

فرم گزارش حوادث و مشکلات کیفی در ملزومات پزشکی

۱- 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 : سمت :
نام مرکز درمانی : آدرس، تلفن/نمابر :
مشخصات سایر مراجع ذیصلاح که این گزارش برای آنها نیز ارسال گردیده است :
۲- شرح حادثه یا مشکل :
۳- 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 :
۴- تجزیه و تحلیل و اعلام نظر شرکت سازنده/نماینده در خصوص حادثه و اقدام اصلاحی مورد نیاز :
۵- اطلاعات فرد حادثه دیده (بیمار/کاربر) :
سن/جنسیت : اقدامات انجام شده در خصوص آسیب فرد : وضعیت فعلی فرد آسیب دیده :
۶- سایر توضیحات :
مهر و امضاء تکمیل کننده فرم