ДК жана МБД 30.09.2024-жылдагы №299 буйругуна

7-тиркеме

**Медициналык буюмдун жагымсыз окуя (инцидент) жөнүндө отчеттун**

**ФОРМАСЫ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| 1.Административдик маалымат | |
| Ыйгарым укуктуу орган 1,2,3 | Ыйгарым укуктуу органды белгилөө үчүн жер  (кирүү күнү,  каттоо номери) |
| Ыйгарым укуктуу органдын дареги 1,2,3 |
| Отчеттун түрү 1,2,3:   * Баштапкы отчет * Кийинки отчет * Корутунду отчет | |
| Отчеттун күнү 1,2,3 | |
| Жагымсыз окуянын (инциденттин) каттоо номери (даярдоочу тарабынан ыйгарылган)1,2,3 | |
| Жагымсыз окуянын (инциденттин) каттоо номери (ыйгарым укуктуу орган тарабынан ыйгарылган)2,3 | |
| Жагымсыз окуя (инцидент) калктын саламаттыгына олуттуу коркунуч келтиреби?1,2,3   * Ооба * Жок | |
| Инциденттин классификациясы1,2,3   * Өлүм * Ден соолук абалынын күтүлбөгөн олуттуу начарлашы * Башка критерийлер | |
| Отчет жөнөтүлгөн башка ыйгарым укуктуу органдар | |
| 2. Отчет берген адам жөнүндө маалымат | |
| Отчет берген адамдын статусу1,2,3   * Өндүрүүчү * Ыйгарым укуктуу өкүл | |
| 3. Өндүрүүчүнүн маалыматы | |
| Өндүрүүчүнүн аты1,2,3 | |
| Байланышуучу адамдын аты-жөнү (бар болсо)1,2,3 | |
| Дарек 1,2,3 | |
| Индекс1,2,3 | Шаар 1,2,3 |
| Телефон 1,2,3 | Факс (эгерде бар болсо)1,2,3 |
| E-mail11,2,3 | Өлкө1,2,3 |
| 4. Ыйгарым укуктуу өкүлдүн маалыматтары (эгерде бар болсо) | |
| Ыйгарым укуктуу өкүлдүн аты-жөнү1,2,3 | |
| Байланыштуу адамдын аты-жөнү (бар болсо)1,2,3 | |
| Дарек 1,2,3 | |
| Индекс1,2,3 | Шаар 1,2,3 |
| Телефон 1,2,3 | Факс (эгерде бар болсо)1,2,3 |
| E-mail 1,2,3 | Өлкө1,2,3 |
| 5. Медициналык буюм жөнүндө маалыматтар | |
| Медициналык буюмду колдонуунун потенциалдуу кооптуулук классы 1,2,3   * 3 * 2б * 2а * 1 | |
| Глобалдык медициналык буюмдун номенклатурасына (GMDN) ылайык медициналык буюмдун түрүнүн коду | |
| Медициналык буюмдун уникалдуу коду (Unique device identifier (UDI) (эгерде бар болсо) 2.3 | |
| Медициналык буюмдун аталышы1,2,3 | |
| Модели (эгер бар болсо) 2,3 | Каталог номери (эгер бар болсо)2,3 |
| Сериялык номери (эгер бар болсо)2,3 | Партиянын (сериянын) номери (эгер бар болсо) 2.3 |
| Программалык камсыздоонун версиясы (эгер бар болсо) 2.3 | |
| Чыккан күнү 2,3 | Жарактуулук мөөнөтү бүткөн күнү (эгер бар болсо)2,3 |
| Имплантация күнү (имплантаттар үчүн гана)2,3 | Эксплантация күнү (имплантаттар үчүн гана)2,3 |
| Имплантациянын узактыгы (имплантациянын так күнү же эксплуатациянын башталышы белгилүү болгон учурда толтурулат)2,3 | |

|  |  |
| --- | --- |
| Тиешелүү шайманедар жана (же) чогуу колдонулган медициналык буюмдар (эгер бар болсо) 2.3 | |
| Катталган медициналык буюмдардын Мамлекеттик реестриндеги каттоо күбөлүгүнүн номери (бар болсо)2,3 | |
| 6. Жагымсыз окуя (инцидент) жөнүндө маалыматтар | |
| Жагымсыз окуя (инцидент) болгон күн 2.3 | |
| Жагымсыз окуянын (инциденттин) сүрөттөмөсү 1,2,3 | |
| Медициналык уюмдун-колдонуучунун отчеттунун номери  (эгер бар болсо) 1,2,3 | |
| Өндүрүүчү жагымсыз окуя (инцидент) жөнүндө маалымат алган күн 1,2,3 | |
| Тартылган бейтаптардын саны (эгер белгилүү болсо) 2,3 | Тартылган медициналык буюмдардын саны (эгер белгилүү болсо)2,3 |
| Медициналык буюмдардын учурдагы жайгашкан жери  (эгер белгилүү болсо) 1,2,3 | |
| Жагымсыз окуя (инцидент) болгон учурда медициналык буюмду ким колдонгон (бирин тандаңыз)2,3:   * Медицина кызматкерлери * бейтап * Башка | |
| Медициналык буюмду колдонуу (бирин тандаңыз)2,3   * Негизги колдонуу * Бир жолу колдонулуучу медициналык буюмду кайра колдонуу * Көп жолу колдонулуучу медициналык буюмду кайра колдонуу * Техникалык тейлөө же оңдоодон кийин медициналык буюм * Башка * Көйгөй колдонуу алдында аныкталган | |
| 7. Бейтап тууралуу маалымат | |
| Бейтаптын көйгөйүн баяндоо2,3 | |
| Ден соолука байланыштуу оорулардын жана көйгөйлөрүнүн Эл аралык статистикалык классификациясына ылайык жагымсыз окуяга (инцидентке) байланыштуу бейтаптын көйгөйүнүн коду жана термини, 10 жолку карап чыгууда (МКБ-10)3 | |
| Жагымсыз окуя (инцидент) болгон өлкө1,2,3 | |
| Медициналык уюм тарабынан бейтапка көрсөтүлгөн аракеттер жана жардам2,3 | |
| Жынысы (эгер бар болсо)2,3: Эркек Аял | |
| Бейтаптын жаш курагы (эгер бар болсо)2,3: жыл айлар күн | |
| Бейтаптын салмагы (кг) (эгер бар болсо) 2.3 | |
| 8. Медициналык уюм жөнүндө маалымат (эгер бар болсо) | |
| Медициналык уюмдун аталышы 1,2,3 | |
| Медициналык уюмдун байланыш адамынын аты-жөнү (бар болсо)2,3 | |
| Дарек1,2,3 | |
| Индекс1,2,3 | Шаар 1,2,3 |
| Телефон1,2,3 | Факс (эгерде бар болсо)1,2,3 |
| Электрондук почта1,2,3 | Өлкө1,2,3 |
| 9. Өндүрүүчүнүн алдын ала корутундусу (баштапкы/кийинки отчет үчүн) | |
| Өндүрүүчү тарабынан жүргүзүлгөн алдын ала анализ жүргүзүү1,2 | |
| Жагымсыз окуянын түрү (инцидент) (1-деңгээлдин коду жана термини - ISO/TS 19218-1)2.3 | |
| Жагымсыз окуянын түрү (инцидент) (2-деңгээлдин коду жана термини - ISO/TS 19218-1)2.3 | |
| Өндүрүүчү тарабынан аткарылган алгачкы оңдоо таасири1,2 | |
| Кийинки отчеттун болжолдуу күнү1,2 | |
| 10. Өндүрүүчүнүн акыркы иликтөөсүнүн жыйынтыгы (корутунду отчет үчүн) | |
| Өндүрүүчү жүргүзгөн анализинин жыйынтыктары3 | |
| Жагымсыз окуяны (инцидент) баалоо (1-деңгээлдин коду жана термини - ISO/TS 19218-2) | |
| Жагымсыз окуяны (инцидент) баалоо (2-деңгээлдин коду жана термини - ISO/TS 19218-2) | |
| Жергиликтүү коопсуздук боюнча оңдоо иштери3 | |
| Бул иш-чараларды ишке ашыруунун мөөнөттөрү3 | |
| Өндүрүүчүнүн акыркы комментарийлери | |
| Өндүрүүчүгө бир эле түрдөгү медициналык буюмга тиешелүү болгон башкы себепке окшош жагымсыз окуялар (инциденттер) жөнүндө белгилүүбү?3  Ооба Жок  Ооба болсо, кайсы өлкөлөрдө жана жагымсыз окуялардын (инциденттер) санын көрсөтүңүз3 | |
| Окшош жагымсыз окуялардын саны (инциденттер)3 | |
| Медициналык буюмдар башка мамлекеттерге да таратылган (эгерде бар болсо)3: | |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1Алгачкы отчет берүүдө толтуруу үчүн талап кылынган талаа.

2Кийинки отчет берүүдө толтуруу үчүн талап кылынган талаа.

3Корутунду отчет берүүдө толтуруу үчүн талап кылынган талаа.

Эскертүү. Бул отчет өндүрүүчүнүн жана анын ыйгарым укуктуу өкүлү үчүн жагымсыз окуя (инцидент) жана анын кесепеттери боюнча жоопкерчиликти моюнга алуу болуп саналбайт, анда камтылган маалыматтар толук эмес жана так эмес болушу мүмкүн. Бул отчет ошондой эле отчетто келтирилген медициналык буюмдун бузулганын жана медициналык буюм адамдын ден соолугунун болжолдуу начарлашына же өлүмүнө себепкер болгондугун моюнга алуу болуп саналбайт.

Мен өзүмдүн билгеним боюнча берилген маалымат туура экенин тастыктайм.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(кызмат орду) (колу) (аты-жөнү)*

“\_\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 \_\_-ж. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_