



**REGIONE
PUGLIA**

AO5_081/ 1972
Del 18 05 2016
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Ai Direttori Generali e Sanitari delle AA. 55.LL.
e AA.OO.

Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.
(e per il loro tramite a tutti gli operatori
sanitari e U.O. Farmacia)

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche -delle
AA.55.LL.

Agli Ordini dei Medici delle Province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle
Organizzazioni sindacali MMG e PL5

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale
Alla Federfarma delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Assofarm

Ipasvi Puglia

Assobiomedica
c.a. dott.ssa Sabina Tonali
LORO SEDI

E p.c. Ministero della salute
dgfdm@postacert.sanita.it

**Oggetto: Moduli on line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medico-
diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari.**

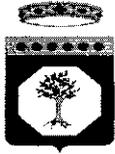
Il Ministero della salute, con circolare DGDMF 0055528-P- del 14.10.2016, acquisita
al protocollo di questa Sezione al n. AOO_081/1919 del 17.10.16, che si allega alla

www.regione.puglia.it

Sezione Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

presente, ha comunicato di aver messo a disposizione dell'operatore sanitario, sul proprio portale istituzionale, uno strumento per la compilazione on line del modulo di segnalazione dell'incidente da parte dell'operatore stesso.

La procedura di accesso è descritta nella circolare allegata.

Si richiede la massima divulgazione della presente.

Cordialmente,

P.O. Servizio Politiche del Farmaco
dott.ssa Maria Cristina Carbonara

La Dirigente
dott.ssa Giovanna Labate

www.regione.puglia.it

Sezione Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PROGRAMMAZIONE E ORDINAMENTO SSN
DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio II - Diagnostici in vitro
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGDMF

0055528-P-14/10/2016



198809493

- Agli Assessori delle Regioni e Province autonome con delega in materia sanitaria
SEDE
- Alla F. N. O. M. C. e. O.
segreteria@pec.fnomceo.it
- Alla F.O.F.I.
posta@pec.fofi.it
- Al Ministero della Difesa
Dir. Gen. Sanità Militare
Fax 06 777039335
- Alla F. I. M. M. G.
Fax 06 5489 66445
fimmg@legalmail.it
- Alla F. I. S. M
fism.pec@legalmail.it
- Alla FIASO
Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere
Fax 06 6780907
webmaster@fiaso.it
- Alla A. I. M. E. F.
Fax 02 6738 5689
mail@aimef.org
- All' A. I. O. P.
Fax 06 3215703
Segreteria.generale@aiop.it
- All' A.N.M.D.O.
Fax 051 031008
anmdo.segreteria@gmail.com
- All' A.N.M.I.R.S.
Fax 06 3751 4109
info@annmirs.it
- Alla S. I. F. O.
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
Fax 02 6900 2476
sifosede@sifoweb.it

PEC FIASO



OGGETTO: Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari.

Il Ministero, in qualità di autorità competente, nel richiamare l'attenzione agli obblighi previsti dalla normativa vigente¹ riguardo l'attività di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro, comunica che ha messo a disposizione dell'operatore sanitario, sul proprio portale istituzionale, uno strumento per la **compilazione on-line del modulo di segnalazione dell'incidente da parte dell'operatore sanitario**.

Nel complesso sistema della vigilanza sui dispositivi medici, l'operatore sanitario svolge infatti un ruolo chiave in quanto direttamente coinvolto negli eventi avversi che possono verificarsi utilizzando il dispositivo, in particolare risulta responsabile della comunicazione al sistema, fabbricante e autorità competente, degli incidenti occorsi.

Tale strumento consentirà, da un lato di aiutare il compilatore facilitando la ricerca di informazioni relative al luogo dell'evento e al dispositivo, dall'altro di effettuare controlli di coerenza e obbligatorietà che garantiranno dati di buona qualità e completezza.

L'acquisizione corretta del modulo prevede la seguente procedura:

1. Collegamento alla pagina web dove è pubblicato il modulo raggiungibile dal portale del Ministero (www.salute.gov) seguendo il percorso:

Home > Temi e professioni > Dispositivi medici e altri prodotti > Dispositivi medici

Oppure attraverso il link:

[http://www.salute.gov/portal/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=dispositivi-medici](http://www.salute.gov/portal/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medici)

2. Compilazione del modulo, suddiviso in quattro sezioni; **luogo** dove si è verificato l'episodio, dati relativi al **dispositivo medico**, dati relativi all'**evento** e dati relativi al **compilatore**.
3. Al termine dell'inserimento il sistema restituisce all'operatore un rapporto in formato pdf, che dovrà essere salvato e inoltrato al Ministero della Salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ufficio IV, tramite la casella di posta: dgfdm@postacert.sanita.it

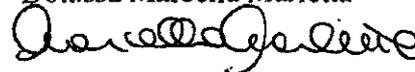
Si confida nell'impegno di tutti nel mettere in atto azioni volte a favorire la conoscenza di questa nuova funzionalità e ad incentivare e promuovere l'attività di dispositivo-vigilanza presso tutti gli operatori sanitari potenzialmente coinvolti.

Gli Assessorati in indirizzo sono invitati a dare ampia diffusione alla presente nota che sarà pubblicata nel portale dell'Amministrazione all'indirizzo:

www.salute.gov/portal/dispositivi/dispomed sotto la rubrica "circolari".

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta



¹ art. 11 D.Lgs. n. 332 del 2000, Decreto Ministero della Salute del 15 Novembre 2005