فرم گزارش حوادث در ملزومات پزشکی

|  |
| --- |
| 1- اطلاعات اداری |
| **نوع گزارش :** اولیه □ تکمیلی □ پیگیری □ |
| **طبقه بندی گزارش :** موارد تهدید کننده سلامت عمومی □ مرگ □ صدمات جدی □ سایر□ (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 □ نماینده تولید کننده خارجی □ توزیع کننده □ 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 |