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 |