

Liste de contrôle pour les retours de produits liés à des réclamations concernant les produits de Bürki inno med AG

Pour traiter toutes les formes de retours de produits, les points suivants doivent être complétés et les documents doivent être envoyés de manière complète (voir ci-dessous).

Ces exigences sont basées sur les évolutions législatives de l'UE depuis 2016, obligatoires sur le territoire de l'UE et en Suisse. Nous devons retourner les déclarations incomplètes pour qu'elles soient complétées.

1. Nom et adresse complets, y compris la personne de contact (avec numéro de téléphone et adresse e-mail)

2. Nom du signataire

3. Description du produit, type, numéro de lot.

Exigences obligatoires pour tous les produits retournés (conformément aux lois de l'UE et de la Suisse) :

- Le produit doit être nettoyé, avec protocole/preuve jointe.
- Le produit doit être stérile/stérilisé, avec protocole/preuve jointe.
- Adresse complète jointe.

Gestion des réclamations

4. Description détaillée de l'incident (quand ? qui ? quoi ? comment ? où ?)

Quand ? (Date et heure précises)

Qui ? (Toutes les personnes impliquées)

Quoi ? (Description détaillée)

Comment ?

Où ?

5. Y a-t-il eu des dommages aux personnes ?

	Non	Oui	Nombre total de personnes (toutes)	Décrire les dommages individuels subis par chaque personne affectée	La personne affectée est-elle traçable dans l'institution ?
Patient (anonymisé)					
Personnel					
Tiers					

6. Des actions immédiates ont-elles été nécessaires ?

- Oui**
- Non**

Si oui, décrire en détail

7. Des mesures de suivi sont-elles nécessaires ?

- Oui**
 Non

Si oui, décrire en détail

8. L'incident a-t-il entraîné un retard de l'intervention chirurgicale ?

- Oui**
 Non

Si oui, décrire en détail la procédure chirurgicale prévue versus celle réalisée

9. Instruments retirés (restérilisés)

Quantité de cycles de traitement déjà effectués (joindre les protocoles) :

10. Description du processus de nettoyage, y compris l'agent de nettoyage :

Date de la dernière validation du processus de nettoyage :

11. Description du processus de stérilisation :

Date de la dernière validation du processus de stérilisation :

Veuillez joindre des copies de tous les certificats.

12. Déclaration finale et signature

Dans le cas où les produits concernés **ne sont pas** fabriqués par Bürki inno med AG, cette dernière se réserve le droit de refacturer les coûts internes et externes.

Date et lieu

Nom, signature et cachet de l'organisation

Déclaration relative à l'état d'hygiène et de décontamination des produits retournés

Description de l'Article : _____
Article no. /référence : _____
No. de lot : _____

Je/nous confirmons/informons par la présente que le(s) produit(s) joint(s) répond(ent) aux critères ci-dessous (cochez les cases applicables).

- Produit contaminé contenant potentiellement des matières infectieuses, contaminantes ou substances pharmaceutiques :**

Type de contamination : _____
Explications : _____

Le produit a été emballé conformément à l'ADR 2.2.62.1.9 (ADR : Accord Européen relatif au transport des marchandises dangereuses par route du 30 sept.1957) ou selon l'instruction OP 650 ADR.

- Les mesures suivantes de réduction des risques ont été entreprises :**

- Le produit a été vidé et purgé, les surfaces sont sèches et les ouvertures sécurisées contre les fuites.**
 Nettoyage selon les instructions du fabricant
 Désinfection

Agent désinfectant : _____
Temps d'exposition : _____

- Stérilisation**

Méthode de stérilis. : _____
Temps de stérilis. : _____

- Aucune contamination par des matières potentiellement infectieuses, contaminants ou substances pharmaceutiques.**

Date et lieu, nom imprimé de signataire

Signature et cachet de l'organisation

Téléphone / e-mail

Adresse de l'organisation