

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 رئیس مرکز درمانی	مهر و امضاء پزشک / متخصص