

 ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica	PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Raccomandazione Ministeriale n° 9)	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 2
--	--	---

MODALITÀ SEGNALAZIONE INCIDENTI DA PARTE DEGLI OPERATORI SANITARI

SEGNALAZIONI AL MINISTERO DELLA SALUTE

- **Quando segnalare:**

L'operatore sanitario che rilevi un incidente grave ha l'obbligo di segnalazione al Ministero della Salute con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni, come previsto dalla normativa vigente (Decreto Ministeriale 15 novembre 2005).

- **Come segnalare:**

L'operatore sanitario deve far pervenire la segnalazione esclusivamente tramite la compilazione on-line del modulo DVO disponibile al seguente link:

<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>



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; art. 11, D.Lgs. n. 332 del 2000)

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. Compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio.

Al termine della procedura verrà generato un file pdf. che dovrà essere inviato all'Ufficio 5 della DGDMF all'indirizzo di posta certificata: dqfdm@postacert.sanita.it.

 ARES Sardegna Azienda Regionale Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management S.C. Ingegneria Clinica	<p align="center"> PROCEDURA GOVERNO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Raccomandazione Ministeriale n° 9) </p>	<p align="center"> Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 2 </p>
---	--	---

SEGNALAZIONI AL FABBRICANTE

L'operatore sanitario che ha rilevato un incidente grave o non grave, durante l'utilizzo di un dispositivo, lo deve segnalare al fabbricante.

Quando segnalare:

- per gli incidenti gravi, con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni;
- per tutti gli altri incidenti, non oltre 30 giorni.

Nell'eventualità in cui fosse impossibile la segnalazione al fabbricante, quest'ultima deve essere indirizzata al mandatario, all'importatore o al distributore, anche per tramite del fornitore del dispositivo medico.

CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO COINVOLTO IN UN INCIDENTE

Il dispositivo oggetto dell'incidente deve essere messo a disposizione del fabbricante dopo 10 giorni dalla data in cui si è venuti a conoscenza dell'evento, salvo che lo stesso non sia stato richiesto per valutazioni di natura medico-legale interne alla struttura sanitaria o dall'Autorità Giudiziaria.

Il dispositivo deve essere segregato in apposito spazio; qualora non utilizzato dovrà, per quanto possibile, essere conservato nella sua confezione primaria originale; qualora utilizzato, non deve essere manipolato o disinfettato e deve essere conservato in appositi contenitori e comunque secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.