**بسمه تعالی**

**شرکت تجهیزات پزشکی**

**پل سلامت ایرانیان**

واحد خدمات پس از فروش

راهنمای تکمیل فرم ویژه شرکت های سازنده وسایل پزشکی یا نمایندگی قانونی ایشان :

لطفا به سؤالات مطرح شده پاسخ مناسب داده و فرم تکمیل شده را در اسرع وقت از طریق پست ، نمابر ، پست الکترونیکی و یا بصورت حضوری به اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه نمایید.

در صورتیکه جمع آوری و تکمیل برخی اطلاعات مورد نیاز در فرم ، نیاز به زمان داشته و یا در دسترس نمی باشد ، گزارش اولیه را با اطلاعات موجود تکمیل کرده و در اسرع وقت ارسال نمایید.

**قسمت 1- اطلاعات اداری**

**نوع گزارش – اولیه** : این نوع گزارش اولین گزارشی است که در خصوص حادثه ناگوار ، توسط گزارش دهنده ارائه می شود. این گزارش شامل اطلاعات اولیه و قابل دسترس در مورد حادثه می باشد.

**نوع گزارش – تکمیلی** :این نوع گزارش شامل اطلاعات تکمیلی مربوط به حادثه بوده و متعاقب گزارش اولیه ارائه می شود.

**نوع گزارش - نهایی** : این گزارش،آخرین گزارشی است که در خصوص یک حادثه ناگوار ارائه می شود. گزارش نهایی یک حادثه می تواند همان گزارش اولیه در نظر گرفته شود.

نوع گزارش – پیگیری :این نوع گزارش مربوط به روند کنترل و نظارت بر حادثه ناگوار می باشد.

**طبقه بندی گزارش**:

موارد تهدید کننده سلامت عمومی می بایست ظرف مدت 48 ساعت پس از اطلاع شرکت سازنده به اداره کل گزارش شوند.

گزینه مرگ یا صدمه جدی در صورت بروز مرگ / صدمه جدی برای بیمار، کاربر وسیله یا سایر افراد انتخاب می شود.

**قسمت 4 – اطلاعات وسیله**

**شماره ثبت** : منظور شماره ثبت وسیله در اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.

**کاربر وسیله هنگام وقوع حادثه** : کاربر متخصص دستگاه شامل پزشک متخصص و یا کاربر آموزش دیده می باشد.

**وضعیت فعلی دستگاه** : وسیله مورد نظر هنگام ارائه گزارش در چه وضعیتی قرار داد.بطور مثال اسقاط شده است ، تحت آزمایش قرار دارد یا نزد فرد گزارش دهنده است یا ....

**قسمت 6 – اطلاعات مربوط به بیمار**

در این قسمت می بایست اطلاعات بیمار ( در صورت لزوم ) آورده شود بطور مثال وزن بیمار در ارتباط با ایمپلنتهای ارتوپدی حائز اهمیت می باشد.

**لیست سایر وسایل دخیل در حادثه**

گاهی اوقات یک اتفاق ناگوار ممکن است ناشی از ترکیب عملکرد دو یا چند وسیله باشد در اینصورت می بایست در این قسمت لیستی کوتاه از سایر وسایل درگیر در حادثه آورده شود.

**قسمت 7 – سایر اطلاعات**

میزان تکرار حوادث مشابه گزارش شده به سازنده : برای مثال در صورتیکه در طی 2 سال، از میان 3000 دستگاه فروخته شده 12 حادثه گزارش شده باشد می نویسیم : 12/3000/2

* تذکر : در صورت تکمیل فرم توسط نماینده شرکت سازنده اطلاعات ارائه شده می بایست توسط شرکت سازنده تایید شده و مستندات و مدارک لازم پیوست گردد.