شماره ثبت شکایت:.....

اطلاعات گزارش دهنده (آزمایشگاه/ فرد):

نام فرد گزارش دهنده: ..... نام آزمایشگاه/ شرکت: .....

سمت شغلی: ..... شماره تماس: .....

تاریخ گزارش: ..... پست الکترونیکی: .....

آدرس: .....

جزئیات و مشخصات محصول:

نام محصول: ..... شماره کاتالوگ (Reference No.) : ..... / ..... :Lot No

تاریخ انقضا: ..... شماره ویرایش بروشور مورد استفاده: .....

در صورت تهیه کیت از طریق شرکت های پخش، لطفا نام شرکت ذکر شود: .....

جزئیات مورد گزارش:

تاریخ مشاهده/ تاریخ رویداد: .....

گزارش عملکرد نامطلوب کیت:

☐ مثبت/منفی کاذب ☐ عدم کارکرد کنترل مثبت ☐ اشکال در حجم مسترمیکس/کنترل مثبت/کنترل منفی

☐ آلودگی کنترل منفی ☐ عدم کارکرد کنترل داخلی ☐ اشکال در ارزیابی کنترل کیفی خارجی/ مهارت آزمایی

☐ آلودگی در NTC ☐ نتایج کنترل کیفی نادرست ☐ عدم همخوانی با بالین بیمار و یا نتایج آزمایشات دیگر بیمار

تاثیر در نتیجه گزارش شده:

☐ تاخیر در تشخیص ☐ تشخیص اشتباه ☐ تاثیر در نوع درمان

اطلاعات دستگاه و ادوات مرکز:

دستگاه و سمپلرها دارای کالیبراسیون می باشند؟ ☐ بله ☐ خیر آخرین زمان سرویس وکالیبراسیون دستگاه و ادوات: .....

نام و مدل دستگاه Thermal cycler/Real-time Machine : ..... شماره ویرایش نرم افزار: .....

ضدعفونی هود و ادوات قبل از تست انجام و ثبت گردیده؟ ☐ بله ☐ خیر

مشکل مشاهده شده یا درخواست راهنمایی مرکز را شرح و نوع نمونه را قید بفرمایید:

تعداد کیت های دارای نقص: ..... تعداد بیماران با نتیجه اشتباه یا با تاخیر در گزارش:.....

نام اپراتور/کاربر در زمان مشاهده/رویداد: ..... آیا بیش از یک کاربر، مشکل با این محصول را مشاهده کرده است؟ ☐ بله ☐ خیر

لطفا برنامه اجرا شده دستگاه (ران کاری)، عکس از جعبه محصول و لیبل آن را به پیوست ارسال نمایید.

درصورتیکه طی تجربه با کیت آزمایشگاهی مورد نظر، پیشنهاد مثبت در جهت بهبود دارید، بیان نمایید.

توجه شود ارسال این گزارش به خودی خود نشان دهنده قبول مشکل از طرف تولیدکننده و یا نماینده مجاز نبوده و باید مورد بررسی و ریشه یابی قرارگیرد.

نام فرد تکمیل کننده فرم : ..... نام مسئول: .....

امضاء و مهر آزمایشگاه امضاء