



SEGNALAZIONE ON-LINE DI INCIDENTE CON DISPOSITIVO MEDICO



Fertility Day

Parliamo di salute.

Temi, video, infografiche, mappa
consultori e centri PMA



La nostra salute



Temi e professioni



News e media



Ministro e

Sei in: Home > Temi e professioni

Temi e professioni

Informazioni, dati, attività, servizi, norme e tutta
sviluppo e miglioramento dedicato a operatori e s



In evidenza

Alimenti

Assistenza, ospedale e territorio

Piani, finanziamenti e monitoraggio
del SSN

Ricerca e innovazione

Indice A-Z

Ambiente e salute

Dispositivi medici e altri prodotti

Prevenzione

Risorse umane e formazione continua

FAQ - Domande e risposte

Animali

Donna e bambino

Qualità e sicurezza delle cure

Sanità internazionale



Dispositivi medici

I temi di questa sezione sono a cura di: Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

> Contatti

Web editing: Carmela Paolillo

In evidenza



Istituzione di un elenco di enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici
20 settembre 2016 - Gli Enti interessati ad essere inseriti nell'elenco dovranno presentare istanza di iscrizione entro e non oltre il 10 ottobre 2016



Apparecchiature a risonanza magnetica; chiarimenti riguardo la marcatura CE
13 settembre 2016 - Il Ministero fornisce chiarimenti riguardo la marcatura CE come dispositivi medici delle apparecchiature RM per evitare differenti interpretazioni in sede di bandi di acquisto

Archivio notizie

Avvisi di sicurezza

La pubblicazione web è la principale modalità di divulgazione degli avvisi di sicurezza sui dispositivi medici dal 1° ottobre 2008

> Informazioni generali sugli avvisi

Archivio avvisi

> Caratteristiche generali

Le categorie di dispositivi medici Glossario Classi di dispositivi Dispositivi su misura Dispositivi impiantabili attivi
Dispositivi medico-diagnostici in vitro Norme tecniche Testi coordinati sui dispositivi medici Documenti interpretativi
Contributo del 5,5 % delle spese sostenute per attività promozionali FAQ - Dispositivi medici

> Prodotti borderline

Le norme e i documenti comunitari relativi ai prodotti borderline



Rapporto di incidente

da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute

Piattaforma NSIS



Accesso utenti registrati

> Registrati
> Hai dimenticato la password?

Servizi online

- > Dispositivi medico-diagnostici in vitro
- > Pubblicità sanitaria
- > Rilascio attestazione di marcatura CE (Certificati di libera vendita)
- > Sperimentazione clinica
- > Uso compassionevole

Eventi



Stati Generali della Ricerca Sanitaria
Data evento: 27 - 28 aprile 2016

Archivio eventi

Vai direttamente a



Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute (art. 9 D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

Per compilare il rapporto dati sull'incidente che si intende comunicare, sono previsti 4 passi :

1. compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio
2. compilazione dei dati relativi al dispositivo medico
3. compilazione dei dati relativi all'evento
4. compilazione dei dati relativi al compilatore

Si può passare da un passo all'altro utilizzando i bottoni "Avanti" e "Indietro" a fondo pagina ed è sempre messo in evidenza il passo in cui ci si trova.
Al termine dei 4 passi, sarà possibile scaricare sul proprio PC il file contenente il modulo compilato.

1. Luogo Episodio 2. Dispositivo 3. Evento 4. Compilatore

1. Compilazione dei dati reattivi al luogo dove si è verificato l'episodio.

Posizionandosi con il mouse sull'immagine ⓘ è possibile visualizzare una breve descrizione del campo.

Informazione: I campi seguiti da asterisco sono obbligatori.

Informazione: Per la ricerca nel campo **1.3** si consiglia l'utente di inserire il termine che più caratterizza la struttura e di non usare termini troppo generici, come ad esempio *Azienda Ospedaliera*. In alternativa si può utilizzare il codice ministeriale della struttura. Le strutture visualizzate sono le prime 20 del risultato della ricerca, qualora la struttura cercata non dovesse comparire fra le prime 20 proposte si consiglia di utilizzare criteri di ricerca meno generici.

Informazione: Almeno uno tra i campi **1.5**, **1.6** o **1.7** deve essere valorizzato.

Informazione: I campi bordati di nero sono in sola lettura.



PRIMA PAGINA

Luogo Episodio

1.1* Rapporto interno n.	
1.2 Rapporto relativo a	Incidente

Luogo dove si è verificato l'episodio

1.3* <u>Denominazione o codice della struttura</u>		
1.4 Reparto		
1.5 Telefono		
1.6 Fax		
1.7 Email		
1.8* Data dell'episodio		
1.9* Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio		

Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio

1.10* Nome	
1.11* Cognome	
1.12* Qualifica	

- In caso di **struttura ospedaliera, pubblica o privata, e di cento di riabilitazione** è possibile ricercare tale struttura tra l'elenco delle strutture censite dal Sistema informativo sanitario inserendo la denominazione o parte di essa. Una volta trovata la struttura in cui si è verificato l'incidente è sufficiente sceglierla dal menù a tendina; una volta effettuata la scelta alcuni campi verranno pre-compilati, è comunque possibile correggere le informazioni prospettate.



PRIMA PAGINA

Luogo Episodio

1.1* Rapporto interno n.	1
1.2 Rapporto relativo a	Incidente
Luogo dove si è verificato l'episodio	
1.3* Denominazione o codice della struttura	AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA ASM
1.4 Reparto	Studio privato Dott. Mario Rossi
1.5 Telefono	0659942381
1.6 Fax	
1.7 Email	mario.rossi@studioprivato.it
1.8* Data dell'episodio	14/09/2016
1.9* Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio	AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA ASM
Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio	
1.10* Nome	Mario
1.11* Cognome	Rossi
1.12* Qualifica	Medico dermatologo

- In caso, invece di **struttura extra-ospedaliera** (ambulatorio, laboratorio, struttura residenziale o semiresidenziale, studio privato, domicilio del paziente, farmacia territoriale ecc.), il campo denominazione deve contenere la ASL territorialmente competente che può essere ricercata inserendo la denominazione o parte di essa. Una volta trovata la ASL territorialmente competente l'incidente è sufficiente sceglierla dal menù a tendina; dopo la scelta alcuni campi verranno pre-compilati, è comunque possibile correggere le informazioni prospettate inserendo quelle della struttura sanitaria in cui si è verificato l'incidente.
- La denominazione della struttura sanitaria in cui si è verificato l'incidente deve essere inserita nel campo **1.4 Reparto**



SECONDA PAGINA *Dispositivo*

Dispositivo medico oggetto dell'episodio

2.1* Tipologia del dispositivo

Di classe

2.2 Numero di repertorio

322920

2.3 Nome commerciale del dispositivo

AQUAMID

2.5 N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante.

AQ10

2.6 Numero di lotto o di serie

2.7 Data di scadenza

2.8 Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)

P900403

PRODOTTI NON RIASSORBIBILI PER R

2.13 Tipologia d'uso

Dispositivo monouso

Dispositivo pluriuso

Fabbricante del dispositivo

2.15 Denominazione Fabbricante

CONTURA INTERNATIONAL A/S

2.16 Nazione

DANIMARCA

Indietro

Avanti

Il campo è obbligatorio. Si tratta del numero di registrazione del dispositivo medico oggetto di segnalazione nella banca Dati del Ministero della salute. È il numero identificativo univoco del dispositivo, per ricercare il numero occorre cliccare sulla lente d'ingrandimento, si aprirà una pagina in cui è possibile effettuare la ricerca secondo diversi criteri (denominazione, fabbricante modello o categoria). Una volta trovato il dispositivo è sufficiente selezionarlo affinché altri campi contenenti informazioni anagrafiche si pre-compilino.



TERZA PAGINA

Evento

3.1* L'episodio ha coinvolto:

Paziente

Operatore

3.2 Dati paziente

Età

Iniziali

Nel caso di dispositivo impiantato

3.3 Data dell'impianto se conosciuta

01/09/2016



Dati sull'utilizzo del dispositivo

3.4* Il dispositivo è stato utilizzato

Sì

Problema evidenziato prima dell'uso

Primo Utilizzo



Descrizione dell'incidente

3.5* Classe dell'incidente

Inaspettato peggioramento, serio pericolo



3.6* Descrizione dell'incidente

descrizione dell'evento



3.7* Conseguenza dell'incidente

Intervento specifico





QUARTA PAGINA

Compilatore

1. Luogo Episodio 2. Dispositivo 3. Evento 4. Compilatore

4. Compilazione dei dati relativi al compilatore.

Posizionandosi con il mouse sull'immagine  è possibile visualizzare una breve descrizione del campo.

 **Informazione:** I campi seguiti da asterisco sono obbligatori.

Dati del compilatore

4.1 Ruolo	Operatore sanitario
4.2 Nome	nnn
4.3 Cognome	nnn
4.4 Qualifica	Medico dermatologo
4.5 Struttura Sanitaria di appartenenza	'CASA DI CURA PROF.DOTT. LUIGI COBELLIS'
4.6 Telefono	75888
4.7 Fax	
4.8 Email	CASADICURACOBELLIS@PEC.IT

Indietro

Avanti



**SEGNALAZIONE
AVVENUTA CON
SUCCESSO**

1. Luogo Episodio 2. Dispositivo 3. Evento 4. Compilatore

4. Compilazione dei dati relativi al compilatore.

Posizionandosi con il mouse sull'immagine  è possibile visualizzare una breve descrizione del campo.

Modulo PDF

Il modulo del rapporto, al quale è stato attribuito il codice **DVO-n58n**, è stato compilato con successo.
Il modulo, una volta scaricato nella propria postazione in locale, dovrà essere inviato via PEC all'indirizzo di posta dgfdm@postacert.sanita.it.
La generazione del PDF operazione potrebbe richiedere alcune decine di secondi.
Una volta ottenuta la copia digitale del modulo sarà possibile **inserire un nuovo rapporto incidente**.

Aprire o salvare **rapportoDVO-n58n.pdf** (128 KB) da **salute.gov.it?**

Apri

Salva ▼

Annulla





GRAZIE

www.salute.gov.it :
vigilance@sanita.it