

**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:<br>- Allegato II elenco A <input type="checkbox"/><br>- Allegato II elenco B <input type="checkbox"/><br>- Test autodiagnostico <input type="checkbox"/><br>- 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"/><br>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**

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>Data di compilazione del presente rapporto:</b> _____ |
|----------------------------------------------------------|

## 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.