/vigilance**

Le présent formulaire est destiné à l’annonce des cas de déviation\* par les partenaires externes et doit être renvoyé accompagné des documents requis à Transfusion CRS Suisse SA.

**\*Définition du cas de déviation/vigilance selon *PRE\_140\_Vigilance: Adverse events and reactions\_F:***

Evénement indésirable spontané qui nuit à la qualité de la prestation ou du produit, lèse le patient ou le donneur, cause un dommage ou est susceptible de le faire. Il peut également s’agir ici d’un SAE / SAR.

**1. Cas de déviation**

|  |
| --- |
| Dénomination du cas de déviation: |
| Patient:  ID du donneur:  (Nom, ID) |
| Date de l’événement: |
| Date de la découverte: |
| Date de l’annonce à SBSC: |

**2. Catégorie (lors de la découverte) / moment de l’apparition du cas de déviation**

|  |
| --- |
| 1 (insignifiant)  2 (modéré)  3 (significatif)  4 (critique)  5 (catastrophique)  Motifs |
| Moment de l’apparition:  Enr. du donneur  Recherche du donneur  Prélèvement / WorkUp  Transport  Transplantation  Suivi  Autre |

**3. Description de l’événement:**

Description:

**4. Mesures immédiates:**

|  |
| --- |
| Description: |

SRTS / CP / CTranspl. / Laboratoire:      

Personne de référence:

Signature: