



Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo

IL DECALOGO DELL'OPERATORE PER LA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI O AVARIE DI DISPOSITIVI MEDICI

A cura della Task Force "Avarie e Complicanze" dell'AIAC

- 1) La segnalazione di incidenti o avarie è una responsabilità cruciale dell'operatore sanitario. In caso di mancata segnalazione l'operatore risulta punibile penalmente, oltre che con sanzioni pecuniarie.
- 2) Segnalare ogni evento che determina un malfunzionamento o mancato funzionamento del dispositivo medico, nonché qualsiasi evento che potenzialmente avrebbe potuto determinare morte o grave peggioramento di salute del paziente o dell'operatore.
- 3) Eseguire la segnalazione con sollecitudine senza ritardi non giustificabili: il giorno stesso, al massimo entro 48 h in caso ad esempio di festivi, se l'incidente è grave, entro 10 giorni in tutti gli altri casi.
- 4) Eseguire la segnalazione al Ministero della Salute nei tempi previsti, mediante modulo cartaceo oppure [on-line](#) collegandosi al sito del Ministero della Salute (Area Dispositivi Medici, Archivio Servizi On-line).
- 5) Eseguire la segnalazione al Responsabile della Vigilanza sulla sicurezza dei dispositivi medici e farmaci della propria struttura (usualmente un membro del personale della Farmacia o della Direzione Sanitaria).
- 6) Nella segnalazione documentare adeguatamente ogni aspetto della situazione.
- 7) Fare partecipare alla segnalazione altri operatori (Medici o Infermieri) che possano testimoniare la correttezza della gestione.
- 8) Informare il fabbricante.
- 9) Conservare il materiale oggetto della segnalazione nel modo previsto, senza nessuna alterazione dello stato, in un luogo sicuro, per un periodo che va dai 10 ai 30 giorni. Non permettere al produttore di accedere al materiale o di modificare alcunché dello stesso.
- 10) Conservare la documentazione raccolta per un periodo congruo.