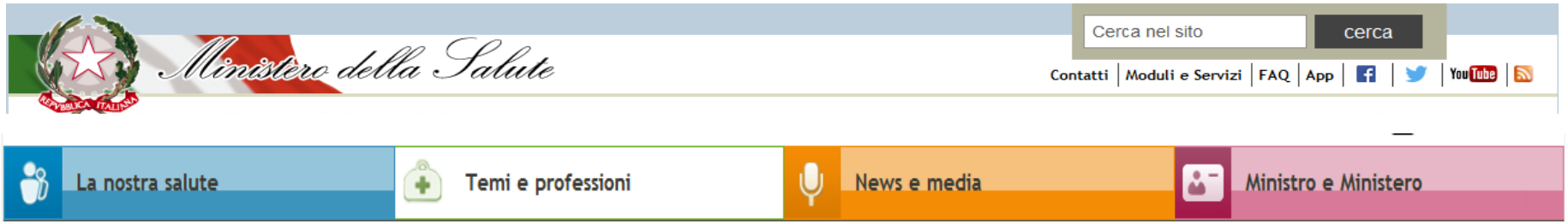
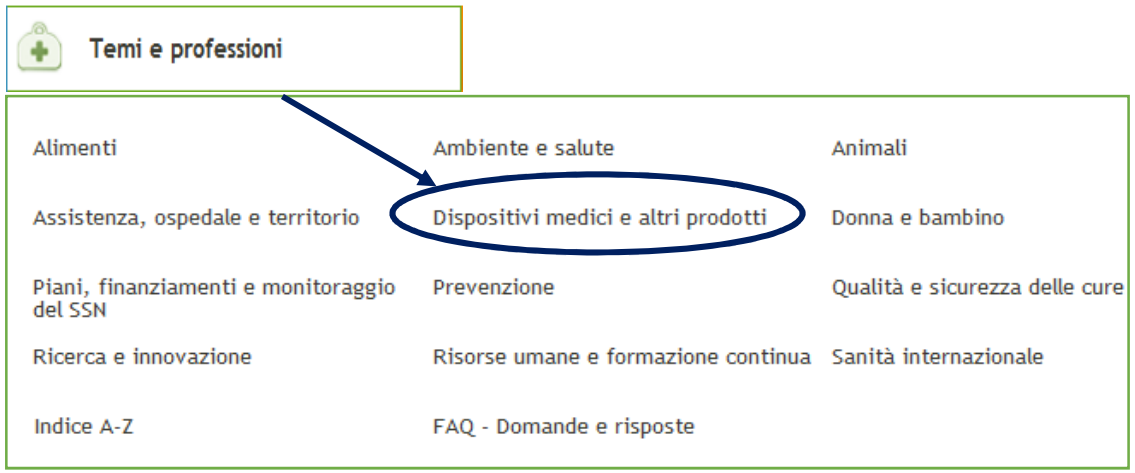
SEGNALAZIONE ON-LINE DI INCIDENTE CON DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO

Ministero della Salute

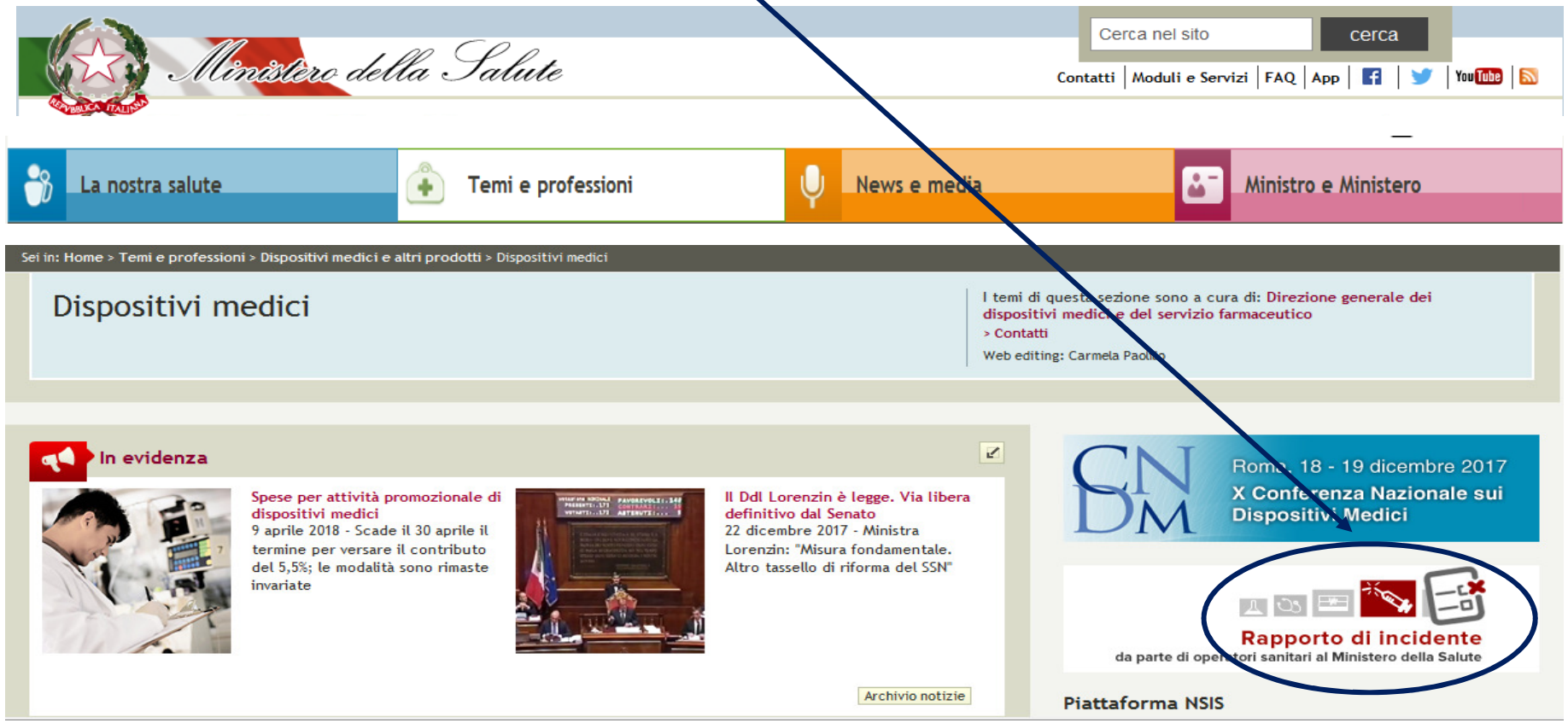
Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Ufficio 4: Diagnostici in Vitro

- **Accedere al portale del Ministero della salute: http://www.salute.gov.it**
- **Dalla sezione "Temi e professioni" della homepage scegliere "dispositivi medici e altri prodotti" e quindi "dispositivi medici"**





Una volta entrati nella sezione “dispositivi medici” cliccare sul banner in alto, a destra della pagina “Rapporto di incidente”



Si apre la pagina iniziale relativa la segnalazione di incidenti da parte di operatori sanitari che deve essere compilata nelle sue 4 sezioni

Area tematica Dispositivi medici | Archivio servizi online

Ministero della Salute

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; art.11, D.Lgs. n.332 del 2000)

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 2 3 4

1 *Luogo episodio*

1.1* Rapporto interno n.

1.2 Rapporto relativo a — Incidente

Luogo dove si è verificato l'episodio

1.3* Denominazione o codice della struttura

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

Dati del responsabile della vigilanza

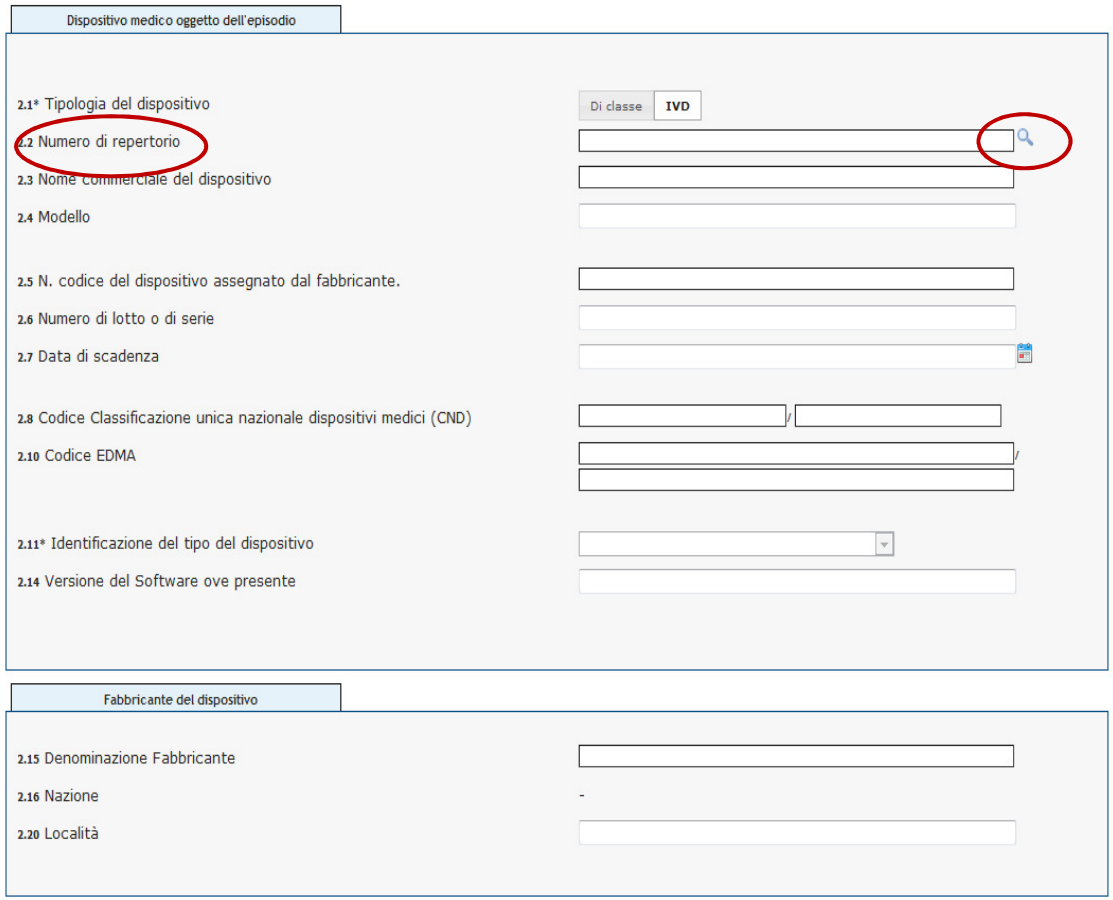
1.13* Nome

1.14* Cognome

In caso di **struttura ospedaliera, pubblica o privata,** è possibile ricercare tale struttura tra l'elenco della struttura censita 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.

In caso di **struttura extra – ospedaliera** *(ambulatorio, laboratorio, studio privato, domicilio del paziente, farmacia territoriale* etc.) il campo *denominazione* deve contenere la ASL territorialmente competente che può essere ricercata ed inserita mediante il menù a tendina. Una volta effettuata la scelta alcuni campi verranno pre-compilati, è comunque possibile correggere le informazioni prospettate. La denominazione della struttura sanitaria in cui si è verificato l'incidente deve essere inserita nel campo ***1.4 Reparto***

2 *Dispositivo*



Numero di repertorio: il campo è da inserire solo se disponibile.

Si tratta del numero di registrazione del dispositivo medico diagnostico in vitro, oggetto di segnalazione, nella banca dati del Ministero della salute.

Per ricercare il numero occorre cliccare sulla lente di 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.

3 Evento

Dati relativi all'evento

3.1* L'episodio ha coinvolto: Paziente | Operatore

Dati sull'utilizzo del dispositivo

3.4* Il dispositivo è stato utilizzato: Sí | Problema evidenziato prima dell'uso

Descrizione dell'incidente

3.5* Classe dell'incidente

3.6* Descrizione dell'incidente

3.7* Conseguenza dell'incidente

3.8* Numero pezzi coinvolti

3.9* Il dispositivo ("Specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile: Sí | No

3.11* Azioni intraprese dall'operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza:
- Informativa al fabbricante/distributore
- Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale
- Comunicazione al responsabile della vigilanza
- Altro

3.12 Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute

3.13 Data compilazione del presente rapporto: 21 settembre 2018

4 Compilatore

Dati del compilatore

4.1 Ruolo

4.2 Nome

4.3 Cognome

4.4 Qualifica

4.5 Struttura Sanitaria di appartenenza

4.6 Telefono

4.7 Fax

4.8 Email

Indietro

Avanti

Il sistema genera la **bozza** del modulo del rapporto di incidente per l'eventuale rettifica dei dati prima della generazione del file pdf definitivo

Con *"invia rapporto"* il sistema genera il modulo del rapporto di incidente a cui attribuisce un codice.

Il file pdf deve essere salvato in locale, quindi inviato all'indirizzo di posta certificata

dgfdm@postacert.sanita.it

GRAZIE

WWW.salute.gov.it