



Data 21/07/2011

Protocollo N° 391809/
64.00.03.01

Class.: E.000.10.2

Prat.

Fasc.

Allegati N° 1

Oggetto: Primo rapporto regionale relativo delle segnalazioni di incidenti e mancati incidenti (anni 2007 – 2010)

Trasmessa via fax

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

Alle Commissioni Tecniche dei Dispositivi Medici
di Area Vasta (CTDM)
LORO SEDI

Ai referenti aziendali Dispositivo-Vigilanza
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere - IOV
LORO SEDI

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
30172 Mestre

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

*Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria
Palazzo Molin – S. Polo, 2513 – 30125 Venezia
Servizio Farmaceutico Regionale
Tel 041/2793412 – Fax 041/2793468*



All'ANSOC
Piazza Matteotti, 9
31100 Treviso

A Federlab Veneto
Via Gandi, 3
37053 Cerea VR

I Decreti legislativi 46/97 (art. 9 e 10), 507/92 (art. 11), 332/2000 (art. 11), nel recepire la Direttiva Comunitaria, hanno definito regole e modalità per l'acquisizione, da parte del Ministero della Salute, di informazioni riguardanti incidenti a carico dei dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi diagnostici in vitro, fissando gli obblighi di Operatore Sanitario, Fabbricante e Autorità Sanitaria.

Per implementare l'attività di vigilanza, la Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD) ha predisposto un documento informativo, diramato dalla Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici il 28 luglio 2004 e trasmesso dalla Regione del Veneto con nota n. 546910/50.08.00 del 12/08/2004, che forniva agli operatori sanitari e ai fabbricanti, indicazioni sui tipi di eventi da segnalare, sulle modalità di segnalazione e sui comportamenti da tenere nelle varie fasi del sistema di vigilanza. Il documento auspicava, inoltre, la nomina di un Referente della Vigilanza per i dispositivi medici presso ogni Struttura Sanitaria cui avrebbero dovuto fare riferimento anche le strutture sanitarie private.

Con il Decreto 15 novembre 2005 sono stati approvati i modelli di schede da utilizzarsi per la segnalazione di incidenti che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico-diagnostici in vitro da trasmettere al Ministero della Salute.

Recentemente la normativa comunitaria relativa ai dispositivi medici ha subito un significativo aggiornamento con la direttiva 2007/47/CE recepita in Italia dal D.Lgs 25 Gennaio 2010 n.37. In particolare, in materia di dispositivo-vigilanza, le modifiche sono relative alla definizione di "incidente", che di fatto include la precedente definizione di "mancato incidente", alla nuova definizione di "ogni altro inconveniente", e alle sanzioni in materia di dispositivo vigilanza.

La Regione del Veneto ha individuato tra le competenze della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei dispositivi medici (CTRDM), istituita con Deliberazione della Giunta Regionale 4534 del dicembre 2007, il tema della promozione e dello sviluppo della vigilanza sui dispositivi medici che si deve realizzare attraverso:

- il coordinamento della rete dei Referenti aziendali;
- la sensibilizzazione degli operatori sanitari, anche attraverso un periodico e sistematico ritorno informativo, al fine di aumentare la qualità e numerosità delle segnalazioni;
- la raccolta ed elaborazione delle segnalazioni di incidenti (DGR 2517 del 04.08.09).



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

La CTRDM ha analizzato tutte le segnalazioni di incidente e mancato incidente trasmesse dalle AA.SS. del Veneto (anni 2007-2010) e ha elaborato il "Primo rapporto sulla vigilanza dei dispositivi medici" che viene trasmesso in allegato alla presente.

Si coglie l'occasione per ribadire l'importanza della segnalazione degli incidenti da parte di tutti gli operatori sanitari che, oltre a costituire obbligo di legge, rappresenta uno strumento indispensabile per vigilare sulla sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari.

Il Rapporto è disponibile sul sito web della Regione del Veneto, all'interno della pagina dedicata alla commissione CTRDM all'indirizzo di seguito riportato

<http://www.regione.veneto.it/Servizi+alla+Persona/Sanita/Farmaceutica/CTRDM.htm>

L'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

Il Dirigente
del Servizio Farmaceutico
Dr. Luigi Mezzalana

RM

Allegato: Primo Rapporto Regionale relativo alle segnalazioni di incidenti/mancati incidenti DM (anni 2007 - 2010)

*Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria
Palazzo Molin - S. Polo, 2513 - 30125 Venezia
Servizio Farmaceutico Regionale
Tel 041/2793412 - Fax 041/2793468*