



Il nuovo patto per la salute 2014-2016 e la vigilanza sui dispositivi medici



La nuova funzionalità ministeriale per la segnalazione on-line degli incidenti - 1



Ministero della Salute

Area tematica Dispositivi medici | Archivio servizi online

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)

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. Luogo Episodio 2. Dispositivo 3. Evento 4. Compilatore

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

Posizionandosi con il mouse sull'immagine  è possibile visualizzare una breve descrizione del campo.

- Informazione:** I campi seguiti da asterisco sono obbligatori.
- Informazione:** Per la ricerca nel campo **1.3** si consiglia l'utente di inserire il termine che più caratterizza la struttura e di non usare termini troppo generici, come ad esempio *Azienda Ospedaliera*. In alternativa si può utilizzare il codice ministeriale della struttura. Le strutture visualizzate sono le prime 20 del risultato della ricerca, qualora la struttura cercata non dovesse comparire fra le prime 20 proposte si consiglia di utilizzare criteri di ricerca meno generici.
- Informazione:** Almeno uno tra i campi **1.5**, **1.6** o **1.7** deve essere valorizzato.
- Informazione:** I campi bordati di nero sono in sola lettura.

La nuova funzionalità ministeriale per la segnalazione on-line degli incidenti - 2

Vantaggi:

- **facilitare** la compilazione (in particolare la ricerca delle informazioni relative al dispositivo – BD/RNDM)
- garantire l'acquisizione di dati **completi** e di **buona qualità** (campi obbligatori e controlli di coerenza)

Limiti:

- **impiego circoscritto** ai dispositivi con numero di repertorio
- impossibilità di segnalare **più dispositivi** (espianti P09)

Art. 24

Comma 1

Al fine di assicurare efficace impulso alle attività di vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di dm...con decreto...sono definite le modalità per l'attivazione di una **rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza** che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti che coinvolgono dm

Comma 2

Con il medesimo decreto...sono determinati...i **contenuti informativi** e le **modalità di interscambio** dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza

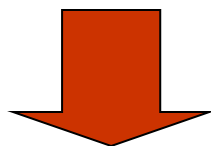
Nomina degli amministratori regionali di sicurezza per l'accesso alla banca dati Dispovigilance:

- **Interrogazione** della banca dati
- **Rilascio credenziali** d'accesso ai Referenti Aziendali per la Vigilanza sui dm (profilo aziende sanitarie)

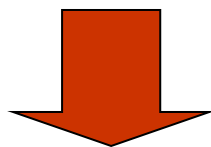
Ing. **Giulia Falasca** - Servizio strutture e tecnologie in ambito sanitario, socio-sanitario e sociale

Dott. **Mauro Mazzolani** - Servizio assistenza territoriale - Area farmaci e dispositivi medici

Istituzione di un gruppo di lavoro Ministero – Regioni



supporto alla conduzione di uno studio di fattibilità volto ad approfondire l'ambito della dispositivo-vigilanza



predisposizione di uno schema di decreto per l'attivazione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza



Circ. n. 3 della DG
Sanità e Politiche
Sociali

del 8 maggio 2013

- Vigilanza sui campioni gratuiti
- Supporto alle strutture private accreditate
- Criteri per l'identificazione degli incidenti in ambito ortopedico
- Tempi di conservazione del dispositivo causa di incidente
- Limiti alla manipolazione del dispositivo prima della consegna al fabbricante
- Trattamento delle protesi articolari espianate
- ...

- creazione di un **profilo regionale** e di un **profilo aziendale** per l'accesso a Dispovigilance
- possibilità di **interrogare, consultare** e **scaricare** (formato .csv e .xml) le informazioni relative alle segnalazioni del territorio regionale
- possibilità di **conoscere l'esito delle indagini** (rapporto di chiusura) del fabbricante una volta che la segnalazione sarà stata definita "chiusa" dal Ministero

La banca dati nazionale Dispovigilance - 2



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Criteria di Ricerca

Segnalazione

Rapporto interno n.:
Rapporto online:
Numero segnalazione:
Stato della segnalazione:
Struttura competente per il territorio: [Cerca](#)
Luogo dell'evento:
Reparto in cui si è verificato l'evento:

Dispositivo

Tipo dispositivo: Dispositivo di Classe IVD
Numero di repertorio del dispositivo:
Numero Lotto del dispositivo:
Numero di serie del dispositivo:
Nome commerciale del dispositivo:
Fabbricante del dispositivo:
Classificazione CND: [Cerca](#)

Incidente

Classificazione dell'incidente:
Data dell'incidente: Da A
Operatore che ha rilevato l'incidente
Nome:
Cognome:

Ricerca

Nuova Ricerca

Criticità in fase di consultazione:

- Accesso alle sole segnalazioni regionali
- Il livello di CND utilizzato può condizionare il risultato
- La ricerca per “n. rapporto interno” non dà risultati
- ...

Criticità in fase di scarico:

- Tempi di attesa
- Disallineamento tra consultazione e scarico
- Non tutti i dati del rapporto on-line vengono scaricati
- ...

GRAZIE PER L'ATTENZIONE