

Ministero della Salute

Sistema di Segnalazione per i Dispositivi Medici

(a partire da gennaio 2014)

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa.

La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

Fra i compiti in carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici per il fabbricante o suo mandatario, in particolare la comunicazione immediata all'autorità competente di tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e di tutte le azioni correttive di campo che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico.

In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tutti gli altri inconvenienti che non integrano le condizioni per essere considerati dei veri e propri incidenti ma che potrebbero richiedere delle idonee azioni correttive.

Per tali adempimenti sono previsti specifici modelli di schede

Comunicazione del 23 Gennaio 2014

Link per segnalazione telematica del rapporto per gli operatori sanitari:

<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

**RAPPORTO INIZIALE sulle alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico da parte del fabbricante
al Ministero della Salute
(art. 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)**

N° identificativo incidente:.....

A) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Mandatario (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Responsabile dell'immissione in commercio (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Distributore (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico	
N°. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Materiale/i costituente/i il dispositivo (solo per le protesi impiantabili)	
Gruppo e tipo secondo la classifica GMDN	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute ⁽¹⁾	

Classificazione CE (Dispositivi medici impiantabili attivi: D.L.gs 507/92 attuazione Dir. 90/385/CEE Dispositivi medici di classe I, I con funzioni di misura, I sterile, IIa, IIb, III: D.L.gs 46/97 attuazione Dir.93/42/CEE	
Organismo notificato (Ove applicabile indicare n° e nome)	
Dispositivo su misura <input type="checkbox"/> Se Sì, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7)	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <input type="checkbox"/> Non sterile <input type="checkbox"/>	
Metodo di sterilizzazione	
Dispositivo Monouso <input type="checkbox"/> pluriuso <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/> in sperimentazione clinica <input type="checkbox"/>	
In caso di dispositivo in sperimentazione clinica, indicare il n° di codice della sperimentazione	

(1) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medici.

Il dispositivo è in commercio in altri paesi dell'Unione Europea? Sì
No

In caso affermativo elencare i paesi nei quali il dispositivo è commercializzato

PAESE	Denominazione Commerciale

B) Disfunzioni, carenze/deterioramento rilevati

Nelle caratteristiche (specificare): _____ _____
Nelle prestazioni (specificare): _____ _____
Nelle istruzioni d'uso (specificare): _____ _____
Nell'etichettatura (specificare): _____ _____
Altro (specificare): _____ _____

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
4. Data dell'episodio	
5. Riferimenti della segnalazione effettuata da parte degli operatori sanitari al Ministero della Salute, se disponibili (data, numero della segnalazione trasmessa al Ministero)	
6. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
7. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

L'episodio ha coinvolto: il paziente l'operatore

Se sì, età

Se sì, iniziali

(nome-cognome)

Relazione tra dispositivo ed episodio

Certa Possibile

Dati relativi all'incidente o al mancato incidente

Il dispositivo è stato utilizzato Sì No

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo e, se conosciuta, la diagnosi relativa al paziente trattato:

Nel caso di utilizzo del dispositivo: procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente:

Correlabili con lo stesso dispositivo in data.....

Correlabili con dispositivi appartenenti allo stesso gruppo/tipologia

Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute anche ai fini di ulteriori interventi

Data di compilazione del presente rapporto: _____

E) Dati del compilatore

Nome e cognome:	_____
Qualifica:	_____
Ditta di appartenenza:	_____
Telefono	_____
Fax	_____
E_mail	_____
Firma:	_____

Si rammenta che, tenuto anche conto della linea guida europea sulla vigilanza:

- per **incidente** si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.
- per **mancato incidente** si intende:
 - a) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;
 - b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

ALLEGATO 7

Campo di applicazione	Odontotecnico	Ortopedico	Podologico	Ottico	Altro
Tipologie	Protesi dentale fissa	Calzature e relativi accessori	Feltraggi	Lenti oftalmiche	Specificare il campo di applicazione e la/e tipologia/e (a testo libero)
	Protesi dentale mobile	Ortesi ortopediche annesse alla calzatura	Ortesi podaliche al silicone	Lenti a contatto	
	Protesi dentale combinata	Ortesi spinali	Ortesi podaliche notturne	Cannocchiali da occhiali	
	Protesi dentale scheletrica	Presidi addominali	Ortesi podaliche plantari		
	Protesi dentale ortodontica	Presidi per la deambulazione e carrozzelle	ortonixia		
	Protesi dentale provvisoria	Protesi di arti			
		Tutori di arti e di tronco			
		Tutori per il capo			
Origine del materiale	animale	vegetale	minerale	di sintesi	altro

**RAPPORTO FINALE sulle alterazioni delle caratteristiche e delle
prestazioni di un dispositivo medico da parte del fabbricante
al Ministero della Salute**

(art. 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

Riferimenti al rapporto iniziale:.....

N° identificativo incidente:.....

A) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo , codice fiscale o VAT Number)	
Mandatario (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Responsabile dell'immissione in commercio (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Distributore (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico	
N°. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Materiale/i costituente/i il dispositivo (solo per le protesi impiantabili)	
Gruppo e tipo secondo la classifica GMDN	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	

Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute ⁽¹⁾	
Classificazione CE (Dispositivi medici impiantabili attivi: D.L.gs 507/92 attuazione Dir. 90/385/CEE Dispositivi medici di classe I, I con funzioni di misura, I sterile, IIa, IIb, III: D.L.gs 46/97 attuazione Dir.93/42/CEE)	
Organismo notificato (Ove applicabile indicare n° e nome)	
Dispositivo su misura <input type="checkbox"/> Se Sì, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7)	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <input type="checkbox"/> Non sterile <input type="checkbox"/>	
Metodo di sterilizzazione	
Dispositivo monouso <input type="checkbox"/> pluriuso <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/> in sperimentazione clinica <input type="checkbox"/>	
In caso di dispositivo in sperimentazione clinica, indicare il n°. di codice della sperimentazione	

(1) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medici.

Nota: la compilazione della sezione A può essere omessa se non è intervenuta nessuna modifica o non ci sono rettifiche da segnalare rispetto ai dati forniti con il rapporto iniziale

B) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
4. Data dell'episodio	
5. Riferimenti della segnalazione effettuata da parte degli operatori sanitari al Ministero della Salute se disponibili (data, numero della segnalazione trasmessa al Ministero)	
6. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
7. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

Nota: la compilazione della sezione B può essere omessa se non ci sono rettifiche da segnalare rispetto ai dati forniti con il rapporto iniziale

C) Eventuale struttura designata alla verifica

Denominazione:
Indirizzo:

D) Conclusioni

.....

.....

.....

.....

.....

.....

E) Azioni correttive individuate

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Data di compilazione del presente rapporto: _____

F) Dati del compilatore

Nome e cognome: _____

Qualifica: _____

Ditta di appartenenza: _____

Telefono _____

Fax _____

E_mail _____

Firma: _____

**Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari
al Ministero della Salute**

(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:

Incidente

Mancato incidente

A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
Telefono	
Fax	
E-mail	
4. Data dell'episodio	
5. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

B) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
---	--

Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute ⁽¹⁾	
Dispositivo su misura <input type="checkbox"/> Se Sì, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7) ⁽²⁾	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <input type="checkbox"/> Non sterile <input type="checkbox"/>	
Dispositivo monouso <input type="checkbox"/> pluriuso <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/> in sperimentazione clinica <input type="checkbox"/>	
In caso di dispositivo in sperimentazione clinica, indicare il n°. di codice della sperimentazione	

(1) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medici.

(2) Benché il decreto legislativo 46/97 non preveda espressamente la segnalazione di incidenti e mancati incidenti concernenti dispositivi medici su misura, la loro comunicazione all'Autorità Competente da parte dell'operatore sanitario è richiesta sul piano della deontologia professionale.

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente l'operatore

Se sì, età

Se sì, iniziali

(nome-cognome)

Nel caso di dispositivo impiantato

Data dell'impianto (se conosciuta)

Dati sull'utilizzo del dispositivo

Il dispositivo è stato utilizzato	Sì	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi:				
<hr/>				
<hr/>				
<hr/>				
Nel caso di effettivo utilizzo del dispositivo: procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:				
<hr/>				
<hr/>				
<hr/>				
<hr/>				
<hr/>				

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

<hr/>
<hr/>
<hr/>
<hr/>
<hr/>
<hr/>

Conseguenza dell'incidente (vedi definizioni pag. 5)

- decesso
- intervento chirurgico
- intervento medico specifico
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione

- altro*

*(specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, menomazione di una funzione corporea, ecc.)

.....
.....

Numero di pezzi coinvolti

Il dispositivo ("specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è

disponibile: Si

 No

Se sì, dove:

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.....

.....

.....

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

Data di compilazione del presente rapporto: _____

D) Dati del compilatore

Legale rappresentante della struttura

Operatore sanitario

Responsabile della vigilanza

Nome e cognome: _____

*Qualifica: _____

*Struttura sanitaria di appartenenza _____

*Telefono _____

*Fax _____

*E-mail _____

Firma: _____

*= l'indicazione può essere omessa se è stata barrata la casella operatore sanitario ed il compilatore corrisponde alla figura del campo 3 della parte A

Si rammenta che, tenuto anche conto della linea guida europea sulla vigilanza:

- per **incidente** si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.
- per **mancato incidente** si intende:
 - a) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;
 - b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.