

## فرم گزارش مشکلات کیفی / حادثه ناگوار ناشی از تجهیزات پزشکی (MDR)

<input type="radio"/> مشکل کیفی	<input type="radio"/> حادثه ناگوار (حادثه ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی برای بیمار، کاربر یا سایر افراد شود)	<b>نوع گزارش:</b>
نام مرکز درمانی:	تاریخ وقوع حادثه/ مشکل کیفی:	شهر:
شیفت:	شماره همراه:	نام و نام خانوادگی گزارش دهنده:

### مشخصات وسیله پزشکی

نام وسیله:	برند:	<input type="radio"/> کاشتنی
مدل:	تعداد دفعات تکرار مشکل / تعداد وسیله دارای مشکل:	<input type="radio"/> نوع وسیله <input type="radio"/> یکبار مصرف
شرکت سازنده:		<input type="radio"/> پزشکی: <input type="radio"/> دستگاه
شماره Serial/ Lot/ Batch:	آیا نمونه وسیله برای ارزیابی موجود است؟	<input type="radio"/> ابزار

\* نمونه کالای دارای مشکل کیفی به همراه این فرم به مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز تحویل گردد.  
 \* ترجیحاً همان کالایی که مورد مصرف قرار گرفته و دچار حادثه گشته است (و در صورت نیاز شستشو و ضدعفونی شده) تحویل گردد.  
 \* در صورتیکه کالا مصرفی است بسته بندی کالا یا نمونه مشابه آن نیز به همراه کالا بایگانی و تحویل گردد.  
 \* در صورتیکه امکان تحویل کالای دچار مشکل وجود ندارد هنگام بروز مشکل عکس و فیلم تهیه و به عنوان مستندات به مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز ارائه گردد.

مهر و امضا گزارش دهنده		<b>شرح کامل حادثه/ مشکل کیفی:</b>
------------------------	--	---

### صرفاً در صورتیکه نوع گزارش حادثه ناگوار است این قسمت تکمیل گردد

نام:	مشخصات بیمار /	<input type="radio"/> مرگ
نام خانوادگی:	کاربر / فرد آسیب	<input type="radio"/> تهدید زندگی
جنسیت:	دیده در حادثه:	<input type="radio"/> ناتوانی یا آسیب دائمی
کد ملی:		<input type="radio"/> بستری شدن در بیمارستان (نیازمند دخالت پزشکی یا جراحی)
تاریخ تولد:		<input type="radio"/> ناهنجاری مادرزادی / نقصان در تولد
وزن:		<input type="radio"/> سایر موارد جدی (حوادث پزشکی مهم)
تلفن:		<input type="radio"/> نیازمند بررسی به منظور پیشگیری از مرگ یا آسیب دائمی است

مهر و امضای کارشناس ایمنی بیمار مرکز	مهر و امضا مدیر پرستاری مرکز	مهر و امضا سرپرستار بخش
--------------------------------------	------------------------------	-------------------------

### این قسمت توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز تکمیل گردد

تاریخ ساخت وسیله:	نام شرکت فروشنده (مطابق فاکتور):	کد IRC:
تاریخ دریافت مستندات خرید/ تعویض کالا:	تاریخ دریافت نمونه کالا یا فیلم و عکس:	تاریخ دریافت فرم گزارش MDR از بخش:
تاریخ ثبت MDR در سامانه:	گزارش اقدامات انجام شده جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل/ حادثه:	
مهر و امضا مسئول فنی		