

# SEGNALAZIONE ON-LINE DI INCIDENTE CON DISPOSITIVO MEDICO



*Ministero della Salute*

Direzione generale dei dispositivi medici  
e del servizio farmaceutico  
*Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza*

- 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»

The screenshot shows the website's navigation menu. The 'Temi e professioni' section is expanded, displaying a grid of categories. A red arrow points from the text above to the 'Dispositivi medici e altri prodotti' link, which is also circled in red. Other visible categories include 'Alimenti', 'Ambiente e salute', 'Animali', 'Assistenza, ospedale e territorio', 'Donna e bambino', 'Piani, finanziamenti e monitoraggio del SSN', 'Prevenzione', 'Qualità e sicurezza delle cure', 'Ricerca e innovazione', 'Risorse umane e formazione continua', 'Sanità internazionale', and 'Indice A-Z', 'FAQ - Domande e risposte'.



Una volta entrati nella sezione «dispositivi medici» cliccare sul banner in alto, a destra della pagina «Rapporto di incidente»

Dispositivi medici

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

**In evidenza**

**Notizie**  
Istituzione di un elenco di enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici  
20 settembre 2016 - Gli Enti interessati ad essere inseriti nell'elenco dovranno presentare istanza di iscrizione entro e non oltre il 10 ottobre 2016

**Apparecchiature a risonanza magnetica; chiarimenti riguardo la marcatura CE**  
13 settembre 2016 - Il Ministero fornisce chiarimenti riguardo la marcatura CE come dispositivi medici delle apparecchiature RM per evitare differenti interpretazioni in sede di bandi di acquisto

Archivio notizie

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

**Piattaforma NSIS**

Accesso utenti registrati

- > Registrati
- > Hai dimenticato la password?

**Servizi online**

- > Dispositivi medico-diagnostici in vitro
- > Pubblicità sanitaria
- > Rilascio attestazione di marcatura CE (Certificati di libera vendita)
- > Sperimentazione clinica



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici  
e del servizio farmaceutico  
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

# Prima pagina della procedura per la segnalazione di incidenti da parte di operatori sanitari

Area tematica Dispositivi medici | Archivio se



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)


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.

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

**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.

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

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



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici  
e del servizio farmaceutico  
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

# PRIMA PAGINA

## *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"/>

In caso di **struttura ospedaliera, pubblica o privata, e di centro di riabilitazione** è possibile ricercare tale struttura tra l'elenco delle strutture censite dal Sistema informativo sanitario inserendo la denominazione o parte di essa. Una volta trovata la struttura in cui si è verificato l'incidento è sufficiente sceglierla dal menu a tendina; una volta effettuata la scelta alcuni campi verranno pre-compilati, è comunque possibile correggere le informazioni prospettate.



*Ministero della Salute*

Direzione generale dei dispositivi medici  
e del servizio farmaceutico  
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

## PRIMA PAGINA *Luogo Episodio*

1.1* Rapporto interno n.	<input type="text" value="1"/>
1.2 Rapporto relativo a	Incidente
Luogo dove è verificato l'episodio	
1.3* Denominazione o codice della struttura	<input type="text" value="AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA ASM"/>
1.4 Reparto	<input type="text" value="Studio privato Dott. Mario Rossi"/>
1.5 Telefono	<input type="text" value="0659942381"/>
1.6 Fax	<input type="text"/>
1.7 Email	<input type="text" value="mario.rossi@studioprivato.it"/>
1.8* Data dell'episodio	<input type="text" value="14/09/2016"/>
1.9* Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio	<input type="text" value="AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA ASM"/>
Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio	
1.10* Nome	<input type="text" value="Mario"/>
1.11* Cognome	<input type="text" value="Rossi"/>
1.12* Qualifica	<input type="text" value="Medico dermatologo"/>

In caso, invece di **struttura extra-ospedaliera** (ambulatorio, laboratorio, struttura residenziale o semiresidenziale, studio privato, domicilio del paziente, farmacia territoriale ecc.), il campo *denominazione* deve contenere la ASL territorialmente competente che può essere ricercata inserendo la sua denominazione o parte di essa. Una volta trovata la ASL territorialmente competente per l'incidente è sufficiente sceglierla dal menù a tendina; dopo la scelta alcuni campi verranno pre-compilati, è comunque possibile correggere le informazioni prospettate inserendo quelle della struttura sanitaria in cui si è verificato l'incidente.

La denominazione della struttura sanitaria in cui si è verificato l'incidente deve essere inserita nel campo **1.4 Reparto**



*Ministero della Salute*

Direzione generale dei dispositivi medici  
e del servizio farmaceutico  
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

## SECONDA PAGINA

### Dispositivo

Dispositivo medico oggetto dell'episodio	
2.1* Tipologia del dispositivo	Di classe
2.2 Numero di repertorio	322920
2.3 Nome commerciale del dispositivo	AQUAMID
2.5 N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante.	AQ10
2.6 Numero di lotto o di serie	
2.7 Data di scadenza	
2.8 Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	P900403 / PRODOTTI NON RIASSORBIBILI PER R
2.13 Tipologia d'uso	Dispositivo monouso / Dispositivo pluriuso

Fabbricante del dispositivo	
2.15 Denominazione Fabbricante	CONTURA INTERNATIONAL A/S
2.16 Nazione	DANIMARCA

Indietro

Avanti

**Numero di repertorio:** il campo è obbligatorio. Si tratta del numero di registrazione del dispositivo medico oggetto di segnalazione nella banca dati del Ministero della salute. È il numero identificativo univoco del dispositivo, per ricercare il numero occorre cliccare sulla lente d'ingrandimento, si aprirà una pagina in cui è possibile effettuare la ricerca.



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici  
e del servizio farmaceutico  
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

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

**Ricerca Dispositivo Medico** ✕

Numero di repertorio       Codice attribuito dal fabbricante

Nome commerciale       Fabbricante

Codice CND

N° repertorio	Codice Fabbricante	Nome commerciale	Fabbricante	Seleziona
<p><span style="color: blue;">i</span> Nessun dispositivo trovato per la ricerca effettuata.</p>				

**SECONDA  
PAGINA  
Dispositivo**

È possibile effettuare la ricerca del **numero di repertorio** 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.

In casi eccezionali il dispositivo può non avere un proprio numero di repertorio, ad esempio per dispositivi immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del decreto di istituzione della banca dati. In questi casi dopo aver effettuato la ricerca, anche se non è stato prodotto alcun risultato, premere il tasto **«nessuno dei visualizzati»** e procedere all'inserimento manuale del dispositivo.





**TERZA PAGINA**  
*Evento*

3.1\* L'episodio ha coinvolto:


Paziente  Operatore

3.2 Dati paziente

Età  Iniziali

Nel caso di dispositivo impiantato

3.3 Data dell'impianto se conosciuta



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

▼

3.6\* Descrizione dell'incidente

3.7\* Conseguenza dell'incidente

▼



*Ministero della Salute*

Direzione generale dei dispositivi medici  
e del servizio farmaceutico  
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

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

## QUARTA PAGINA *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.

#### Dati del compilatore

4.1 Ruolo	<input type="text" value="Operatore sanitario"/>
4.2 Nome	<input type="text" value="nnn"/>
4.3 Cognome	<input type="text" value="nnn"/>
4.4 Qualifica	<input type="text" value="Medico dermatologo"/>
4.5 Struttura Sanitaria di appartenenza	<input type="text" value="'CASA DI CURA PROF.DOTT. LUIGI COBELLIS'"/>
4.6 Telefono	<input type="text" value="75888"/>
4.7 Fax	<input type="text"/>
4.8 Email	<input type="text" value="CASADICURACOBELLIS@PEC.IT"/>

Indietro

Avanti



*Ministero della Salute*

Direzione generale dei dispositivi medici  
e del servizio farmaceutico  
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

## SEGNALAZIONE AVVENUTA CON SUCCESSO

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-n58n**, 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**.

Aprire o salvare **rapportoDVO-n58n.pdf** (128 KB) da [salute.gov.it](http://salute.gov.it)?

Apri

Salva

Annulla

x



*Ministero della Salute*

Direzione generale dei dispositivi medici  
e del servizio farmaceutico  
Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza

# GRAZIE

[www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)  
[vigilance@sanita.it](mailto:vigilance@sanita.it)



*Ministero della Salute*

Direzione generale dei dispositivi medici  
e del servizio farmaceutico  
*Ufficio 5: Attività ispettive e vigilanza*