



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 27.03.2014 | Protocollo N° 132250 /64.00.03.01.00 Class.: Prat. Fasc. | Allegati N°

Oggetto: Circolare n.76560 del 20.02.2014 “Dispositivo Vigilanza-compilazione on-line del modulo per la segnalazione al Ministero della Salute degli incidenti a carico dei dispositivi medici” **Integrazione.**

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)



La Regione del Veneto con nota n.76560 del 20.02.2014, ha recepito la nota ministeriale n. 0014126-P-18/02/2014 mediante la quale il Ministero della Salute ha comunicato la messa a disposizione dell'operatore sanitario di una nuova modalità di compilazione online del modulo di segnalazione di incidenti a carico dei Dispositivi Medici.

Questo nuovo strumento è stato attivato con la finalità di agevolare l'operatore e per offrire il vantaggio di una più corretta rilevazione delle informazioni. Il fine ultimo di questo tipo di segnalazione è quello di creare un archivio di segnalazioni fruibile e integrabile con altre banche dati.

Pertanto, al fine di **contribuire al miglioramento** della rete di dispositivo vigilanza e di favorire una maggiore capillarità delle informazioni riguardanti i dispositivi medici, **è importante che tutti gli operatori che debbano segnalare un incidente a carico di un dispositivo medico utilizzino questo nuovo strumento messo a disposizione dal Ministero della Salute.**

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:  
<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>
- 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))

Si sottolinea che **l'invio del modulo in formato PDF deve avvenire attraverso posta certificata**, diversamente da quanto riportato nella nota n.76560 del 20.02.2014.

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).



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Pertanto l'iter da seguire per garantire una corretta segnalazione dell'incidente è il seguente:

- Compilazione del modulo online da parte dell'operatore che segnala l'incidente;
- Invio del PDF generato dalla compilazione del modulo online al RAV di competenza;
- Invio del modulo in formato PDF al Ministero della Salute tramite **posta certificata** ([dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)) da parte del RAV;
- **Compilazione del Database regionale** da parte del RAV.

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 Giovanna Scroccaro

D.ssa Marta Serena  
Servizio Farmaceutico  
tel 041 2791452  
e-mail [marta.screna@regione.veneto.it](mailto:marta.screna@regione.veneto.it)

Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria  
Servizio Farmaceutico  
Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/1408 - fax 041. 2793468  
e-mail: [servizio.farmaceutico@regione.veneto.it](mailto:servizio.farmaceutico@regione.veneto.it) PEC: [protocollo.generale@pec.regione.veneto.it](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it)