

Allegato 1 Modulo di Segnalazione di Incidente/Reclamo/Non Conformità Dispositivi Medici

(Da compilarsi a cura della struttura che ha rilevato il problema o che ha ricevuto la segnalazione da parte di un privato cittadino)

Da inviare per email alla **SOS Farmaco e dispositivo vigilanza**
farmacovigilanza@uslcentro.toscana.it
e alla **Farmacia Ospedaliera di riferimento**
Numero rapporto interno

(da compilare a cura della SOS Farmaco dispositivo vigilanza)

Rapporto relativo a:

Incidente (il dispositivo è stato utilizzato) **Reclamo (problema evidenziato prima dell'uso)**

Dati di chi ha rilevato l'evento o persona di riferimento

Nome	
Cognome	
Qualifica	
Struttura Sanitaria	
Reparto	
Telefono	
Email	

Dati relativi all'evento

Data dell'episodio	
--------------------	--

Fabbricante	
Fornitore	
Codice ESTAR (se gestito ESTAR)	
Nome del dispositivo	
Codice del dispositivo del fabbricante (REF)	
Numero Repertorio Min.Salute (se noto)	
Numero di lotto/numero di serie	
Scadenza	
Dispositivo	<input type="checkbox"/> Monouso <input type="checkbox"/> Pluriuso

Il dispositivo è stato utilizzato	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
L'episodio ha coinvolto (se utilizzato)	<input type="checkbox"/> Paziente <input type="checkbox"/> Operatore Età e iniziali
In caso di utilizzo indicare il tipo	<input type="checkbox"/> Primo utilizzo <input type="checkbox"/> Riutilizzo dispositivo monouso <input type="checkbox"/> Riutilizzo dispositivo riutilizzabile <input type="checkbox"/> Revisionato/Rinnovato <input type="checkbox"/> Altro (descrivere)
Dispositivo impiantabile	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

Data dell'impianto (in caso di dispositivo impiantabile)	
Descrizione dell'evento	
Tipo dell'evento (indicare un'opzione)	<input type="checkbox"/> Evento grave <input type="checkbox"/> Evento diverso da quello grave
Classe dell'evento	<input type="checkbox"/> Grave minaccia per la salute pubblica <input type="checkbox"/> Decesso <input type="checkbox"/> Inaspettato peggioramento, serio pericolo <input type="checkbox"/> Tutti gli altri incidenti da segnalare
Conseguenza dell'evento	<input type="checkbox"/> Decesso <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico <input type="checkbox"/> Intervento specifico <input type="checkbox"/> Ospedalizzazione <input type="checkbox"/> Prolungamento malattia dopo dimissione ospedaliera <input type="checkbox"/> Menomazione di una funzione corporea <input type="checkbox"/> Nessuna conseguenza <input type="checkbox"/> Altro (descrivere)
Numero di pezzi coinvolti	
Il dispositivo è disponibile	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì (indicare il luogo della disponibilità)
Eventuali azioni intraprese	<input type="checkbox"/> Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale <input type="checkbox"/> Altro (descrivere)

Data compilazione del presente modulo	
---------------------------------------	--

Firma	
-------	--