

## **Rapporto iniziale di incidente o di mancato incidente che coinvolge dispositivi medici in commercio**

Scheda ministeriale (adattata) da inviare direttamente al Ministero della Sanità<sup>(\*)</sup> o per il tramite della Direzione Sanitaria per tutti gli incidenti rilevati nell'esercizio delle proprie attività. *"I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati sulla base di quanto rilevato nell'esercizio delle proprie attività, sono tenuti a comunicare **immediatamente** al Ministero della sanità, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza, qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso da cui potrebbe derivare il decesso o il peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private, gli operatori sanitari pubblici e privati, ..... che omettono di comunicare le informazioni di cui all'articolo 10, commi 1 e 2 sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da lire un milione a lire dieci milioni."* (art. 9,10 e 23 del D.L. 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.")

(\*) Inviare alla Dott.ssa M.Marletta - Ministero della sanità - Dipartimento delle professioni sanitarie, delle risorse umane e tecnologiche in sanità e dell'ASCS Piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma - fax 06-59942111/2267 e/o alla Direzione Sanitaria e per conoscenza al Servizio di Farmacia

Struttura presso la quale si è verificato l'incidente		data	
Persona di riferimento	Telefono	fax	

### **Se l'incidente ha coinvolto il paziente riportare di sotto i dati relativi al paziente**

Iniziali	Allergie ed intolleranze dichiarate
Età	Altri dispositivi presenti
Sesso	Eventuali rischi non rimosibili dichiarati

### **Se l'incidente ha coinvolto l'operatore riportare di sotto i dati relativi all'operatore**

Iniziali	Età	Sesso	Qualifica professionale
----------	-----	-------	-------------------------

### **Dati relativi al Dispositivo Medico**

Nome commerciale	Tipo di dispositivo		Modello
Materiale impiegato	Origine (animale, vegetale, minerale o di sintesi)		
Se di origine animale indicare la specie	Se di origine animale indicare la parte utilizzata (tessuti o sostanze)		
Tossicità dichiarata	Infiammabilità dichiarata		
Effetti collaterali	Controindicazioni		
Fabbricante	Mandatario		
Responsabile dell'immissione in commercio	Numero di lotto o di serie		
Data di scadenza	Versione dell'eventuale software di corredo		
Paese di produzione	Dispositivo con marchio CE ? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Classe                      Organismo notificante		
Dispositivo con registrazione PMC? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No N° di Registrazione	Dispositivo monouso? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Dispositivo riutilizzabile? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Se monouso o riutilizzato è stato ritrattato? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Se ritrattato indicare il numero di volte che è stato utilizzato		
Se ritrattato indicare le procedure di pulizia, disinfezione, sterilizzazione o altra procedura di ritrattamento utilizzata	Se il dispositivo è destinato alla somministrazione di medicinali, indicare il medicinale somministrato		
	Il caso è stato segnalato al fabbricante/responsabile dell'immissione in commercio? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No - Estremi segn.		

### Dati relativi all'incidente

data	Motivo dell'utilizzo del dispositivo
------	--------------------------------------

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente (procedura diagnostica/clinica in cui è stato utilizzato il dispositivo, tempo di permanenza/contatto con il paziente, durata della procedura, ecc.)

Relazione tra dispositivo ed incidente  Certa  Possibile  Sconosciuta

Disfunzione rilevata	nelle caratteristiche
	nelle prestazioni
Deterioramento rilevato	nelle caratteristiche
	nelle prestazioni
Carenza rilevata	nelle caratteristiche
	nelle prestazioni

Esito dell'incidente  Morte  Grave peggioramento della salute  Mancato incidente

Causa di ordine tecnico	Causa di ordine sanitario
-------------------------	---------------------------

Se esistono cause di ordine tecnico o sanitario avvertire immediatamente il fabbricante per il ritiro precauzionale dal commercio

Azioni intraprese

Correttivi individuati

Sono stati segnalati altri incidenti in precedenza?  Sì  No -  con lo stesso dispositivo -  con dispositivo della stessa famiglia -  altro

Raccomandazioni per chi riceve il rapporto

Data rapporto	Cognome e nome del compilatore	Qualifica e reparto	firma
---------------	--------------------------------	---------------------	-------