

فرم گزارش حوادث و مشکلات کیفی در تجهیزات 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 دستگاه/وسیله (روز/ماه/سال) :
تاریخ وقوع حادثه (روز/ماه/سال) :
مشخصات فرد گزارش کننده، محل حادثه :
نام و نام خانوادگی: نام مرکز درمانی/محل حادثه:
سمت، محل فعالیت : آدرس، تلفن/نمابر:
مشخصات سایر مراجع ذیصلاح که این گزارش برای آنها نیز ارسال گردیده است :
۲- شرح حادثه یا مشکل :
۳- اطلاعات دستگاه :
نام دستگاه : مدل:
کمپانی سازنده : شماره سریال :
تاریخ نصب و راه اندازی : مشخصات سایر دستگاه ها/وسایل دخیل در حادثه :
وضعیت فعلی دستگاه :
۴- نتایج تجزیه و تحلیل و اعلام نظر شرکت سازنده/نماینده در خصوص حادثه و اقدام اصلاحی مورد نیاز :
اقدامات انجام شده در خصوص دستگاه :
فراخوانی <input type="checkbox"/> تعمیر <input type="checkbox"/> جایگزینی <input type="checkbox"/> اعلان عمومی <input type="checkbox"/> درحال بررسی <input type="checkbox"/> تنظیم <input type="checkbox"/> سایر :
میزان اثربخشی اقدامات انجام شده چقدر است؟ چه اقداماتی جهت پیشگیری از وقوع مجدد حادثه انجام شده است؟ برنامه زمانبندی جهت تکمیل اقدامات به چه صورت است؟
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