

**MINISTERO DELLA SALUTE VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI.
RAPPORTO DI INCIDENTE DA PARTE DI OPERATORI SANITARI
AL MINISTERO DELLA SALUTE**

***Compilare tutti i campi asteriscati**

1.1* Rapporto interno n.:	
1.2* Tipo incidente ("Grave" e "Diverso da quello Grave"):	<input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Diverso da quello grave

Luogo dove si è verificato l'episodio
1.3* Denominazione o codice della struttura di ricovero e cura:
1.4* Azienda Sanitaria competente per territorio:
1.5 Telefono:
1.6 E-mail:
1.7 Data dell'episodio:
1.8 Azienda Sanitaria competente per territorio:

Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio
1.9* Nome:
1.10* Cognome:
1.11* Qualifica:

Dati del responsabile della vigilanza
1.12* Nome:
1.13* Cognome:

Dispositivo medico oggetto dell'episodio
2.1* Tipologia del dispositivo: [] Di classe/ [] IVD
2.2 Numero di repertorio:
2.3 Nome commerciale del dispositivo:
2.3 N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante:
2.7 Numero di lotto:
2.8 Numero di serie:
2.9 Data di scadenza:
2.10 Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND):
2.11 Identificazione del tipo del dispositivo:
2.13 Tipologia d'uso: (opzioni: Dispositivo monouso, Dispositivo pluriuso):

Fabbricante del dispositivo
2.15 Denominazione Fabbricante
2.16 Nazione
2.20 Località

Dati relativi all'evento
3.1* L'episodio ha coinvolto: [] Paziente [] Operatore

Nel caso di dispositivo impiantabile
3.2* Dispositivo Impiantabile [] Sì [] No
3.3 Data dell'impianto

Dati sull'utilizzo del dispositivo
3.4* Il dispositivo è stato utilizzato <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> Problema evidenziato prima dell'uso

Descrizione dell'incidente
3.5* Classe dell'incidente:
3.6* Descrizione dell'incidente:
3.7* Conseguenze dell'incidente:
3.8* Numero pezzi coinvolti:
3.11 Il dispositivo ("specifico pezzo") coinvolto nell'incidente e mancato incidente è disponibile: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
3.12 Azioni intraprese dall'operatore e dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza:
3.13 Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute:

4. COMPILATORE
4.1* Ruolo:
4.2* Nome:
4.3* Cognome:
4.4* Qualifica:
4.5* Struttura Sanitaria di appartenenza:
4.6* Telefono:
4.7 Fax:
4.8* E-mail: