

# Sistema di segnalazione per i dispositivi medici

[www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

«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.»

Cliccando sul link nella mail ricevuta si aprirà la pagina del portale dedicata al rapporto di incidente



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)

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 relativi al luogo dove si è verificato l'episodio.

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

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

**Info** **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.

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

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

Inserire il numero di incidente in ordine crescente.  
Se si tratta del primo caso riscontrato, scrivere 1



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

Avanti

Il campo è obbligatorio. Occorre, quindi, inserire la propria struttura sanitaria (Ospedale o Clinica privata) oppure la ASL di riferimento (nel caso di studio privato), altrimenti il sistema non consente di andare avanti.  
Fare attenzione alla dicitura esatta dell'ente pubblico regionale di riferimento. Per Roma, ad esempio, specificare RM/ seguito dalla lettera identificativa della ASL di appartenenza.  
Occorrerà poi solo aggiungere la data \* che deve essere quella in cui si visita la paziente e si riscontra il problema

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

In caso di studio medico, nella casella «Reparto» indicare il nome completo dello studio

Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio

1.10\* Nome

1.11\* Cognome

1.12\* Qualifica

Come qualifica, scrivere «medico»

Dati del responsabile della vigilanza

1.13\* Nome

1.14\* Cognome

In caso di studio medico, scrivere i dati del titolare. Ovviamente il responsabile può coincidere con l'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio

Avanti

## Cliccando su avanti si accederà alla pagina dedicata al prodotto

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

### 2. Compilazione dei dati relativi al dispositivo medico.

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

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

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

Cliccare sulla lente di ingrandimento per recuperare i dati del prodotto coinvolto.  
Si aprirà una maschera di ricerca

#### Dispositivo medico oggetto dell'episodio

2.1\* Tipologia del dispositivo

Di classe

2.2 Numero di repertorio

2.3 Nome commerciale del dispositivo

2.5 N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante.

2.6 Numero di lotto o di serie

2.7 Data di scadenza

2.8 Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)

2.13 Tipologia d'uso

Dispositivo monouso   Dispositivo pluriuso



#### Fabbricante del dispositivo

2.15 Denominazione Fabbricante

2.16 Nazione

-

Indietro

Avanti

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

2. Compilazione dei dati relativi al dispositivo medico.

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

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

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

Dispositivo medico oggetto dell'episodio

- 2.1\* Tipologia del dispositivo
- 2.2 Numero di repertorio
- 2.3 Nome commerciale del dispositivo
- 2.5 N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante.
- 2.6 Numero di lotto o di serie
- 2.7 Data di scadenza
- 2.8 Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)
- 2.13 Tipologia d'uso

Fabbricante del dispositivo

- 2.15 Denominazione Fabbricante
- 2.16 Nazione

Indietro

Avanti

Una volta aperta la maschera, sarà sufficiente scrivere il nome del prodotto nella casella «nome commerciale» e cliccare su «cerca». \*

Selezionare poi il prodotto interessato nel risultato della ricerca e cliccare su seleziona. \*\*

**Ricerca Dispositivo Medico**

Numero di repertorio  Codice attribuito dal fabbricante

Nome commerciale  (\*)  abbricante

Codice CND

N° repertorio	Codice Fabbricante	Nome commerciale	Fabbricante	Seleziona
473020				<input type="radio"/>

**(\*)** **(\*\*)**

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

2. Compilazione dei dati relativi al dispositivo medico.

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

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

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

Selezionando il prodotto, tutti i campi relativi si compileranno automaticamente. Sarà necessario compilare manualmente solo i campi relativi al «numero di lotto» e alla «data di scadenza» \*

Dispositivo medico oggetto dell'episodio	
2.1* Tipologia del dispositivo	Di classe <input type="text"/>
2.2 Numero di repertorio	<input type="text"/>
2.3 Nome commerciale del dispositivo	<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"/>
2.13 Tipologia d'uso	<input type="button" value="Dispositivo monouso"/> <input type="button" value="Dispositivo pluriuso"/>

  

Fabbricante del dispositivo	
2.15 Denominazione Fabbricante	<input type="text"/>
2.16 Nazione	OLANDA

Indietro

Avanti

(\*)



## 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

### 3. Compilazione dei dati relativi all'evento.

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

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

**Dati relativi all'evento**

3.1\* L'episodio ha coinvolto:

**Nel caso di dispositivo impiantato**

3.3 Data dell'impianto se conosciuta  ⓘ

**Dati sull'utilizzo del dispositivo**

3.4\* Il dispositivo è stato utilizzato

**Descrizione dell'incidente**

Clickando su paziente, il sistema permetterà di inserirne alcuni dati anagrafici.  
Inserire età e iniziali della paziente.

**Dati relativi all'evento**

3.1\* L'episodio ha coinvolto:

3.2 Dati paziente  Età  Iniziali

## pagina dedicata all'evento avverso (2° parte)

Dati sull'utilizzo del dispositivo	
3.4* Il dispositivo è stato utilizzato	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> 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="radio"/> Sì <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> Informativa al fabbricante/distributore <input type="radio"/> Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale <input type="radio"/> Comunicazione al responsabile della vigilanza <input type="radio"/> Altro
3.12 Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute	<input type="text"/>
3.13 Data compilazione del presente rapporto	06 Giugno 2016

Indietro

Avanti

Dati sull'utilizzo del dispositivo

3.4\* Il dispositivo è stato utilizzato

Sì Problema evidenziato prima dell'uso

Descrizione dell'incidente

3.5\* Classe dell'incidente

- Primo Utilizzo
- Riutilizzo dispositivo monouso
- Riutilizzo dispositivo riutilizzabile
- Revisionato / Rinnovato
- Altro

Se il prodotto è stato usato, specificare di che tipo di utilizzo si è trattato. Per una fiala di filler, normalmente si tratta sempre di un primo utilizzo.

Descrizione dell'incidente

3.5\* Classe dell'incidente

3.6\* Descrizione dell'incidente

- Decesso
- Inaspettato peggioramento, serio pericolo
- Tutti gli altri incidenti da Segnalare

Specificare la tipologia di evento avverso.

3.7\* Conseguenza dell'incidente

3.8\* Numero pezzi coinvolti

- Decesso
- Intervento chirurgico
- Intervento specifico
- Ospedalizzazione
- Prolungamento stato di malattia dopo dimissione ospedaliera
- Menomazione di una funzione corporea
- Nessuna Conseguenza
- Altro

Specificare il tipo di conseguenza.  
Qualora si sia dovuto ricorrere ad un atto medico estetico al fine di correggere e/o risolvere la complicanza, indicare «intervento specifico»

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

Indicare le azioni intraprese a seguito dell'evento avverso.  
Si ricorda che perfezionare la prima opzione, cioè informare il fabbricante / distributore, è obbligatorio.

Cliccando su avanti si accederà all'ultima pagina, dedicata al compilatore



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.

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

Compilare la pagina, inserendo i dati del medico che sta eseguendo la segnalazione. Nel campo «ruolo» selezionare la dicitura «operatore sanitario».

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

▼  
Legale rappresentante della struttura  
Operatore sanitario  
Responsabile della vigilanza

Indietro

Avanti

Cliccando su avanti il sistema genera un Pdf riassuntivo che sarà possibile controllare prima di inviare la segnalazione.

Se tutto risulta corretto, sarà sufficiente cliccare su «Invia Rapporto» \*, in alternativa sarà possibile tornare indietro \*\* per effettuare le modifiche necessarie.

**Attenzione!**  
**Una volta inviato il Rapporto, questo non sarà più modificabile.**



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

( \* )

Una volta inviato il rapporto, il sistema attribuirà alla segnalazione un Codice DVO, che vi consigliamo caldamente di annotare e conservare, unitamente al pdf generato.

Il Pdf andrà inviato all'indirizzo di posta elettronica messo a disposizione dal Ministero:  
[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)



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.

Modulo PDF

Il modulo del rapporto, al quale è stato attribuito il codice DVO- [ ] 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](mailto: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**.