

**In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel történt  
váratlan esemény bejelentő**

*a 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 9. számú melléklete szerint*

**Kompetens Hatóság megnevezése/címe:** Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési  
Központ/ Orvostechnikai Főosztály (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.)

**Tel.:** 235-7914, 302-5060 **Fax:** 269-1255, **e-mail:** [vigilance@enkk.hu](mailto:vigilance@enkk.hu) **WEB:** [www.enkk.hu](http://www.enkk.hu)

A 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 11. §-ban előírt bejelentéseknek a következő adatokat kell tartalmazniuk:

1. a bejelentő intézet és a balesetfelelős neve, címe, elérhetősége;
2. a jelenséget (veszélyhelyzetet, balesetet) észlelő vagy közvetítő személy neve;
3. a jelenség helye, időpontja (dátum, óra);
4. a jelenség részletes leírása;
5. a jelenség típusa:
– bekövetkezett-e baleset,
– baleset közvetlen lehetősége fennállt-e,
– veszélyhelyzetbe került-e a beteg vagy a készülék kezelője,
– meghibásodott-e a készülék (amely másutt vagy később balesethez vezethet),
– az eszköz valamely teljesítőképességi jellemzőjének romlása megfigyelhető volt-e;
6. milyen tényezők játszottak közre a váratlan esemény bekövetkezésében;
7. a bekövetkezett baleset következményeinek leírása;
8. a készülék, eszköz gyártója, típusa, gyártási száma, a gyártás éve, a beszerzés éve;
9. üzemfenntartás:
– a készülékre szervizszerződés van-e érvényben (szerviz neve, címe),
– saját (intézeti) szerviz végzi-e a javítást, karbantartást,
– az utolsó szerviz által végzett beavatkozás időpontja,
– az utolsó nagyjavítás időpontja;
10. a váratlan eseménnyel kapcsolatos intézkedések (FSCA), intézkedések a további balesetek megelőzésére;
11. kinek jelentették a jelenséget, balesetet;
12. egyéb megjegyzés;
13. a bejelentés dátuma, aláírás.