

# فرم گزارش حوادث در تجهیزات پزشکی

۱- اطلاعات اداری	نوع گزارش : اولیه <input type="checkbox"/> تکمیلی <input type="checkbox"/> پیگیری <input type="checkbox"/>
طبقه بندی گزارش : موارد تهدید کننده سلامت عمومی <input type="checkbox"/> مرگ <input type="checkbox"/> صدمات جدی <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/> (توضیح داده شود)	تاریخ گزارش (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 :	
۲- شرح حادثه یا مشکل :	
۳- اطلاعات دستگاه :	نام دستگاه :
مدل :	کمپانی سازنده :
تاریخ نصب و راه اندازی :	شماره سریال :
مشخصات سایر دستگاه ها/وسایل دخیل در حادثه :	وضعیت فعلی دستگاه :
۴- 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 <input type="checkbox"/> تعمیر <input type="checkbox"/> جایگزینی <input type="checkbox"/> اعلان عمومی <input type="checkbox"/> درحال بررسی <input type="checkbox"/> تنظیم <input type="checkbox"/> 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؟	
۵- اطلاعات فرد حادثه دیده (بیمار/کاربر) :	سن/جنسیت :
اقدامات انجام شده در خصوص آسیب فرد :	وضعیت فعلی فرد آسیب دیده :
۶- سایر توضیحات :	

مهر و امضاء رئیس مرکز درمانی

مهر و امضاء پزشک /متخصص