

فرم گزارش حوادث و مشکلات کیفی در ملزومات پزشکی

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1- اطلاعات اداری | |
| نوع گزارش : اولیه <input type="checkbox"/> تکمیلی <input type="checkbox"/> پیگیری <input type="checkbox"/> | |
| طبقه بندی گزارش : موارد تهدید کننده سلامت عمومی <input type="checkbox"/> مرگ <input type="checkbox"/> صدمات جدی <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/> (توضیح داده شود) | |
| تاریخ گزارش (روز/ماه/سال) : | تاریخ وقوع حادثه (روز/ماه/سال) : |
| تاریخ اطلاع به سازنده/نماینده وسیله (روز/ماه/سال) : | |
| مشخصات فرد گزارش کننده : | |
| نام و نام خانوادگی : | سمت : |
| نام مرکز درمانی : | آدرس، تلفن/نمابر : |
| مشخصات سایر مراجع ذیصلاح که این گزارش برای آنها نیز ارسال گردیده است : | |
| 2- شرح حادثه یا مشکل : | |
| 3- اطلاعات وسیله پزشکی : | |
| نام وسیله : | کمپانی سازنده : |
| مدل : | سری ساخت (Serial/Lot/Batch number) : |
| تاریخ تولید : | فروشنده دستگاه/وسیله : |
| تولید کننده داخلی <input type="checkbox"/> نماینده تولید کننده خارجی <input type="checkbox"/> توزیع کننده <input type="checkbox"/> سایر : | |
| اطلاعات فروشنده (نام، آدرس و شماره تلفن/نمابر) : | |
| وضعیت فعلی وسیله : | |
| 4- تجزیه و تحلیل و اعلام نظر شرکت سازنده/نماینده در خصوص حادثه و اقدام اصلاحی مورد نیاز : | |
| 5- اطلاعات فرد حادثه دیده (بیمار/کاربر) : | |
| سن/جنسیت : | |
| اقدامات انجام شده در خصوص آسیب فرد : | |
| وضعیت فعلی فرد آسیب دیده : | |
| 6- سایر توضیحات : | |
| مهر و امضاء پزشک / متخصص | مهر و امضاء رئیس مرکز درمانی |