فرم گزارش حوادث در تجهیزات 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 دستگاه/وسیله (روز/ماه/سال) : |
| **مشخصات فرد گزارش کننده، محل حادثه :**نام و نام خانوادگی: سمت، محل فعالیت :نام مرکز درمانی/محل حادثه: آدرس، تلفن/نمابر:  |
| مشخصات سایر مراجع ذیصلاح که این گزارش برای آنها نیز ارسال گردیده است : |
| 2- شرح حادثه یا مشکل : |
| 3- اطلاعات دستگاه :نام دستگاه : کمپانی سازنده : مدل: شماره سریال : تاریخ نصب و راه اندازی : وضعیت فعلی دستگاه :مشخصات سایر دستگاه ها/وسایل دخیل در حادثه : |
| 4- 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 □ تعمیر □ جایگزینی □ اعلان عمومی □ درحال بررسی □ تنظیم □ 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؟ |
| 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 |