



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PROGRAMMAZIONE E ORDINAMENTO SSN
DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI, SERVIZIO
FARMACEUTICO E SICUREZZA DELLE CURE
Ufficio V – Attività Ispettive e Vigilanza Dispositivi Medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE
DGDFSC
0014126-P-18/02/2014

- 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@anmirs.it
- Alla S. I. F. O.
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
Fax 02 6900 2476
sifosede@sifoweb.it

OGGETTO: Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici 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 medici, 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 > Vigilanza > Sistema di segnalazione per i dispositivi medici

Oppure attraverso il link:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza

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, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, Ufficio V, 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.it/dispositivi/dispomed sotto la rubrica "circolari".

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Marcella Marletta

¹ D.Lgs. 507/92 e s.m.i., D.Lgs. 46/97 e s.m.i., Decreto Ministero della Salute del 15 Novembre 2005