Dispositifs de diagnostic in vitro : Formulaire de déclaration des déficiences et/ou des évènements indésirables

À envoyer à l’Équipe de l’Assurance qualité du Fonds mondial, à l’adresse électronique suivante : [healthproductqualityassurance@theglobalfund.org](mailto:healthproductqualityassurance@theglobalfund.org)

Ce formulaire de déclaration recueille des informations relatives aux réactions indésirables, aux défauts de qualité, aux déficiences ou aux évènements indésirables suspectés concernant des produits de santé distribués par l’intermédiaire du Fonds mondial (les « informations de santé »). Les informations de santé peuvent être diffusées au sein de l’organisation du Fonds mondial et/ou transférées à d’autres organisations internationales, à des autorités de réglementation nationales, à des fabricants / fournisseurs de produits de santé ou à des organismes d’approvisionnement.

#### Détails du produit

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du produit / nom commercial / nom de marque : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Numéro du catalogue : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Numéro de série / numéro de lot : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Date de péremption : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Appareils / accessoires associés : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Numéro de version des instructions pour l’utilisation : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Nom et adresse du distributeur : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Nom et adresse du fabricant : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |

#### Détails de l’évènement / des déficiences

|  |  |
| --- | --- |
| Description de l’évènement / des déficiences (veuillez expliquer ce qui n’a pas fonctionné avec le produit et les conséquences observées ou probables[[1]](#footnote-1)) : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | |
| Date et lieu de l’évènement / du problème : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Nombre de tests : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Des tests provenant de kits différents sont-ils concernés ?  Oui  Non | Pourcentage de tests concernés[[2]](#footnote-2) : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Opérateur au moment de l’évènement / du problème (veuillez choisir) :  Technicien / technologue de laboratoire  Personnel de santé formé, autre que le personnel de laboratoire | Plus d’un opérateur a-t-il rencontré le problème avec le produit ?  Oui  Non |
| Type de spécimen utilisé (veuillez préciser) : | Temps de lecture observé : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Avez-vous signalé le défaut / la déficience à l’autorité de réglementation compétente ?  Oui  Non | Date : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Quelles sont les mesures recommandées ? Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |

|  |  |
| --- | --- |
| Nom et adresse de toute autorité de réglementation informée du problème (le cas échéant)  Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | |
| Avez-vous informé le fournisseur / distributeur ?  Oui  Non | Date : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Quelles sont les mesures recommandées ? Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Avez-vous informé le fabricant ?  Oui  Non | Date : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Quelles sont les mesures recommandées ? Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Mesures prises par l’utilisateur : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | |
| Date du rapport : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | |

1 Note : Des documents fournissant des informations complémentaires peuvent être joints à ce formulaire ; veuillez les énumérer ci-après : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte.

#### Section sur les informations personnelles

**VOUS DEVEZ LIRE LA DÉCLARATION DE CONFIDENTIALITÉ AVANT DE REMPLIR CETTE SECTION**

***DÉCLARATION DE CONFIDENTIALITÉ***

***Disponible à l’adresse suivante :*** [***https://www.theglobalfund.org/media/15326/corporate\_qa-reporting-forms\_privacy\_en.pdf***](https://www.theglobalfund.org/media/15326/corporate_qa-reporting-forms_privacy_en.pdf)

Je reconnais par la présente avoir lu et compris la déclaration de confidentialité s’appliquant à la section sur les informations personnelles.

Date : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte.

Titre : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte.

Signature : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte.

#### Coordonnées de l’organisation envoyant le rapport

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’organisation : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Nom de la rue et numéro : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Ville et code postal : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Pays : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Téléphone : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | |
| Nom de la personne de contact : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Courriel de la personne de contact : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |

|  |
| --- |
| Cette partie est réservée au personnel du Fonds mondial |
| Date de réception du rapport : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Numéro du rapport : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |

1. Des documents fournissant des informations complémentaires peuvent être joints à ce formulaire. [↑](#footnote-ref-1)
2. Veuillez préciser combien de tests, sur le nombre total de tests utilisés, présentent une déficience. [↑](#footnote-ref-2)