Déclaration de défouts de qualité de produits sanguins labiles

Nom/adresse de la personne déclarante

Réception Swissmedic
(ne pas remplir s.v.p.)

Pour en savoir plus : voir aide-mémoire et site Internet, rubrique Hémovigilance : Formulaires / classification

Date de la déclaration :

Informations relatives au produit (le cas échéant, joindre une liste séparée)

Numéro de prélèvement/produit	Type de produit	Fabricant

Date de livraison	Client livré	
		☐ n/a

Numéro de prélèvement/produit	Type de produit	Fabricant

Date de livraison	Client livré	
		☐ n/a

Autre description, si applicable

Nature du défaut

Qui a détecté le défaut de qualité ?

Description et cause du défaut de qualité / défaut lors de la fabrication

Déclaration de défouts de qualité de produits sanguins labiles

Un lien a-t-il été établi entre ce défaut et une réaction transfusionnelle ou une erreur transfusionnelle (IBCT) ?

Si oui, description succincte et/ou numéro de référence Swissmedic :

Mesures prises ou prévues

Un rappel est-il prévu ou a-t-il déjà eu lieu ?

Mesures prises à ce jour

Autres mesures prévues

Déclaration de défouts de qualité de produits sanguins labiles

Informations complémentaires pertinentes

Si la déclaration comprend des annexes :

Liste des annexes :

Personne déclarante	Date	Signature

Personne responsable de l'hémovigilance	Date	Signature

Merci d'envoyer la déclaration à :

E-mail : *haemovigilance@swissmedic.ch* ***ou*** *haemovigilance.swissmedic@hin.ch*
*(concern SRTS :copie à T-CH SA : vigilanz.bsd@hin.ch)**

**comparer les prescriptions T-CH SA*

Adresse postale : *Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, Service d'inspection et autorisations / Inspection Management and Blood Surveillance Hallerstrasse 7, 3012 Berne*

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | 3012 Berne | www.swissmedic.ch | Tél. +41 58 414 08 00 | anfragen@swissmedic.ch