



Ministero della Salute

DECRETO 15 novembre 2005

Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

(Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 274 del 24 novembre 2005)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n.46, recante “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici” e, in particolare, gli articoli 9 e 10 che dispongono in ordine agli obblighi di informazione riguardanti gli incidenti verificatisi dopo l’immissione in commercio di un dispositivo medico;

Visto il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n.507, recante “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi”, e, in particolare, l’articolo 11 che reca analoghe disposizioni sugli obblighi di informazione riguardanti i dispositivi medici impiantabili attivi;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332, recante “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”, e, in particolare, l’articolo 11 che dispone in ordine alla procedura di vigilanza da parte del Ministero della Salute sugli incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro muniti di marcatura CE;

Vista la nota ministeriale della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici n. DGF UDM/59693/ I.1.c.r.2 del 27 luglio 2004, che ha individuato specifici modelli di schede per la segnalazione di incidenti e mancati incidenti da parte del fabbricante o del suo mandatario e da parte degli operatori sanitari;

Rilevato che l’utilizzazione di tali modelli ha evidenziato la necessità di apportare agli stessi alcune modificazioni, anche tenendo conto delle specifiche caratteristiche dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Ritenuto inoltre opportuno stabilire procedure per l’inoltro al Ministero della Salute delle schede predette;

Ritenuto, viceversa, non necessario prevedere specifiche schede per la segnalazione di inconvenienti che non integrino le caratteristiche dell’incidente o mancato incidente, lasciando alle

strutture sanitarie ogni decisione sulle modalità di comunicazione ai fabbricanti di tal genere di reclami;

Vista la linea guida MEDDEV 2,12-1 dell'aprile 2001 sui sistemi di vigilanza dei dispositivi medici;

DECRETA

Art.1

1. Sono approvati i modelli di schede di cui agli allegati 1, 2 e 3 del presente decreto, da utilizzare per le segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi, ai sensi rispettivamente degli articoli 9 e 10 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n.46 e dell'art.11 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n.507.
2. Sono approvati i modelli di schede di cui agli allegati 4, 5 e 6 del presente decreto, da utilizzare per le segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro, ai sensi dell'art.11 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332.
3. I modelli di schede di cui agli allegati 1 e 4 sono utilizzati dagli operatori sanitari; quelli di cui agli allegati 2, 3, 5 e 6 dal fabbricante o dal suo mandatario. Limitatamente ai fabbricanti stabiliti in altri Paesi e che non abbiano un mandatario in Italia e ai mandatarî stabiliti in altri Stati membri dell'Unione Europea, in alternativa ai modelli 2, 3, 5 e 6, possono essere utilizzati i modelli "Incident report format for initial report" e "Final report format", allegati alla linea guida Meddev citata nelle premesse. Per le segnalazioni concernenti i dispositivi medici su misura, nelle apposite caselle delle schede 1, 2 e 3 vengono riportate le informazioni tratte dalla tabella costituente l'allegato 7.
4. Gli incidenti o mancati incidenti che debbono essere oggetto di segnalazione da parte dei soggetti indicati al comma 3 sono quelli descritti nell'allegato 8.

Art.2

1. Ai sensi degli articoli 9 e 10 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n.46, dell'articolo 11 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n.507 e dell'articolo 11 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332, gli operatori sanitari di strutture pubbliche o private debbono effettuare la segnalazione dell'incidente o del mancato incidente, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza, al Ministero della Salute e, possibilmente, anche al fabbricante o mandatario e/o distributore, con la massima urgenza. La segnalazione viene trasmessa nel rispetto delle disposizioni eventualmente adottate dalla regione sulla presenza e sul ruolo di un referente o responsabile della vigilanza in ciascuna struttura sanitaria. In ogni caso, la segnalazione deve pervenire al Ministero della Salute, per gli incidenti, entro dieci giorni e, per i mancati incidenti, entro trenta giorni dal giorno in cui si è verificato l'evento.
2. Ugualmente, la segnalazione dell'incidente o del mancato incidente da parte del fabbricante o del suo mandatario deve essere trasmessa al Ministero della Salute con la massima urgenza; in ogni caso, essa deve pervenire, per gli incidenti, entro dieci giorni e per i mancati incidenti entro trenta giorni dal momento in cui il fabbricante ne è venuto a conoscenza.

3. Il rapporto finale del fabbricante e del suo mandatario deve pervenire, di norma, entro 30 giorni dalla data della segnalazione. Nei casi particolari in cui non risulti possibile, per la complessità degli accertamenti, rispettare il suddetto termine, il fabbricante è tenuto a fornire al Ministero della Salute, entro trenta giorni dalla segnalazione, un rapporto intermedio nel quale è indicato l'ulteriore periodo di tempo necessario per far pervenire il rapporto finale. Tale ulteriore periodo di tempo non può, comunque, eccedere i 60 giorni, salvo casi eccezionali e giustificati.

Art.3

1. Il presente decreto viene pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana ed entra in vigore il 15° giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

IL MINISTRO
Francesco Storace

**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 No

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi:

Nel caso di effettivo 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

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.

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⁾	

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:

Conseguenza dell'incidente (vedi definizioni pag. 6)

- 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 stato prelevato: Sì No

D) Azioni intraprese/correttivi individuati

Azioni intraprese
Correttivi individuati

Il dispositivo è stato ritirato dal commercio Sì
 No

Se sì, in data

In precedenza, sono stati segnalati altri eventi dello stesso tipo?
Sì No

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.

**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: _____

ALLEGATO n. 4

Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al

Ministero della Salute

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

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-diagnostico in vitro

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico-diagnostico in vitro	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione nazionale (1)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (2)	
Identificazione del tipo del dispositivo: - Allegato II elenco A <input type="checkbox"/> - Allegato II elenco B <input type="checkbox"/> - Test autodiagnostico <input type="checkbox"/> - Altro tipo di dispositivo <input type="checkbox"/>	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/>	
Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <input type="checkbox"/> Altro stato microbiologico <input type="checkbox"/>	
Versione del software (Se presente)	

(1) Questo campo dovrà essere compilato quando sarà disponibile la classificazione nazionale per IVD.

(2) 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 medico-diagnostici in vitro.

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente l'operatore
Se sì, età
Se sì, iniziali
(nome-cognome)

Dati sull'utilizzo del dispositivo medico-diagnostico in vitro

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:		

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

Conseguenza dell'incidente (vedi definizione 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 coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile: Sì
No

Se sì, dove:

Azioni intraprese dall' operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza

Informativa al fabbricante/distributore	<input type="checkbox"/>
Informazione alla Direzione sanitaria /Direzione generale	<input type="checkbox"/>
Comunicazione al responsabile della vigilanza	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
Operatore sanitario	<input type="checkbox"/>
Responsabile della vigilanza	<input type="checkbox"/>
Nome e cognome:	_____
*Qualifica:	_____
*Struttura sanitaria di appartenenza	_____
*Telefono	_____
*Fax	_____
*E-mail	_____
Firma:	_____

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

Si rammenta che, tenuto 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 che direttamente o indirettamente abbiano causato 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; 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 dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

ALLEGATO n. 5

**RAPPORTO INIZIALE sulle alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni
di un dispositivo medico-diagnostico in vitro da parte del fabbricante al
Ministero della Salute
(art. 11, D.Lgs. n. 332 del 2000)**

N° identificativo incidente:

A) Dati relativi al dispositivo medico-diagnostico in vitro

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 medico-diagnostico in vitro	
Descrizione del dispositivo medico-diagnostico in vitro	
N° codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Gruppo e tipo secondo la classifica EDMS o GMDN	
Codice Classificazione nazionale ⁽¹⁾	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute ⁽²⁾	

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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo: <hr/> <hr/> <hr/>
Descrizione dell'incidente o del mancato incidente: <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

Conseguenza dell'incidente (vedi definizione pag. 6)

- 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 coinvolto nell'incidente o mancato incidente è stato prelevato:

Si

No

D) Azioni intraprese/correttivi individuati

Azioni intraprese
Correttivi individuati

Il dispositivo è stato ritirato dal commercio Si

No

Se sì, in data

In precedenza, sono stati segnalati altri eventi dello stesso tipo?

Sì No

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 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 che direttamente o indirettamente abbiano causato 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; 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, oppure 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 dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

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

(Art. 11, D.Lgs. 332 del 2000)

Riferimenti al rapporto iniziale:

N° identificativo incidente :

A) Dati relativi al dispositivo medico-diagnostico in vitro

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 medico-diagnostico in vitro	
Descrizione del dispositivo medico-diagnostico in vitro	
N° codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Gruppo e tipo secondo la classifica EDMS o GMDN	
Codice Classificazione nazionale (1)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (2)	

Identificazione del tipo del dispositivo: - Allegato II elenco A <input type="checkbox"/> - Allegato II elenco B <input type="checkbox"/> - Test autodiagnostico <input type="checkbox"/> - Altro tipo di dispositivo <input type="checkbox"/>	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Organismo notificato (Ove applicabile indicare n° e nome)	
Dispositivo nuovo <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/>	
Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <input type="checkbox"/> Altro stato microbiologico <input type="checkbox"/>	
Versione del software (Se applicabile)	

(1) Questo campo dovrà essere compilato quando sarà disponibile la classificazione nazionale per IVD.

(2) 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 medico-diagnostici in vitro.

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.

B) Eventuale struttura designata alla verifica

Denominazione: Indirizzo:
--

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: _____

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

ALLEGATO 8

Eventi che debbono essere segnalati al Ministero della Salute

INCIDENTE

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 che, direttamente o indirettamente, abbiano causato un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

INCIDENTE CON ESITO LETALE

Incidente in cui il dispositivo medico ha determinato o ha contribuito a determinare il decesso del paziente o dell’utilizzatore. Per stabilire il nesso di causalità tra l’uso del dispositivo medico e il decesso si devono tenere in considerazione vari fattori (rischi potenziali nell’utilizzare il dispositivo, caratteristiche dello stesso, condizioni del paziente, ecc.) e deve essere sempre tenuta in considerazione la valutazione effettuata dal medico e/o altro operatore che ha assistito all’evento.

Anche se esiste un semplice sospetto l’incidente deve essere notificato.

INCIDENTE IN CUI IL DISPOSITIVO HA DETERMINATO UN GRAVE PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE DEL PAZIENTE O DELL’UTILIZZATORE

Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo di 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.

MANCATO INCIDENTE

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, 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.