

Deliberazione N. 0001800 del 14/10/2026

Struttura Proponente: UOSD Rischio Clinico

Centro di costo: G0DG43JD1S

Proposta: 0001694 del 03/09/2026

Oggetto:

RECEPIMENTO AZIENDALE DELLA RACCOMANDAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE N. 9 DELL'APRILE 2009 – APPROVAZIONE DELL'AGGIORNAMENTO DELLA PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI (COD. DOC. PG/901/G008/9 REV. 02

IL DIRETTORE GENERALE (*)
Angelo Aliquò

L'Estensore: **Luca Casertano**

Data 03/09/2026

Il Responsabile del Budget:

Data

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: **Luca Casertano**

Data 03/09/2026

Il Direttore della Struttura Proponente: **Luca Casertano**

Data 03/09/2026

Il Dirigente Addetto al Controllo di Gestione: **Miriam Piccini**

Data 03/09/2026

Conto Economico/Patrimoniale su cui imputare la spesa: **Presa Visione**

Direttore Amministrativo: **Eleonora Alimenti**

Data 08/10/2026

Parere: **FAVOREVOLE**

Direttore Sanitario: **Gerardo De Carolis**

Data 13/10/2026

Parere: **FAVOREVOLE**

Hash proposta: 7e3953f9332f2ac61ba91a981f02281dcfdd4b242adcb21631fd8f75472faebc

IL RESPONSABILE UOSD RISCHIO CLINICO

VISTI

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante norme sul “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421”;
- la L.R. 16 giugno 1994 n. 18 e successive modifiche ed integrazioni recante “Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni – istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere”;
- l’intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ai sensi dell’art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131;
- la Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”;
- la deliberazione n.0001353 del 18/08/2025 e s.m.i recante oggetto “affidamento dell’incarico di direttore ad interim della struttura “UOSD Rischio Clinico” nell’ambito della Direzione Sanitaria al dott. Luca Casertano, ai sensi dell’art. 25 comma 4 CCNL 2019-2021 dell’area sanità” con la quale è stato affidato al Dott. Luca Casertano, già titolare della UOSD Coordinamento Aree Tempo Dipendenti, Bed Management e Integrazione Ospedale Territorio, l’incarico di Direttore ad interim della struttura “UOSD Rischio Clinico”;

VISTI

- il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici (MDR), applicabile dal 26 maggio 2021, che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, e in particolare gli artt. 87-90 in materia di vigilanza e segnalazione degli incidenti gravi;
- il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR);
- il D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e il D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 138, recanti disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale, rispettivamente, al Reg. (UE) 2017/745 e al Reg. (UE) 2017/746;
- il Decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2022, relativo alle modalità di trasmissione telematica dei rapporti di incidente tramite il portale DispoVigilance;
- il D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i., Titolo III, Capo I, in materia di uso delle attrezzature di lavoro;
- il D.Lgs. 31 luglio 2020, n. 101 in materia di protezione contro i pericoli derivanti dall’esposizione alle radiazioni ionizzanti;
- il D.P.R. 14 gennaio 1997 e la Legge Regionale del Lazio 3 marzo 2003, n. 4, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie, nonché la D.G.R. Lazio 3 agosto 2007, n. 636 (Area 5 – gestione delle risorse tecnologiche e strumentali; Area 7 – gestione e miglioramento della qualità);

- VISTA** la Raccomandazione del Ministero della Salute n. 9 dell'aprile 2009 "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali";
- PREMESSO** che la mancata o inadeguata manutenzione della tecnologia biomedica rappresenta una delle cause più rilevanti di errore in ambito sanitario e che, pertanto, la gestione del corretto funzionamento delle attrezzature di lavoro in uso nelle attività sanitarie richiede un approccio di sistema, che investa l'intero ciclo di vita del dispositivo, dall'acquisizione al collaudo, dall'utilizzo alla manutenzione e alla dismissione;
- DATO ATTO** che la UOSD Rischio Clinico, con il supporto del Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale, ha costituito un gruppo di lavoro multiprofessionale che ha elaborato la Procedura Generale "Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali" (Cod. Doc. PG/901/G008/9, Rev. 02), che recepisce ufficialmente a livello aziendale la citata Raccomandazione ministeriale n. 9/2009;
- che la revisione 02 del documento ha aggiornato le definizioni e i riferimenti normativi al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e ha sostituito il modulo interno di segnalazione (Allegato 1), allineandolo alle modalità telematiche di trasmissione al Ministero della Salute tramite il portale DispoVigilance;
- PRESO ATTO** che la procedura, verificata dal Risk Manager aziendale, definisce lo scopo, il campo di applicazione, il diagramma di flusso, le modalità esecutive relative a collaudo e accettazione in reparto, formazione e addestramento degli operatori, piano generale di manutenzione, verifiche di sicurezza elettrica e controlli di funzionalità, notifica di guasti e avarie, notifica di incidenti e incidenti gravi, nonché la matrice delle responsabilità, i criteri di valutazione e l'Allegato 1 "Modulo interno di raccolta dati per la segnalazione di incidente con dispositivo medico";
- RITENUTO** di dover procedere, per quanto sopra esposto, all'approvazione e al formale recepimento aziendale della Raccomandazione ministeriale n. 9/2009 mediante l'adozione della procedura sopra richiamata, disponendone la diffusione, l'archiviazione, la formazione del personale e il monitoraggio dell'applicazione;
- VERIFICATO** che il presente provvedimento non comporta nessuna spesa a carico dell'Azienda;
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

di approvare, a livello aziendale, l'aggiornamento dell'atto di recepimento della Raccomandazione del Ministero della Salute n. 9 dell'aprile 2009 "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali", mediante l'adozione della Procedura Generale "Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali" (Cod. Doc. PG/901/G008/9, Rev. 02), allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

di stabilire che la procedura si applica a tutto il personale aziendale dell'Azienda, che acquisiscano ed utilizzino dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali, indipendentemente dal titolo, oneroso o gratuito, con cui gli stessi sono messi a disposizione, ciascuno per quanto di competenza;

di disporre la pubblicazione della procedura sul sito web aziendale e la sua diffusione, a cura della UOSD Rischio Clinico, secondo la lista di distribuzione in essa prevista, assicurandone la disponibilità presso i Reparti di degenza, la Direzione Sanitaria e le UU.OO.CC. Ingegneria Clinica e Farmacia;

di demandare alla UOSD Rischio Clinico, in raccordo con il Servizio di Prevenzione e Protezione, la UOC Ingegneria Clinica e la UOC Farmacia, la formazione e l'informazione degli operatori, il monitoraggio dell'applicazione della procedura e la revisione periodica dei casi più complessi mediante audit clinici;

di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio aziendale.

IL RESPONSABILE UOSD RISCHIO CLINICO
(Dott. Luca Casertano)

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00018 del 12 febbraio 2025;
- VISTA** la propria deliberazione n. 316 del 6 marzo 2025;
- LETTA** la proposta di delibera, "Recepimento aziendale della Raccomandazione del Ministero della Salute n. 9 dell'aprile 2009 – Approvazione dell'aggiornamento della Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali (Cod. Doc. PG/901/G008/9 Rev. 02)" presentata dal Responsabile della UOSD Rischio Clinico;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

di approvare, a livello aziendale, l'aggiornamento dell'atto di recepimento della Raccomandazione del Ministero della Salute n. 9 dell'aprile 2009 "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali", mediante l'adozione della Procedura Generale "Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali" (Cod. Doc. PG/901/G008/9, Rev. 02), allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

di stabilire che la procedura si applica a tutto il personale aziendale dell'Azienda, che acquisiscano ed utilizzino dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali, indipendentemente dal titolo, oneroso o gratuito, con cui gli stessi sono messi a disposizione, ciascuno per quanto di competenza;

di disporre la pubblicazione della procedura sul sito web aziendale e la sua diffusione, a cura della UOSD Rischio Clinico, secondo la lista di distribuzione in essa prevista, assicurandone la disponibilità presso i Reparti di degenza, la Direzione Sanitaria e le UU.OO.CC. Ingegneria Clinica e Farmacia;

di demandare alla UOSD Rischio Clinico, in raccordo con il Servizio di Prevenzione e Protezione, la UOC Ingegneria Clinica e la UOC Farmacia, la formazione e l'informazione degli operatori, il monitoraggio dell'applicazione della procedura e la revisione periodica dei casi più complessi mediante audit clinici;

di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio aziendale.

La struttura proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Angelo Aliquò)

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev. 02 del 02/09/26
Cod. Doc.: PG/901/G008/9		Pag. 1 di 14

REDAZIONE	Gruppo di lavoro Aziendale TUTOR: Roberto Locci P.O. Sicurezza Cure COORDINATORE Fabrizio Cinque SPP COMPONENTI: Annarita Caporaso Ingegnere Biomedico Angelo Orelli Infermiere Marina Macari Dirigente Tecnico Luca Casertano Medico Fabio Del Duca Medico Marco Mastrucci Infermiere	FIRMATO
VERIFICA	Dott. Luca Casertano Risk Manager	FIRMATO
APPROVAZIONE	Dott. Gerardo De Carolis Direttore Sanitario Aziendale	SI VEDA ATTO DELIBERATIVO
VALIDAZIONE	Dott. Angelo Aliquò Direttore Generale	SI VEDA ATTO DELIBERATIVO

Rev.	Data	Causale delle modifiche	Codifica
01	26/02/26	Implementazione Raccomandazione Ministeriale	a cura del RM
02	02/09/26	Aggiornamento definizioni e riferimenti normativi al Reg. (UE) 2017/745 (MDR); sostituzione modulo di segnalazione (All. 1)	a cura del RM

Data trasmissione	Data codifica	Data distribuzione
02/09/26	02/09/26	

Lista di distribuzione (I livello)
Direttore Sanitario
Direttore Amministrativo
Direttori di Dipartimento
Direttori di Strutture Complesse
Direttori di Strutture Semplici a valenza Dipartimentale; Responsabili di Strutture Semplici

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev. 02 del 02/09/26
Cod. Doc.: PG/901/G008/9		Pag. 2 di 14

INDICE

1.	PREMESSA	3
2.	SCOPO	3
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
4.	RIFERIMENTI.....	3
5.	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	4
6.	DIAGRAMMA DI FLUSSO	10
7.	MODALITA' ESECUTIVE.....	10
8.	RESPONSABILITA'	11
9.	DOCUMENTAZIONE	12
10.	ARCHIVIAZIONE	12
11.	CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE	12
12	ALLEGATI	12

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev. 02 del 02/09/26
Cod. Doc.: PG/901/G008/9		Pag. 3 di 14

1. PREMESSA

È opportuno un approccio di sistema per la gestione del corretto funzionamento delle attrezzature di lavoro in uso nelle attività sanitarie (dispositivi medici, apparecchi elettromedicali). Una mancata o inadeguata manutenzione di tale tecnologia biomedica, difatti, è tra le cause più rilevanti di errore, tali aspetti sono, quindi, da considerare determinanti ai fini del corretto utilizzo dei dispositivi/apparecchi elettromedicali.

La UOSD Risk Management, che ha provveduto alla stesura, con l'indispensabile supporto del Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale curerà, la diffusione della presente procedura che recepisce ufficialmente, a livello aziendale, la Raccomandazione del Ministero della Salute n. 9 dell'aprile 2009 (Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali). Tale procedura, intende fornire a tutte le strutture Dipartimentali dell'AOSCF alcuni elementi fondamentali per la corretta manutenzione dei dispositivi medici e degli apparecchi elettromedicali.

2. SCOPO

- applicazione della vigente normativa all'interno della nostra Azienda per tutti gli aspetti relativi all'acquisizione, all'utilizzo e alla gestione dei dispositivi medici e delle apparecchiature elettromedicali indipendentemente dal fatto che questi strumenti siano a disposizione a titolo oneroso (acquisto, noleggio, leasing operativo o finanziario, ecc.) o a titolo gratuito (visione, prova, donazione, comodato, etc.)
- implementazione della Raccomandazione Ministeriale n. 9/09 nelle UU.OO.CC. della nostra azienda, coinvolgendo la dirigenza, il personale sanitario e le strutture aziendali di staff della Direzione Strategica (UOC Ingegneria, UOSD Rischio Clinico, UOC Farmacia, Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale)
- corretta gestione dei problemi relativi al malfunzionamento dei dispositivi medici e delle apparecchiature elettromedicali all'interno delle UU.OO.CC. Aziendali
- diffusione continua d'informazioni sulla gestione degli inconvenienti generati dal malfunzionamento e sulla corretta manutenzione dei dispositivi medici e delle apparecchiature elettromedicali
- formazione del personale sulla corretta gestione dei dispositivi medici e delle apparecchiature elettromedicali e sulla loro regolare manutenzione, sull'adeguata gestione degli inconvenienti generati da malfunzionamento dei dispositivi medici e delle apparecchiature elettromedicali
- corrette modalità di verifica dell'applicazione della buone pratiche in ambito aziendale e la periodica revisione, tramite audit clinici, dei casi più complessi.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica da parte di tutto il personale sanitario e tecnico-sanitario dell'Azienda nei reparti e negli ambulatori ospedalieri che acquisiscano ed utilizzino dispositivi medici ed apparecchiature elettromedicali.

4. RIFERIMENTI

D. Lgs. n. 507 del 14 dicembre 1992 e sue modifiche ed integrazioni "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi" (abrogato dal Reg. (UE) 2017/745 e dal D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137 – riferimento storico)

D.Lgs. n. 230 del 17/03/95 e sue modifiche ed integrazioni "Attuazione delle direttive EURATOM 80 / 836, 84 / 467, 84 / 466, 89 / 618, 90 / 641 e 92 / 3 in materia di radiazioni ionizzanti" (abrogato dal D.Lgs. 31 luglio 2020, n. 101) - Relazione Finale della Commissione di Studio del Ministero della Sanità, 1996 "Elaborazione e proposta di linee guida per interventi in ordine alle attività di ingegneria clinica all'interno delle strutture ospedaliere e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico"

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL Malfunzionamento DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev. 02 del 02/09/26
Cod. Doc.: PG/901/G008/9		Pag. 4 di 14

Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e sue modifiche ed integrazioni "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici" (abrogato dal Reg. (UE) 2017/745 e dal D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137 – riferimento storico)

D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 "Recepimento della direttiva 2007/47/CE, che modifica le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE" (abrogato – riferimento storico)

D.Lgs. 8 settembre 2000, n. 332 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" (abrogato dal Reg. (UE) 2017/746 e dal D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 138 – riferimento storico)

Legge Regionale 3 marzo 2003 n. 4 "Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali"

Decreto del Ministero della Salute del 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro" (per le segnalazioni ai sensi del Reg. (UE) 2017/745 si utilizza la modulistica vigente pubblicata dal Ministero della Salute)

Deliberazione della Giunta Regionale Lazio 14 luglio 2006 n. 424

Legge regionale Lazio del 3 marzo 2003 n. 4. sui Requisiti minimi per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio di attività sanitarie per le strutture sanitarie e socio-sanitarie

Deliberazione della Giunta Regione Lazio del 3 agosto 2007 n. 6362 "Attuazione Piano di Rientro ex deliberazione Giunta regionale n. 149/07 (intervento 1.1.4). "Approvazione dei principi per la stesura del regolamento di accreditamento istituzionale della Regione Lazio" e "Requisiti ulteriori, parte generale per l'accREDITamento istituzionale nella Regione Lazio". (vedi allegato: Area 5 - gestione delle risorse tecnologiche e strumentali; Area 7 - gestione e miglioramento della qualità)"

Raccomandazione Min. Salute n. 9 dell'aprile 2009

Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali

D.Lgs. n. 81/08 (altrimenti noto come "Testo Unico in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro") e sue modifiche ed integrazioni - Titolo III (Uso delle attrezzature di lavoro e dei dispositivi di protezione individuale) Capo I (Uso delle attrezzature di lavoro)

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici (MDR), applicabile dal 26 maggio 2021, che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE

Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR), che abroga la direttiva 98/79/CE

D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici"

D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 138 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro"

D.Lgs. 31 luglio 2020, n. 101 "Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom in materia di protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti"

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Ove non diversamente indicato, le definizioni seguenti sono aggiornate all'art. 2 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). I termini di natura tecnico-manutentiva restano definiti secondo le norme tecniche applicabili (UNI 9910, CEI EN 60601-1, CEI 62-122).

Accessorio di un dispositivo medico

Prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici per consentire in modo particolare che il dispositivo o i

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev. 02 del 02/09/26
Cod. Doc.: PG/901/G008/9		Pag. 5 di 14

dispositivi medici siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso o per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso (MDR, art. 2, punto 2).

Attrezzatura di lavoro

Qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto destinato ad essere usato durante il lavoro.

Avaria

Stato di una tecnologia biomedica ovvero di un suo accessorio, causato dal verificarsi di un guasto e caratterizzato dall'incapacità di eseguire anche solo una delle funzioni possibili, non comprendente l'incapacità durante la manutenzione preventiva o altre azioni pianificate, oppure dovuta alla mancanza di mezzi esterni.

Condizione di primo guasto

Condizione in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i pericoli nell'apparecchio oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchio.

Corrente di dispersione

Corrente di dispersione dell'apparecchio

Corrente che fluisce dalle parti collegate alla rete verso terra attraverso il conduttore di terra di protezione, attraverso le parti accessibili conduttrici dell'involucro e attraverso le parti applicate.

Corrente di dispersione nella parte applicata

Corrente che fluisce dalle parti collegate alla rete e dalle parti accessibili conduttrici dell'involucro verso le parti applicate.

Marcatura CE di conformità

Marcatura mediante cui un fabbricante indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel Regolamento (UE) 2017/745 e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione (MDR, art. 2, punto 43). Solo i dispositivi recanti la marcatura CE possono essere immessi sul mercato e messi in servizio nel territorio dell'Unione.

Destinazione d'uso

L'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica (MDR, art. 2, punto 12).

Disponibilità

Attitudine di una tecnologia biomedica ad essere in grado di svolgere una funzione richiesta in determinate condizioni ad un dato istante o durante un intervallo di tempo, supponendo che siano assicurati i mezzi esterni eventualmente necessari.

Dispositivo medico

Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento e i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi (MDR, art.

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev. 02 del 02/09/26
Cod. Doc.: PG/901/G008/9		Pag. 6 di 14

2, punto 1).

Fabbricante

La persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale (MDR, art. 2, punto 30).

Guasto

La cessazione dell'attitudine di una tecnologia biomedica ovvero di un suo accessorio ad eseguire una delle funzioni richieste. L'insorgenza di un guasto causa lo stato di avaria di una tecnologia biomedica ovvero di un suo accessorio.

Immissione sul mercato

La prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine clinica, sul mercato dell'Unione (MDR, art. 2, punto 28).

Incidente

Qualsiasi malf funzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato (MDR, art. 2, punto 64).

Incidente grave: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze (MDR, art. 2, punto 65):

- il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona
- il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona
- una grave minaccia per la salute pubblica

Locali ad uso medico

Tali locali, in funzione e del potenziale rischio per il paziente, sono raggruppati in tre classi:

- **locali ad uso medico di gruppo 0:** sono locali nei quali non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate, per cui la mancanza dell'alimentazione non comporta pericolo per la vita
- **locali ad uso medico di gruppo 1:** sono locali nei quali si fa uso di apparecchi elettromedicali con parti applicate, esternamente o invasivamente al corpo umano, ad eccezione della zona cardiaca e dove la mancanza dell'alimentazione non comporta pericolo per la vita
- **locali ad uso medico di gruppo 2:** sono locali nei quali si fa uso di apparecchi elettromedicali con parti applicate destinate ad essere utilizzate in interventi intracardiaci o in operazioni chirurgiche ed a trattamenti vitali dove la mancanza dell'alimentazione può comportare pericolo per la vita.

Mancato incidente

Termine della previgente normativa (D.Lgs. 46/97) e della Raccomandazione ministeriale n. 9, riferito alla condizione in cui una disfunzione o un deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo, ovvero una carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso, avrebbe potuto causare – direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato o se non fosse intervenuto il personale sanitario – la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o dell'utilizzatore. Nel Regolamento (UE) 2017/745 tale fattispecie non costituisce più una categoria autonoma: rientra nella definizione di «incidente grave» (art. 2, punto 65), che comprende anche gli incidenti che possono aver causato o possono causare le conseguenze indicate, ed è pertanto soggetta ai medesimi obblighi di segnalazione.

Manutenzione

Combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev. 02 del 02/09/26
Cod. Doc.: PG/901/G008/9		Pag. 7 di 14

mantenere o a riportare una tecnologia biomedica in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.

Si distinguono quattro differenti tipi di manutenzione:

- **manutenzione correttiva:** azioni tecniche ed amministrative eseguite a seguito della rilevazione di una avaria e volte a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta
- **manutenzione straordinaria:** interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti *una tantum* per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software)
- **manutenzione preventiva (m.p.):** controlli preventivi eseguiti ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volti a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico; in base al livello d'intervento si distinguono due livelli d'operazione manutentiva
 - m.p. di primo livello: interventi preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista ed in semplici prove d'utilizzo dei dispositivi medici; queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso;
 - m.p. di secondo livello: azione tecnica effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.

Mandatario

La persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dell'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinati compiti con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR, art. 2, punto 32).

Materiale soggetto ad usura

Materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio potendo variare in funzione dell'utilizzo della tecnologia biomedica e delle relative modalità.

Materiale di consumo

Materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo della Tecnologia Biomedica e/o abbia una data di scadenza.

Messa in servizio

La fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine clinica, è reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per essere utilizzato per la prima volta sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso (MDR, art. 2, punto 29).

Organismo notificato

Organismo di valutazione della conformità designato a norma del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR, art. 2, punto 42), autorizzato dall'autorità competente di uno Stato membro a espletare, su richiesta dei fabbricanti, le procedure di valutazione della conformità previste dal regolamento.

L'elenco degli organismi notificati designati ai sensi del regolamento è pubblicato dalla Commissione europea nella banca dati NANDO.

Pezzo di ricambio

Parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una tecnologia biomedica nelle condizioni stabilite.

Parte conduttrice accessibile

Parte di un apparecchio elettromedicale diverso dalla parte applicata che è accessibile al paziente,

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL Malfunzionamento DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev. 02 del 02/09/26
Cod. Doc.: PG/901/G008/9		Pag. 8 di 14

all'operatore in contatto con il paziente o che può venire in contatto con il paziente.

Piano di manutenzione preventiva

Programmazione degli interventi di manutenzione preventiva da effettuarsi sulle tecnologie biomediche.

Raccomandazione ministeriale

Indicazione comportamentale di natura clinico-organizzativa, elaborata dal Ministero della Salute e /o da altri organi istituzionali mediante un processo di revisione della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di coadiuvare gli operatori sanitari nei processi decisionali riguardanti le modalità assistenziali più appropriate in specifiche attività sanitarie.

Nel produrre una raccomandazione, la finalità che il Ministero della Salute vuol cogliere è offrire a quanti lavorano in una struttura sanitaria informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze a pazienti ed operatori.

Tali strumenti si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per ridurre i rischi d'errore; con tali indicazioni comportamentali si vuole, fra l'altro, sviluppare un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche pericolose, con l'obiettivo di:

- mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente
- poco sicure
- fornire strumenti efficaci per svolgere azioni che siano in grado di ridurre i rischi
- promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema

Le altre raccomandazioni ministeriali, compresa la raccomandazione n. 9, non sono vincolanti dal punto di vista normativo, ma hanno una funzione di orientamento, supportando Dirigenti, Preposti ed Addetti chiamati ad adempiere ai propri obblighi istituzionali, nelle azioni di prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici e degli apparecchi elettromedicali.

Rapporto di lavoro

Descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la tecnologia biomedica oggetto di manutenzione.

Riparazione

Provvedimento inteso a ripristinare una condizione definita in una tecnologia biomedica ovvero in un suo accessorio, che permetta di riattivare l'attitudine attesa d'eseguire una delle funzioni richieste.

Sicurezza elettrica

Protezione all'interno di un apparecchio elettromedicale che limita gli effetti della corrente elettrica sul paziente, sull'operatore o su terzi in conformità alla norma IEC 60601-1. La valutazione della sicurezza di un apparecchio elettromedicale deve essere effettuata da una **persona esperta** ovvero da un soggetto in possesso di specifica istruzione ed esperienza tali da consentirle di prevenire i pericoli che l'elettricità può presentare; tale soggetto, inoltre, deve aver conseguito uno specifico addestramento sull'apparecchio da verificare.

Sistema Elettromedicale

Combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un apparecchio elettromedicale, e interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla.

Strumento chirurgico riutilizzabile

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev. 02 del 02/09/26
Cod. Doc.: PG/901/G008/9		Pag. 9 di 14

Strumento destinato, senza essere allacciato a un dispositivo attivo, a un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, restrarre, graffiare o per procedure analoghe, e che il fabbricante ha destinato a essere riutilizzato previa esecuzione di opportune procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione (Reg. (UE) 2017/745, Allegato VIII).

Tempo di fermo macchina

Intervallo di tempo durante il quale una tecnologia biomedica si trova in uno stato di totale o parziale indisponibilità.

Tempo di primo intervento

Intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice e il momento in cui ha inizio l'intervento di manutenzione.

Tempo di risoluzione del guasto

Intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice e il momento in cui una tecnologia biomedica riprende a funzionare secondo le condizioni stabilite.

Usabilità

La capacità di un prodotto di agevolare uno specifico utente nel raggiungimento di specifici obiettivi con efficacia, efficienza e soddisfazione in uno specifico contesto d'uso.

Uso di una attrezzatura di lavoro

Qualsiasi operazione lavorativa connessa a una attrezzatura di lavoro, quale la messa in servizio o fuori servizio, l'impiego, il trasporto, la riparazione, la trasformazione, la manutenzione, la pulizia, lo smontaggio.

Valore di riferimento

Valore di prima misura, documentato, necessario per la valutazione di provvedimenti conseguenti.

Valutazione delle tecnologie sanitarie

La complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

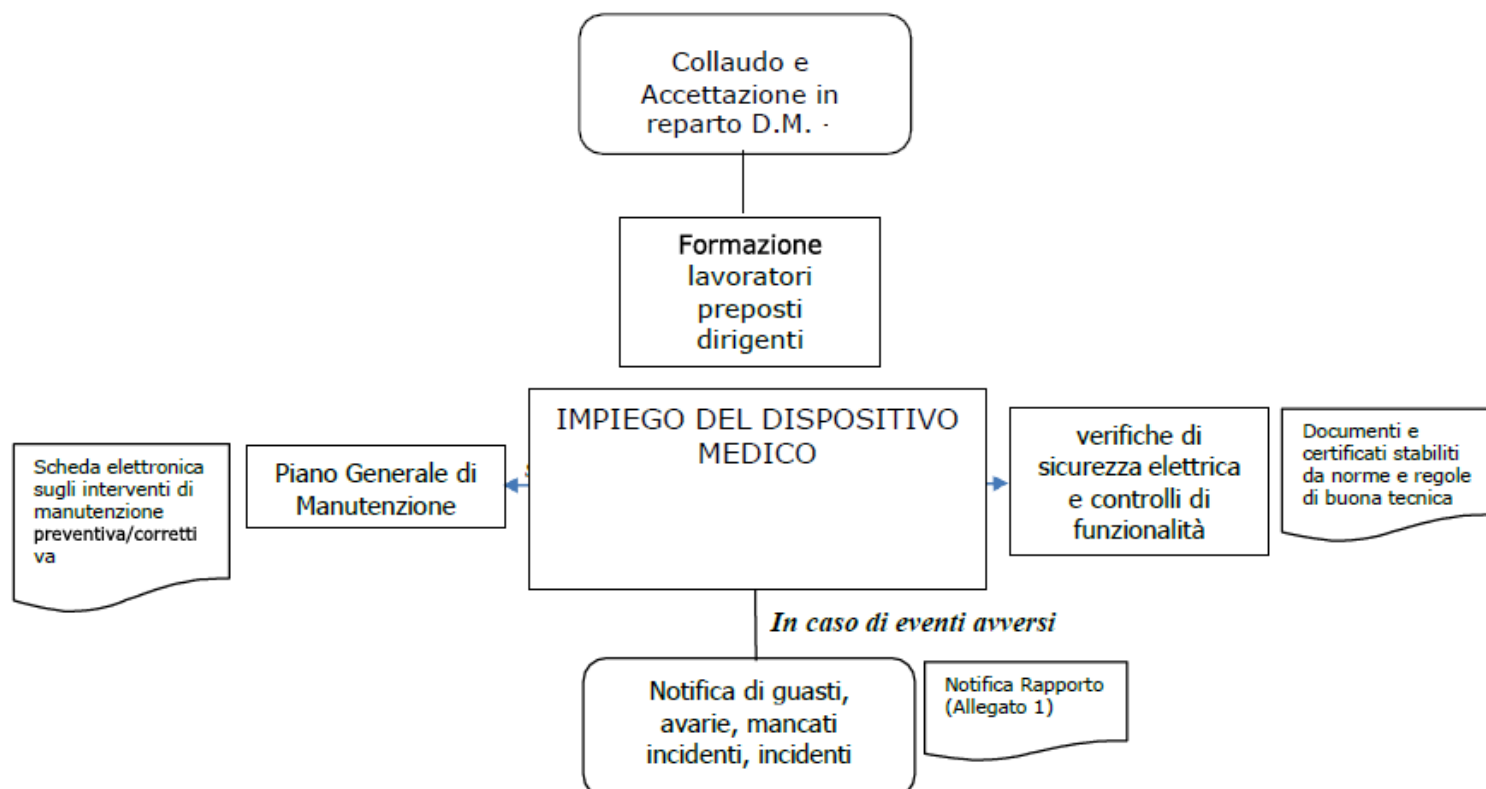
Verifica

Atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e dalla misura di uno o più parametri. In particolare, se tali azioni sono per la valutazione della sicurezza s'effettuano ad intervalli di tempo stabiliti, si parla più precisamente di **verifiche periodiche**.

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL Malfunzionamento DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev. 02 del 13/07/26
Cod. Doc.: PG/901/G008/9		Pag. 10 di 14

6. DIAGRAMMA DI FLUSSO

Il responsabile della redazione costruisce il diagramma di flusso, disponendo in modo sequenziale tutte le attività in essa comprese, utilizzando la seguente simbologia adottata all'interno dell'AOSCF:

**7. MODALITÀ ESECUTIVE**

- 1) collaudo preventivo ed accettazione in reparto eseguiti dalla commissione collaudo con le modalità stabilite da regolamento interno;
- 2) formazione lavoratori eseguita da personale qualificato della ditta affidataria, all'interno della UO destinataria del DM, con esempi pratici, prima dell'utilizzo del DM;
- 3) piano generale di manutenzione eseguito dalla ditta affidataria del servizio, come da contratto stipulato all'interno del quale sono stabiliti tempi e modalità di esecuzione;
- 4) verifiche di sicurezza elettrica e controlli di funzionalità eseguito dalla ditta affidataria del servizio, come da contratto stipulato all'interno del quale sono stabiliti tempi e modalità di esecuzione;
- 5) notifica di guasti o avarie: si notificano alla UOC Ingegneria ed alla Direzione Sanitaria i dati relativi agli incidenti che hanno coinvolto un dispositivo medico, indipendentemente dalla classe di rischio (I, IIa, IIb, III)



Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev. 02 del 13/07/26
Cod. Doc.: PG/901/G008/9		Pag. 11 di 14

- 6) notifica incidenti e incidenti gravi: la segnalazione deve essere inviata alla UOC Farmacia, dove è presente il referente aziendale per la vigilanza sui dispositivi medici, che provvede al successivo inoltro al Ministero della Salute tramite il modulo on-line «Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari» del portale DispoVigilance (D.M. 31 marzo 2022) ed alla informativa alla Direzione Sanitaria; i dati sono raccolti con il modulo interno di cui all'Allegato 1;
- 7) notifica incidenti e incidenti gravi con coinvolgimento di pazienti: si deve inviare la segnalazione anche alla UOSD Rischio Clinico ed alla Direzione Sanitaria. Analogamente, se sono coinvolti nostri operatori, si deve inviare la segnalazione al Medico di Sorveglianza Sanitaria oltre che alla Direzione Sanitaria.

8. RESPONSABILITA'

Le funzioni e le responsabilità dell'applicazione di quanto indicato nella Procedura descritta sono descritte nella successiva matrice delle responsabilità:

ATTIVITÀ	Commissione collaudo	Ditta affidataria	Dirigente	Preposto	Utilizzatore finale	Risk manager Medico Competente	Ingegneria Direzione Sanitaria	Farmacia
Collaudo e accettazione in reparto	R	I	C	C	C	-	C	-
Formazione e addestramento	-	R	I	I	I	-	I	-
Piano Generale di Manutenzione	-	R	C	C	C	-	C	-
Verifiche di sicurezza elettrica e controlli di funzionalità	-	R	C	C	C	-	I	-
Notifica di guasti o avarie	-	C	C	C	R	-	I	
Incidente, incidente grave	-	I	C	C	R	C	C	I
Notifica Eventi Avversi	-	-	C	C	R	C	I	C

R = Responsabile; C = Collabora; I = Informato

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev. 02 del 13/07/26
Cod. Doc.: PG/901/G008/9		Pag. 12 di 14

9. DOCUMENTAZIONE

Raccomandazione 9 del Ministero della Salute

Scheda elettronica sugli interventi di manutenzione preventiva/correttiva Documenti e

certificati stabiliti da norme e regole di buona tecnica Rapporto di incidente on-line

(portale DispoVigilance) e modulo interno di segnalazione (Allegato 1)

10. ARCHIVIAZIONE

La procedura deve essere disponibile sul sito web aziendale, nei Reparti di degenza, presso la Direzione Sanitaria, e presso le UUOCC Ingegneria e Farmacia.

11. CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE

Lo standard di riferimento è rappresentato dal rispetto della presente procedura e dalla Raccomandazione n. 9 del Ministero della Salute.

12. ALLEGATI

Allegato 1 – Modulo interno di raccolta dati per la segnalazione di incidente con dispositivo medico.

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev. 02 del 13/07/26
Cod. Doc.: PG/901/G008/9		Pag. 13 di 14

ALLEGATO n. 1

Modulo interno di raccolta dati per la segnalazione di incidente con dispositivo medico

(artt. 87-90 Regolamento (UE) 2017/745; art. 3 D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137; D.M. 31 marzo 2022)

Modalità di segnalazione

La segnalazione al Ministero della Salute avviene esclusivamente on-line, a cura dell'operatore sanitario che ha rilevato l'evento con il supporto del referente aziendale per la dispositivo-vigilanza (UOC Farmacia), tramite il modulo «Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute» disponibile sul portale DispoVigilance (<https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>), articolato in quattro passi: 1) luogo; 2) dispositivo; 3) segnalatore; 4) altri dati. Il presente modulo interno raccoglie preventivamente le medesime informazioni e accompagna le comunicazioni interne previste dalla procedura.

- Incidente grave: segnalazione al Ministero obbligatoria, con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni da quando si è venuti a conoscenza dell'evento.
- Incidente (non grave): segnalazione al Ministero facoltativa, da effettuarsi entro 30 giorni.
- Fabbricante: la segnalazione al fabbricante/distributore è sempre obbligatoria (entro 10 giorni per gli incidenti gravi, entro 30 giorni per gli altri incidenti); può essere utilizzato il PDF generato dal portale.
- Conservazione: il dispositivo coinvolto deve essere accantonato e conservato con il proprio confezionamento ed etichette, e reso disponibile al fabbricante trascorsi 10 giorni, salvo esigenze di natura medico-legale interne o richieste dell'Autorità Giudiziaria (Circolare Min. Salute 11/10/2022).
- Comunicazioni interne: copia della segnalazione va trasmessa alla Direzione Sanitaria; se è coinvolto un paziente, anche alla UOSD Rischio Clinico; se è coinvolto un operatore, anche al Medico Competente.

Rapporto interno n. Data dell'episodio:

Rapporto relativo a: ☐ Incidente ☐ Incidente grave

A) Passo 1 – Luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale)	
2. Reparto / Unità Operativa	
3. Regione / Azienda sanitaria competente per territorio	

B) Passo 2 – Dati relativi al dispositivo medico

Tipologia	☐ dispositivo medico ☐ diagnostico in vitro (IVD) ☐ dispositivo all. XVI MDR ☐ dispositivo su misura
Fabbricante (nome, ragione sociale, indirizzo)	
Mandatario / Fornitore	
Nome commerciale e modello	
Descrizione del dispositivo	
Codice UDI (UDI-DI / UDI-PI), se disponibile	
Codice CND	
Numero di repertorio / banca dati Ministero della Salute	
Numero di lotto / numero di serie	

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEQUENTI AL Malfunzionamento DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI	Rev. 02 del 13/07/26
Cod. Doc.: PG/901/G008/9		Pag. 14 di 14

Data di scadenza	
Prodotto sterile	☐ Sì ☐ No
Dispositivo monouso	☐ Sì ☐ No
Dispositivo in indagine clinica (indicare n. codice)	
Dispositivo impiantato (data impianto / eventuale espianto)	
Numero di pezzi coinvolti	
Il dispositivo coinvolto è disponibile? Dove è conservato?	

C) Passo 3 – Dati del segnalatore

Nome e cognome	
Qualifica	
Struttura di appartenenza	
Telefono / E-mail	
Referente aziendale per la vigilanza informato	☐ Sì ☐ No

D) Passo 4 – Altri dati: descrizione dell'evento

L'episodio ha coinvolto	☐ paziente ☐ operatore ☐ altra persona
Età / iniziali della persona coinvolta	
Il dispositivo è stato utilizzato	☐ Sì ☐ No
Motivo dell'utilizzo (per i dispositivi impiantabili indicare anche la diagnosi)	
Descrizione dell'incidente (dinamica, circostanze, eventuali fattori contribuenti)	
Conseguenze	☐ decesso ☐ grave deterioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute ☐ grave minaccia per la salute pubblica ☐ nessuna conseguenza ☐ altro:
Azioni intraprese	☐ accantonamento e conservazione del dispositivo ☐ informativa al fabbricante/distributore ☐ informativa alla Direzione Sanitaria ☐ comunicazione al referente per la vigilanza ☐ segnalazione alla UOSD Rischio Clinico ☐ altro:

Data di compilazione:

Firma dell'operatore sanitario:

Si rammenta che, ai sensi dell'art. 2 del Regolamento (UE) 2017/745, per «incidente» si intende qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato (punto 64); per «incidente grave» si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, il grave deterioramento – temporaneo o permanente – delle loro condizioni di salute, ovvero una grave minaccia per la salute pubblica (punto 65). Il «mancato incidente» della previgente normativa rientra nella definizione di «incidente grave».