



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152 / 15289 del 28 nov 2014

PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari delle AA. SS.LL. e
AA.OO.

Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.

(e per il loro tramite all'Area Patrimonio e
U.O. Farmacia)

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche -delle
AA.SS.LL.

Agli Ordini dei Medici delle Province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale
Alla Federfarma delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Assofarm

Ipasvi Puglia

Assobiomedica
c.a. dott.ssa Sabina Tonalì

Loro Sedi

Oggetto: Dispositivo-Vigilanza.

Il Ministero della Salute, con le normative, D.Lgs. 507/1992 art. 11
(dispositivi medici impiantabili attivi) D.Lgs. 46/1997 artt. 9 (tutti gli altri
dispositivi medici), D.Lgs 332/2000 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro) e

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



DM 15.11.2005 (approvazione dei modelli di schede di segnalazioni) ha definito regole e modalità per l'acquisizione di notizie riguardanti incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici, attivando un sistema di vigilanza.

L'obiettivo del sistema di vigilanza è quello di aumentare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.

La normativa stabilisce che gli operatori sanitari pubblici e privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute.

La comunicazione è effettuata direttamente dall'operatore sanitario o tramite il referente per la vigilanza sui dispositivi medici della struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato o della ASL di competenza territoriale. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

Inoltre, come reca il comma 2 dell'art.2 del DM15.11.2005, la segnalazione dell'incidente o del mancato incidente da parte degli operatori sanitari di strutture pubbliche o private deve pervenire al Ministero della Salute, per gli incidenti entro dieci giorni e per i mancati incidenti entro trenta giorni dall'evento.

A partire da gennaio 2014 il Ministero ha messo a disposizione degli operatori sanitari una funzionalità di compilazione on line del modulo per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici, il cui Link è

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



La Regione Puglia, in seguito alla richiesta di comunicazione dei nominativi dei referenti per la Dispositivo-vigilanza da parte del Ministero, ha riconosciuto i seguenti responsabili:

| Struttura di appartenenza | Cognome | Nome | Recapiti telefonici | Indirizzi mail |
|--|------------|----------|---|--|
| ASL BARI | Serinelli | Adriana | 080 5845695 | adriana.serinelli@asl.bari.it |
| ASL BAT | Masullo | Mara | 0883577644 - Cell 3311713094 | maramasullo@yahoo.it |
| | Di Leo | Leonardo | 0883577644 cell3477571871 | leonardodileo@inwind.it |
| ASL BRINDISI P.O. DiSumma | Marinò | Vincenzo | 0831510398 - fax 0831510397 | farmacia_dssbrindisi@asl.brindisi.it |
| ASL FOGGIA P.O. T. Masselli Mascia-San Severo | Mastandrea | Ermanno | 0882200419 - Fax 0882200248 Cell 3298156535 | ermannomastandrea@gmail.com |
| ASL FOGGIA | De Santis | Massimo | 0881 884606- Fax 0881708320 Cell3483953111 | desantis@aslfg.it |
| | Petrosillo | Tommaso | 0881 884969 | petrosillo@aslfg.it |
| ASL LECCE P.O. V. Fazzi | Fulceri | Letizia | 0832661499 | farmfazzi@ausl.le.it |
| ASL TARANTO P.O. SS. Annunziata | Moscogiuri | Rosa | 099 4585525 - Fax0994585517 Cell 3357387975 | romoscog@tin.it rosa.moscogiuri@asl.taranto.it |
| IRCCS De Bellis-Castellana Grotte | Carpinelli | Gaetano | 0804994324 | gaetano.carpinelli@irccsdebellis.it |
| E.E."F.Miulli"-Acquaviva | Lombardi | Vito | 080 3054770 - fax 0803054972 | farmaciamiulli@hotmail.it |



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

| Struttura di appartenenza | Cognome | Nome | Recapiti telefonici | Indirizzi mail |
|---|-----------|------------------------|--|--|
| IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II - viale O.Flacco 65 -Bari | Calabrò | Concetta | 0805555178 | concetta.calabro@oncologico.bari.it |
| Azienda Osp/Univ Policlinico | Cambio | Rocco | 0805593424 | rocco.cambio@policlinico.ba.it |
| Fondazione Maugeri- Via Mercadante km.2 | Girone | Regina | 080 7814362 Fax0807814262 Cell3474785002 | regina.girone@fsm.it |
| Az.Osp.Riuniti - Viale Pinto,1 - Foggia | Stea | Rosanna | 0881 732017 - Fax0881732020 | rstea@ospedaliriunitifoggia.it |
| IRCCS - Casa Sollievo della Sofferenza San Giovanni Rotondo-FG | Massetani | Anna | 0882 410210- 408 Fax 0882410435 | a.massetani@operapadrepio.it |
| E.E.Pia Fondazione Panico - Lecce | Ferraro | Antonietta Giuseppa | 0833773600 - Cell3387995446 | gferraro@piafondazionepanico.it |

Pertanto, tutti gli operatori sanitari potranno inviare la comunicazione di incidente o inconveniente, tramite il proprio referente Aziendale o direttamente al Ministero della Salute, inviando contestuale comunicazione all'indirizzo del referente di riferimento su indicati.

In considerazione della rilevanza dell'argomento si richiede di dare la massima diffusione alla presente.

Rimanendo a disposizione per ogni ulteriore chiarimento si porgono cordiali saluti.

**P.O. Ufficio Politiche del Farmaco
Emergenza / Urgenza**
Dott.ssa Maria Cristina Carbonara

Il Dirigente di Ufficio
Dott.ssa Mariangela Tomastro

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522
mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it