**بسمه تعالی**

 **شرکت تجهیزات پزشکی**

 **پل سلامت ایرانیان**

واحد خدمات پس از فروش

فرم گزارش حوادث ناگوار :

فرم الف:ویژه شرکت های تولید کننده (داخلی) و سایل پزشکی یا نمایندگی قانونی ایشان

|  |
| --- |
| 1 – اطلاعات اداری |
| - نوع گزارش ( یکی را انتخاب نمایید )اولیه □ تکمیلی □ نهایی □ پیگیری □ |
| - طبقه بندی گزارشموارد تهدید کننده سلامت عمومی □ مرگ □ صدمه جدی □ سایر موارد........ |
| تاریخ گزارش ( روز/ماه/سال ) |  |
| تاریخ وقوع حادثه ناگوار ( روز/ ماه / سال ) |  |
| تاریخ اطلاع سازنده ( روز/ ماه / سال ) |  |
| تاریخ ارائه گزارش بعدی ( روز / ماه / سال )  |  |
| مشخصات فرد گزارش کننده : |
| نام و نام خانوادگی |  |
| نام شرکت |  |
| آدرس |  |
| تلفن تماس |  | نمابر |  |
| پست الکترونیکی |  |
| مشخصات سایر مراجع ذیصلاح ، ارگان های مطلع و غیره که این گزارش برای آنها نیز ارسال شده است :1 – 2 – 3 –  |
| 2 – اطلاعات بالینی حادثه |
| شرح حادثه یا مشکل : |
| 3 – اطلاعات مربوط به مرکز درمانی |
| نام مرکز |  |
| آدرس |  |
| تلفن تماس |  | نمابر |  |
| پست الکترونیکی |  |
| مشخصات شخص مسئول |  |

|  |
| --- |
| 4 – اطلاعات وسیله |
| نام وسیله |  |
| کد UMDNS  |  |
| کلاس خطر وسیله |  |
| نام تجاری |  |
| مدل |  |
| شماره کاتالوگ |  |
| شماره ثبت |  |
| سری ساخت (Serial number / lot number / batch number ) |  |
| تاریخ تولید | ....../...../..... | تاریخ فروش | ....../...../..... |
| تاریخ نصب و راه اندازی | ....../...../..... | تاریخ انقضا | ....../...../..... |
| نام شرکت سازنده |  |
| آدرس |  |
| تلفن |  | نمابر |  |
| پست الکترونیکی |  |
| مشخصات شخص پاسخگو |  |
| مشخصات شرکت نماینده / توزیع کننده |  |
| کاربر وسیله هنگام وقوع حادثه : ( یکی را انتخاب نمایید )کاربر متخصص دستگاه □ سایر کادر درمانی □ بیمار □ شامل نمی شود □ |
| نوع بکارگیری وسیله 1 – وسیله یکبار مصرف □2 – استفاده مجدد از وسیله چندبار مصرف □3 – وسیله تعمیر شده / بازسازس شده □4 – وسیله کاشتنی □ تاریخ کاشت وسیله ....../......./.......5 – سایر موارد .................  |
| وضعیت فعلی وسیله |
| 5 – نتایج بررسی های بعمل آمده از سوی شرکت سازنده |
| نتایج تجزیه و تحلیل سازنده وسیله( در این قسمت جزئیات مربوط به روشهای بررسی ، نتایج و پیامدهای حاصل از آن را مشخص نمائید ) |

|  |
| --- |
| اقدامات درمانی / اقدامات اصلاحی / اقدامات پیشگیرانه (در این قسمت مشخص کنید که آیا / و چه اقداماتی در خصوص حادثه گزارش شده و یا سایر حوادث و محصولات مشابه صورت پذیرفته است ؟)فراخوانی □ تعمیر □ جایگزینی □ بر چسب گذاری مجدد □اعلان عمومی □ در حال تحقیق و بررسی □ پایش بیمار □ تنظیم □اقدام نشده است □ سایر موارد ....................چه اقداماتی جهت پیشگیری از وقوع مجدد حادثه انجام شده است ؟برنامه زمانبندی جهت تکمیل اقدامات مورد نظر به چه صورت است؟ |
| 6 – اطلاعات بیمار |
| سن ( ماه / سال ) |  | جنس ( زن / مرد) |  | وزن ( کیلوگرم ) |  |
| اقدامات اصلاحی صورت پذریفته مربوط به درمان بیمار |
| سرانجام وضعیت بیمار |
| لیست سایر وسایل دخیل در حادثه 1 – 2 –  |
| 7 – سایر اطلاعات |
| میزان تکرار حوادث مشابه گزارش شده به سازنده ( تعداد حادثه / تعداد کل دستگاه فروخته شده / بازه زمانی ).............../.............../............. |
| لیست کشورهای محل وقوع حوادث مشابه |
| توضیحات اضافه : |