

**RAPPORTO DI INCIDENTE DA PARTE DI OPERATORI SANITARI AL
MINISTERO DELLA SALUTE
USL TOSCANA SUDEST**

(artt 9 e 10 D.lgs n.46/1997; art 11, D.Lgs n.507, artt. 1 e 9, D.Lgs. n. 37 del 2010)

A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'incidente

Denominazione della Struttura AZIENDA USL TOSCANA SUD-EST

Reparto/U.O.

Dati dell'Operatore Sanitario
(nome, cognome, qualifica)
telefono e fax

e-mail

Data dell'episodio

B) Dati relativi al Dispositivo Medico (DM)

Fabbricante (nome, ragione sociale, indirizzo, se conosciuto)

Fornitore (nome, ragione sociale, indirizzo, se conosciuto)

Nome commerciale ed eventuale modello del DM

Numero codice distintivo, assegnato dal Fabbricante (Ref)

Lotto

Data scadenza

CND (se conosciuto)

Numero di Repertorio (se conosciuto)

Caratteristiche:

Dispositivo in commercio **Dispositivo sperimentazione**

ID sperimentazione

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO:

L'episodio ha coinvolto: **il paziente** **l'operatore**

se sì, sesso

se sì, sesso

se sì, iniziali

se sì, iniziali

Nel caso di DM impiantato data dell'impianto

DATI RELATIVI ALL'UTILIZZO DEL DM:

Il DM è stato utilizzato **SI** **NO**

CLASSE DELL'INCIDENTE:

Decesso **Inaspettato peggioramento, serio pericolo**

Tutti gli incidenti da segnalare

DESCRIZIONE DELL'INCIDENTE

CONSEGUENZE DELL'INCIDENTE

decesso *intervento chirurgico* *intervento medico specifico*

ospedalizzazione/prolungamento ospedalizzazione *altro**

Numero pezzi coinvolti

Il DM (specifico pezzo) coinvolto nell'incidente è disponibile:

SI *NO*

Se sì, dove:

AZIONI INTRAPRESE DALL'OPERATORE

informativa al fabbricante *informativa a Direzione Sanitaria/Direzione Generale*

comunicazione al Responsabile della Vigilanza *altro**

ALTRE INFORMAZIONI CHE IL SEGNALATORE INTENDE FORNIRE AL MINISTERO DELLA SALUTE:

Data di compilazione del presente rapporto

D) DATI DEL COMPILATORE

operatore sanitario *legale rappresentante della struttura* *resp.le della vigilanza*

Nome e Cognome

*Qualifica

*Struttura Sanitaria

*Telefono/Fax

* E-mail

** l'indicazione può essere omessa se il segnalatore è lo stesso operatore sanitario che ha rilevato l'incidente*

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 DM 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 ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.