|  |  |
| --- | --- |
| **病人信息** | |
| 姓名 |  |
| 性别 |  |
| 出生日期 |  |
| 年龄 |  |
| 病历号 |  |
| 既往病史：  填写内容。。。。。 | |
| 就诊科室 |  |
| **上报人信息** | |
| 报告人姓名 |  |
| 报告人职称 |  |
| 报告人所在科室 |  |
| **不良事件情况** | |
| 事件发生日期 |  |
| 发现或获知日期 |  |
| **发生不良事件的医疗器械信息** | |
| 产品名称 | 文本输入（一般在10个字以内） |
| 注册证编号 |  |
| 型号 |  |
| 规格 |  |
| 产品批号 |  |
| 产品编号 |  |
| UDI |  |
| 生产日期 |  |
| 有效期至 |  |
| 备注：  医疗设备引起的不良需要填写：产品名称、注册证编号、型号；  医用耗材引起的不良事件以上信息都要填写 | |
| **引发不良事件的器械耗材使用情况** | |
| 预期治疗疾病或作用：  填写内容。。。。。 | |
| 器械使用日期 |  |
| 使用过程描述：  填写内容。。。。。 | |
| 联合用药/器械情况说明：  填写内容。。。。。 | |
| **事件初步原因分析与处置** | |
| 事件原因分析 | 选项：产品原因、操作原因、患者自身原因、无法确定四项 |
| 事件原因分析描述：  填写内容。。。。。。。 | |
| 初步处置情况：  填写内容。。。。 | |
| 科室事件定级 | 按质控科定级标准I、II、III、IV |
| 职能部门定级 | 按质控科定级标准I、II、III、IV |
| 事件分类 | 一级和二级选项  一级分类：1、医疗设备；2、医用耗材。  医疗设备二级分类：  1、设备自身缺陷；  2、使用年限导致；  3、设备元器件故障导致；  4、操作失误导致；  5、使用环境不符导致；  6、偶然因素导致（如突然性的停水、停电等）  医用耗材二级分类：  1、产品质量不合格；  2、产品设计缺陷；  3、产品使用超过有效期；  4、产品消毒不过关；  5、产品临床应用不当；  6、在标签、产品使用说明书中存在错误或缺陷。 |
| 伤害等级 | 四个选项：死亡、严重 伤害、其他 |
| 伤害表现：  填写内容。。。。 | |
| 跟踪意见：  填写内容。。。。  医学装备不良事件管理小组： 日期： | |
| 医疗质量与安全管理委员会讨论处理意见：  填写内容。。。。。。。。。。。。  质控科： 日期： | |