



NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE OU SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A PRODUTO PARA A SAÚDE

Nome do Notificador:

CPF:

Endereço Eletrônico:

Telefone:

Nome do Estabelecimento:

Endereço do Estabelecimento:

Cidade do Estabelecimento:

Data da Ocorrência:

Quantas vezes o fato ocorreu?

Dados do Produto

Nº de registro ou Código:

Nome do Produto:

Fabricante do Produto:

Modelo do Produto:

Nº. De Série/Lote:

Área ou Setor da ocorrência no Estabelecimento de Saúde:

- | | | | | |
|---|--|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Ambulatório | <input type="checkbox"/> Cateterismo Cardíaco | <input type="checkbox"/> Hematologia | <input type="checkbox"/> Ortopedia | <input type="checkbox"/> Serviços de Hemoterapia |
| <input type="checkbox"/> Anestesia | <input type="checkbox"/> Cuidados Domiciliares | <input type="checkbox"/> Hemocentro | <input type="checkbox"/> Otorrino | <input type="checkbox"/> Terapia Respiratória |
| <input type="checkbox"/> Berçário | <input type="checkbox"/> Diálise | <input type="checkbox"/> Laboratório Clínico | <input type="checkbox"/> Pediatria | <input type="checkbox"/> Traumatologia |
| <input type="checkbox"/> Bloco Cirúrgico/Operatório | <input type="checkbox"/> Emergência | <input type="checkbox"/> Medicina Nuclear | <input type="checkbox"/> Pneumologia | <input type="checkbox"/> Ultra-Som |
| <input type="checkbox"/> Cardiologia | <input type="checkbox"/> Enfermagem | <input type="checkbox"/> Nefrologia | <input type="checkbox"/> Proctologia | <input type="checkbox"/> Unidade Coronarária de Cuidados |
| <input type="checkbox"/> Central de Material | <input type="checkbox"/> Engenharia Clínica | <input type="checkbox"/> Obstetrícia | <input type="checkbox"/> Pronto Socorro | <input type="checkbox"/> Unidade de Moléstia Infecciosa |
| <input type="checkbox"/> Cirurgia | <input type="checkbox"/> Farmácia | <input type="checkbox"/> Odontologia | <input type="checkbox"/> Radiologia | <input type="checkbox"/> Unidade de Terapia Intensiva |
| <input type="checkbox"/> Clínica Geral | <input type="checkbox"/> Ginecologia | <input type="checkbox"/> Oftalmologia | <input type="checkbox"/> Reabilitação | <input type="checkbox"/> Urgência |
| <input type="checkbox"/> Clínicas Especializadas | <input type="checkbox"/> Gastroenterologia | <input type="checkbox"/> Oncologia | <input type="checkbox"/> Sala de Parto | <input type="checkbox"/> Urologia |
| | | | | <input type="checkbox"/> Outros |

Acontecimentos:

O que aconteceu?

Por que aconteceu?



NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE OU SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A PRODUTO PARA A SAÚDE

Houve Verificação?

Sim Não

Em caso afirmativo, realizado por quem?

Foram tomadas providências? Em caso afirmativo, quais providências?

Acarretou agravos à saúde?

Sim Não

Poderia acarretar agravos à saúde?

Sim Não

Com relação as duas questões anteriores, quais foram as conseqüências?

Esses produtos eram descartáveis?

Sim Não Não disponível

Caso sejam descartáveis, quantas vezes foram reprocessados antes do acidente?

1 vez 2 vezes 3 vezes 4 vezes 5 vezes 6 vezes 7 vezes 8 vezes 9 vezes 10 vezes Nenhuma Não disponível

O produto estava dentro do período de validade de fabricação?

Sim Não Não disponível

O produto estava do período de validade de esterilização?

Sim Não Não disponível

As recomendações de manutenção do fabricante foram cumpridas?

Sim Não Não disponível

Descrição das condições do produtos, quando a ocorrência envolver equipamentos médicos

Está sob garantia?

Sim
 Não
 Não disponível

Há quanto tempo está em uso?

1 mês 2 meses 3 meses 4 meses 5 meses 6 meses 7 meses 8 meses 9 meses 10 meses 1 ano 2 anos 3 anos 4 anos 5 anos 6 anos 7 anos 8 anos 9 anos 10 anos Mais de 10 anos Não disponível

Foi efetuado algum reparo, manutenção corretiva?

Sim Não

Quando: / / DD/MM/AAAA

Foi efetuado alguma manutenção preventiva?

Sim Não

Quando: / / DD/MM/AAAA

Foi efetuado algum procedimento de calibração periódica?

Sim Não

Quando: / / DD/MM/AAAA

Há outra unidade do mesmo modelo igualmente afetada?

Sim Não Não disponível

Caso afirmativo por favor de mais detalhes:
