**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 گزارش  موارد 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 : | | | | | |