



Meldung Abweichungen

Mit diesem Formular werden Abweichungen* von den externen Partnern zusammen mit den entsprechenden Dokumentationen an die Blutspende SKR Schweiz AG gemeldet.

***Definition Abweichung gemäss PRE_140_Vigilance: Adverse events and reactions_D:**

Spontan aufgetretenes, unerwünschtes Ereignis, das die Qualität der Dienstleistung oder des Produktes bzw. einen Patienten oder Spender beeinträchtigt oder einen Schaden verursacht bzw. das Potential dazu hat. Hierbei kann es sich auch um SAE / SAR handeln.

1. Abweichung

Titel der Abweichung:	
Patient: (Name, ID)	Spender-ID:
Datum Ereignis:	
Datum Entdeckung:	
Datum Meldung an SBSC:	

2. Kategorie (bei Entdeckung) / Zeitpunkt der Abweichung

☐ 1 (unbedeutend)	☐ 2 (geringfügig)	☐ 3 (bedeutend)	☐ 4 (kritisch)	☐ 5 (katastrophal)
Begründung				
<u>Zeitpunkt:</u>				
☐ Spenderregistrierung	☐ Spendersuche	☐ Entnahme/WorkUp	☐ Transport	
☐ Transplantation	☐ FollowUp	☐ Anderer		

3. Beschreibung Ereignis

Beschreibung:

4. Sofortmassnahmen:

Beschreibung:

RBSD / EZ / TZ / Labor: _____

Ansprechperson: _____

Unterschrift: _____