فرم گزارش حوادث و مشکلات کیفی در ملزومات پزشکی

۱– 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 :

۲– شرح حادثه یا مشکل :

۳– 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 :

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