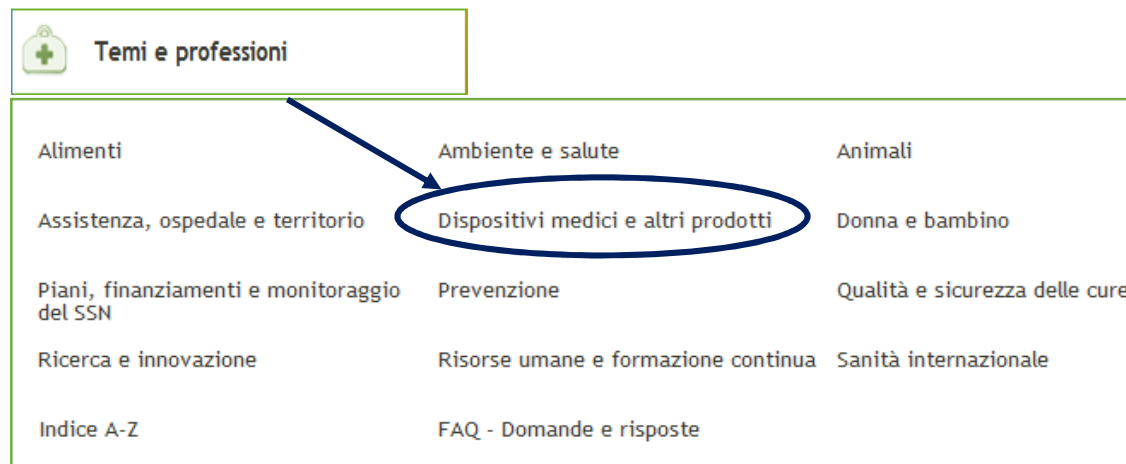
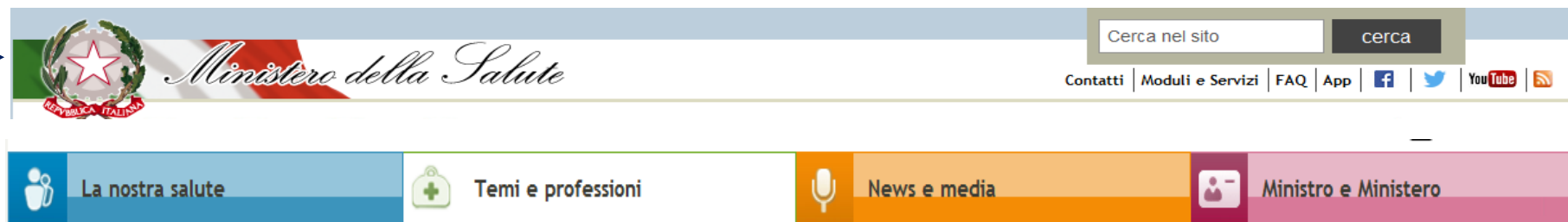


SEGNALAZIONE ON-LINE DI INCIDENTE CON DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO

- 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”

The screenshot shows the official website of the Italian Ministry of Health. At the top, there is a header with the Ministry's logo and name, a search bar, and navigation links. Below this is a main menu with categories like 'La nostra salute', 'Temi e professioni', 'News e media', and 'Ministro e Ministero'. The 'Dispositivi medici' section is highlighted, showing a breadcrumb trail and a list of related topics. A blue arrow points from the instruction text to a banner titled 'Rapporto di incidente' (Incident Report) under the 'X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici' (X National Conference on Medical Devices).

Ministero della Salute

Cerca nel sito **cerca**

Contatti | Moduli e Servizi | FAQ | App | [f](#) | [t](#) | [YouTube](#) | [RSS](#)

La nostra salute | Temi e professioni | News e media | Ministro e Ministero

Sei in: Home > Temi e professioni > Dispositivi medici e altri prodotti > Dispositivi medici

Dispositivi medici

I temi di questa sezione sono a cura di: **Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico**
> Contatti
Web editing: Carmela Paolino

In evidenza

Spese per attività promozionale di dispositivi medici
9 aprile 2018 - Scade il 30 aprile il termine per versare il contributo del 5,5%; le modalità sono rimaste invariate

Il Ddl Lorenzin è legge. Via libera definitivo dal Senato
22 dicembre 2017 - Ministra Lorenzin: "Misura fondamentale. Altro tassello di riforma del SSN"

X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Roma, 18 - 19 dicembre 2017

Rapporto di incidente
da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute

Archivio notizie

Piattaforma NSIS

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



Ministero della Salute

Area tematica Dispositivi medici | Archivio servizi online

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.	<input type="text"/>
1.2 Rapporto relativo a	Incidente

Luogo dove si è verificato l'episodio	
1.3* Denominazione o codice della struttura	<input type="text"/>
1.4 Reparto	<input type="text"/>
1.5 Telefono	<input type="text"/>
1.6 Fax	<input type="text"/>
1.7 Email	<input type="text"/>
1.8* Data dell'episodio	<input type="text"/>
1.9* Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio	<input type="text"/>

Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio	
1.10* Nome	<input type="text"/>
1.11* Cognome	<input type="text"/>
1.12* Qualifica	<input type="text"/>

Dati del responsabile della vigilanza	
1.13* Nome	<input type="text"/>
1.14* Cognome	<input type="text"/>

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

Dispositivo medico oggetto dell'episodio	
2.1* Tipologia del dispositivo	Di classe IVD
2.2 Numero di repertorio	<input type="text"/>
2.3 Nome commerciale del dispositivo	<input type="text"/>
2.4 Modello	<input type="text"/>
2.5 N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante.	<input type="text"/>
2.6 Numero di lotto o di serie	<input type="text"/>
2.7 Data di scadenza	<input type="text"/>
2.8 Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	<input type="text"/>
2.10 Codice EDMA	<input type="text"/>
2.11* Identificazione del tipo del dispositivo	<input type="text"/>
2.14 Versione del Software ove presente	<input type="text"/>

Fabbricante del dispositivo	
2.15 Denominazione Fabbricante	<input type="text"/>
2.16 Nazione	-
2.20 Località	<input type="text"/>

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:	<input type="button" value="Paziente"/> <input type="button" value="Operatore"/>

Dati sull'utilizzo del dispositivo	
3.4* Il dispositivo è stato utilizzato	<input type="button" value="Sì"/> <input type="button" value="Problema evidenziato prima dell'uso"/>

Descrizione dell'incidente	
3.5* Classe dell'incidente	<input type="text"/>
3.6* Descrizione dell'incidente	<input type="text"/>
3.7* Conseguenza dell'incidente	<input type="text"/>
3.8* Numero pezzi coinvolti	<input type="text"/>
3.9* Il dispositivo ("Specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile	<input type="button" value="Sì"/> <input type="button" value="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	<div><input type="button" value="Informativa al fabbricante/distributore"/> <input type="button" value="Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale"/> <input type="button" value="Comunicazione al responsabile della vigilanza"/> <input type="button" value="Altro"/></div>
3.12 Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute	<input type="text"/>
3.13 Data compilazione del presente rapporto	21 settembre 2018

4 *Compilatore*

Dati del compilatore	
4.1 Ruolo	<input type="text"/>
4.2 Nome	<input type="text"/>
4.3 Cognome	<input type="text"/>
4.4 Qualifica	<input type="text"/>
4.5 Struttura Sanitaria di appartenenza	<input type="text"/>
4.6 Telefono	<input type="text"/>
4.7 Fax	<input type="text"/>
4.8 Email	<input type="text"/>

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



Ministero della Salute

Area tematica Dispositivi medici | Archivio servizi online

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)

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.

Anteprima PDF

È in fase di generazione la **bozza** del modulo del rapporto che consentirà di effettuare le verifiche sulla correttezza dei dati inseriti (questa operazione potrebbe richiedere alcune decine di secondi).

Cliccare su 'Invia Rapporto' per ottenere il modulo da inviare al Ministero della Salute o su 'Indietro' per rettificare i dati.

Indietro

Invia Rapporto



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

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)

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

4. Compilazione dei dati reattivi 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-p65u**, 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**.

GRAZIE

WWW.salute.gov.it



