

## FORMULAIRE DE DEVIATION

*Cadre réservé au pharmacien référent en charge de l'enregistrement et du suivi de la déviation*

N° de référence (implémenté par SpF):

Date d'enregistrement :

Enregistré par :

### 1. PERSONNE AYANT CONSTATE LA DEVIATION *(à remplir par le déclarant)*

Date :

Nom du déclarant / fonction

: Téléphone :

### 2. INFORMATIONS SUR LE/LES PRODUIT(S) CONCERNE(S) *(à remplir par le*

*déclarant)* Nom du produit :

Numéro de lot (ou n° de série) :

Date de péremption (ou date de fabrication) :

Quantité :

### 3. DESCRIPTION PRECISE DE LA DEVIATION *(à remplir par le déclarant) :*

→ Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?

→ Actions immédiates (exemple : mise en quarantaine, etc.) :

### 4. CAUSE(S) *(à remplir par le déclarant conjointement avec le pharmacien référent si besoin):*

→ cause « racine » ou causes la/les plus probables

### 5. DEFINITION DE LA CRITICITE *(réservé au pharmacien référent)* Cf. procédure de gestion des déviations :

Classification :  Mineure

Majeure

Critique

6. ANALYSE DE L'IMPACT *(réservé au pharmacien référent)* :



indiquer s'il y a un impact de la déviation sur d'autres lots/produits/systèmes

7. INVESTIGATION ET RESULTATS *(à remplir par le déclarant, avec le pharmacien référent si besoin)* :

8. ACTIONS (mesures correctives et préventives) *(réservé au pharmacien référent)* :

9. DECISION *(réservé au pharmacien référent)* :



indiquer le devenir du/des produit(s)

*Cadre réservé au pharmacien référent*

Date de clôture :

Clôturée par (nom/signature) :