

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:

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.