

posta@fofi.it

Da: dgfdm@postacert.sanita.it
Inviato: venerdì 14 ottobre 2016 13:22
A: posta@pec.fofi.it
Oggetto: MODULI ON.LINE PER LA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI CON DM IVD DA PARTE DI OPERATORI SANITARI#198809493#
Allegati: Documento_Principale_0055528-14_10_2016-DGDMF-MDS-P.tif

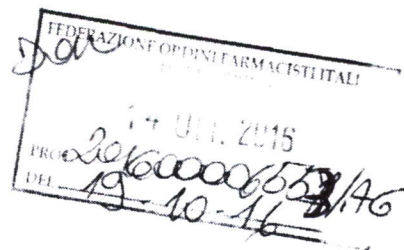
Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGDMF

Numero di protocollo: 55528

Data protocollazione: 14/10/2016

Segnatura: 0055528-14/10/2016-DGDMF-MDS-P





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

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:

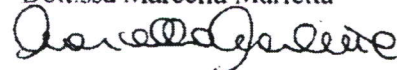
[http://www.salute.gov/ptale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=dispositivi-medic](http://www.salute.gov/ptale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medic)

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/ptale/dispositivi/dispomed sotto la rubrica "circolari".

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Marcella Marletta



¹ art. 11 D.Lgs. n. 352 del 2000, Decreto Ministero della Salute del 15 Novembre 2005