

**Numéro de plainte de qualité globale:**

**Remarque : si la plainte est liée à un produit, veuillez remplir les sections 1.0 et 2.0 ainsi que les parties applicables sous la section 3.0.**

**Si la plainte est liée à un appareil ou à un dispositif médical, veuillez remplir les sections 1.0 et 4.0 selon le cas.**

**Si la plainte porte à la fois sur un produit et sur un appareil ou un dispositif de Fresenius Kabi Canada, veuillez remplir deux formulaires, soit l'un pour le produit et l'autre pour l'appareil ou le dispositif.**

 **Produit**
 **Dispositif**

1.0 REPORTER INFORMATION		
Date de survenue:		
Déclaré par (Nom et titre):		
Nom de l'établissement:		
Service ou département:		
Adresse:		
N° de téléphone:		
N° de télécopieur:		
Adresse de courriel:		
Les grossistes qui fournissent le produit, le cas échéant:		
Numéro de compte de reporter:		
L'accueil complété par	Nom (imprimer et signer)	Date: (mm/dd/yy)

2.0 RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE PRODUIT			
Nom du produit:		Code de produit:	
Numéro de lot:		Date d'expiration: (mm/dd/yy)	
Échantillon/photo disponible	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Nombre de fioles/poches:
L'échantillon a-t-il été retourné	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Lieu et heure de ramassage de l'échantillon à l'origine de la plainte
Le produit était-il utilisé par un patient / consommateur ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, faites-nous savoir combien de patients et s'ils ont été traités en raison de la défectuosité.		
Description du problème			

Numéro de plainte de qualité globale:

**3.0 VEUILLEZ COCHER LES CASES APPROPRIÉES SI VOTRE PLAINTE PORTE SUR CE QUI SUIT :****3.1 Carottage/particules en suspension**

1. Quand avez-vous remarqué les particules :
- à la réception     à la cueillette     avant d'accéder à la poche/à la fiole
- pendant la composition du mélange/la reconstitution
- pendant l'entreposage suivant sa reconstitution ou la composition du mélange
- Autre (prière de décrire)

2. Dispositif utilisé pour le mélange/la reconstitution :

Taille ou calibre:

Nom du fabricant:

Model:

3. Procédure/techniques utilisée(s) pour le mélange ou la reconstitution (p. ex., le bouchon de la fiole a-t-il perforé au niveau des endroits de ponction désignés) :

Êtes-vous en mesure de fournir un échantillon du perforateur pour nos besoins d'évaluation  Oui  Non

Le cas échéant, prière de nous le faire parvenir en accompagnement de l'échantillon.

**3.2. Plaintes de précipitation/cristallisation**

1. Quelle est la procédure de réchauffement que vous avez utilisée en présence de fioles contenant des précipités (par ex., en avez-vous élevé la température au bain-marie et pendant combien de temps)?

2. Conditions d'entreposage des échantillons à l'origine de la plainte

3. Quand avez-vous remarqué la présence de précipitations/cristallisation dans les fioles

4. Avez-vous remarqué des fissures ou des dommages aux flacons?

5. Avez-vous ouvert ou utilisé les fioles?

**Numéro de plainte de qualité globale:**

<b>3.3 Fioles cassées, fissurées ou qui fuient</b>
1. Quand cela a-t-il été observé (à la réception, durant la reconstitution, etc.)?
2. S'agit-il d'une fuite dans <input type="checkbox"/> le suremballage ou <input type="checkbox"/> de l'emballage primaire?
3. Où se situe la fuite et a-t-on accédé à la poche ou à la fiole?
4. S'il s'agit de la poche et quelle a été utilisée, veuillez nous fournir les paramètres du perforateur/de l'aiguille
5. S'il s'agit de la fiole, la présence d'une fissure/d'un dommage, etc. est-elle visible
<b>3.4 Fiole/poche sans numéro de lot, date d'expiration, nom, etc.</b>
1. À quel moment l'avez-vous remarqué?
2. Était-ce dans un emballage avec d'autres fioles ou poches? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
3. Le produit est-il <input type="checkbox"/> ouvert ou a-t-il été <input type="checkbox"/> utilisé?
<b>3.5 Changement ou altération de la couleur du produit</b>
1. À quel moment l'avez-vous remarqué ?
2. Description de la couleur et des conditions d'entreposage:
3. A-t-il été <input type="checkbox"/> reconstitué, <input type="checkbox"/> mélangé ou <input type="checkbox"/> utilisé? Si oui, veuillez nous fournir la composition et le volume de reconstituant ou de solvant
<b>3.6 Indicateur Oxalert qui est noirci ou manquant</b>
1. Quand l'avez-vous remarqué : lorsque vous avez reçu la boîte ou lors de l'utilisation, etc.
2. Les poches sont-elles toujours à l'intérieur de leur suremballage? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
3. Avez-vous remarqué des dommages sur le côté de la poche? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, prière de les décrire

4.0 RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE DISPOSITIF OU L'APPAREIL			
Nom du dispositif ou de l'appareil	Code du dispositif ou de l'appareil	Numéro de lot/série	
Échantillon/photo disponible <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Nombre d'échantillons		Date d'expiration (mm/dd/yy):
L'échantillon a-t-il été retourné <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			

**Numéro de plainte de qualité globale:**S'agit-il d'un échantillon sanguin, cytotoxique ou contaminé?  Oui  Non

Si oui, exigence de fournir un certificat de sérologie

**4.1 Le dispositif ou l'appareil a contribué à l'incident pour les raisons suivantes**

- défaillance du dispositif ou de l'appareil (remplir la section 4.3)  
 détérioration de son efficacité (remplir la section 4.3)  
 inadéquation (du libellé) de l'étiquetage ou du guide d'utilisation

Description du problème :

**4.2 Veuillez cocher les cases appropriées**

- déficience de l'appareil observée avant son utilisation par un patient  
 incident causé par l'état du patient (remplir la section 4.4)  
 incident n'ayant pas entraîné de tort car la protection antidysfonctionnement a fonctionné correctement  
 incident survenu car l'appareil n'a pas été utilisé comme prévu tel que décrit dans le guide d'utilisation (remplir la section 4.3)

**4.3 Renseignements concernant un dispositif ou un appareil défectueux**

Fréquence de survenue

Durée de survenue

Expérience de l'utilisateur du dispositif ou de l'appareil

Age du dispositif ou de l'appareil

fréquence d'utilisation du dispositif ou de l'appareil

Détermination si le produit est utilisé selon les directives

Problème antérieur en lien avec le dispositif ou l'appareil

Conditions environnementales, le cas échéant

Paramètres des réglages de contrôle au moment du problème signalé

**4.4 Patient impliqué dans la défectuosité du dispositif ou de l'appareil**

Nombre de personnes directement impliquées dans cet incident

Conditions médicales et antécédents du ou des patients si cela est pertinent au problème

Blessures (lésions), réactions, gravité du problème, traitement requis