

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 اطلاع به سازنده/نماینده وسیله (روز/ماه/سال) : _____ تاریخ وقوع حادثه (روز/ماه/سال) : _____
مشخصات فرد گزارش کننده : نام و نام خانوادگی : _____ نام مرکز درمانی : _____ سمت : _____ 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 : _____ مدل : _____ تاریخ تولید : _____ 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) : _____ کمپانی سازنده : _____ سری ساخت (Serial/Lot/Batch number) : _____ فروشنده دستگاه/وسیله : _____
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 تکمیل کننده فرم