



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 20/02/2014 | Protocollo N° 46560 /64.00.03.01.00

Class.: <sup>EPSCA.1</sup> Prat.

Fasc.

| Allegati N°

Oggetto: Dispositivo Vigilanza-compilazione on-line del modulo per la segnalazione al Ministero della Salute degli incidenti a carico dei dispositivi medici.

*Trasmessa via PEC*

Ai Direttori Generali  
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere  
IOV – IRCCS San Camillo  
del Veneto  
LORO SEDI

Ai Direttori delle Farmacie  
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere - IOV  
LORO SEDI

Ai Responsabili dei Servizi  
Farmaceutici Territoriali  
delle Aziende ULSS  
LORO SEDI

Ai Referenti della Dispositivo Vigilanza  
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere  
IOV – IRCCS San Camillo

e p.c. Al Direttore della Sezione Controlli Governo e  
Personale SSR  
Dott. Claudio Costa

All' A.I.O.P  
Via G. Gozzi, 53/55  
30171 Mestre

All' A.N.I.S.A.P.  
Via Della Croce Rossa n. 52  
35129 Padova

All' A.R.I.S.  
Osp. Class. Sacro Cuore  
Via Sempreboni, 5  
37024 Negrar (VR)

Alla Federazione Industriali del Veneto  
Comparto Sanitario  
Via Torino, 151/C

*Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria  
Servizio Farmaceutico*

*Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia  
e-mail: [servizio.farmaceutico@regione.veneto.it](mailto:servizio.farmaceutico@regione.veneto.it)*

*tel. 041. 2793412/1408 - fax 041. 2793468  
PEC: [protocollo.generale@pec.regione.veneto.it](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it)*



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

30172 Mestre

Al C.U.S.P.E.  
Via S. Massimo, 19  
35129 Padova

All'ANSOC  
Piazza Matteotti, 9  
31100 Treviso

A Federlab Veneto  
Via Gandhi, 3  
37053 Cerea VR

La normativa nazionale in merito alla dispositivo-vigilanza stabilisce che gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.

L'obiettivo del sistema di vigilanza, infatti, è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza di pazienti e utilizzatori, riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.

Con il Decreto del 15 novembre 2005, sono stati approvati i modelli di schede che gli operatori sanitari devono utilizzare per segnalare al Ministero della Salute gli incidenti o i mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico-diagnostici in vitro (entrambi scaricabili dal sito del Ministero della Salute, nella sezione "Moduli" dell'area "Dispositivi Medici"), attraverso modalità di trasmissione cartacea.

Successivamente, con comunicazione del 23 gennaio 2014, il Ministero ha messo a disposizione degli operatori sanitari una nuova funzionalità di compilazione on-line del modulo per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici (non ancora disponibile per i dispositivi medico-diagnostici in vitro), che integra la precedente modalità di segnalazione cartacea.

Le informazioni rilevate attraverso questa nuova modalità sono le stesse del modulo cartaceo, ovvero quelle relative al luogo dove si è verificato l'episodio, al dispositivo medico oggetto di incidente, all'evento e al compilatore. Tuttavia questo sistema offre il vantaggio di una più corretta rilevazione delle informazioni, tramite una compilazione guidata, che ha come obiettivo la creazione di un archivio di segnalazioni fruibile e integrabile con altre banche dati.

La procedura prevista per segnalare gli incidenti mediante l'utilizzo di questa nuova modalità prevede le seguenti fasi:

- compilazione on line del modulo per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici, disponibile sul sito del Ministero della Salute al seguente link:

<https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria  
Servizio Farmaceutico

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia  
e-mail: [servizio.farmaceutico@regione.veneto.it](mailto:servizio.farmaceutico@regione.veneto.it)

tel. 041. 2793412/1408 - fax 041. 2793468  
PEC: [protocollo.generale@pec.regione.veneto.it](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it)



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

- generazione/creazione di una copia in formato PDF del modulo compilato,
- invio del modulo in formato PDF al Ministero della Salute tramite posta certificata ([dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)) o tramite e-mail con allegato il documento d'identità dell'inviante, o tramite fax previa apposizione della firma.

Per ulteriori informazioni in materia di Dispositivo-Vigilanza si rimanda al sito del Ministero della Salute, alla sezione Dispositivi Medici – Vigilanza, raggiungibile attraverso il seguente link:

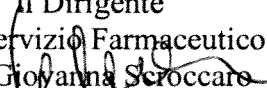
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_5.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza)

La modalità di comunicazione alla Regione del Veneto in materia di dispositivo-vigilanza rimane invece invariata, ovvero eseguita attraverso il sistema di archiviazione degli incidenti a carico dei DM mediante l'implementazione del Database Regionale per la dispositivo-vigilanza (nota prot. n. 229473 del 17.05.2012).

Per informazioni, chiarimenti e/o supporto tecnico è possibile contattare

D.ssa Rita Mottola  
Servizio Farmaceutico Regionale  
- tel 041 2793515  
- e-mail [rita.mottola@regione.veneto.it](mailto:rita.mottola@regione.veneto.it)

L'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

Il Dirigente  
del Servizio Farmaceutico  
D.ssa  Scroccaro

Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria  
Servizio Farmaceutico

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia  
e-mail: [servizio.farmaceutico@regione.veneto.it](mailto:servizio.farmaceutico@regione.veneto.it)

tel. 041. 2793412/1408 - fax 041. 2793468  
PEC: [protocollo.generale@pec.regione.veneto.it](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it)