



Data 17 MAG 2012 | Protocollo N° 225473 | Class.: E.000.10.2 Prat. Fasc. | Allegati N° 1

Oggetto: DGR n. 1409 del 06.09.2011 “Approvazione delle Linee Regionali di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro”. Avvio del sistema informatizzato regionale di dispositivo vigilanza.

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

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 Dirigente del Servizio controlli
investimenti prezzi acquisti SSR
Ing. Francesco Bortolan

Al Dirigente del Servizio Sistema Informativo
Socio Sanitario e Tecnologie Informatiche
Ing. Lorenzo Gubian

Alla Direzione Attività Ispettiva e Vigilanza
Settore Socio Sanitario Veneto
LORO SEDI

All' A.I.O.P
Via G. Gozzi, 53/55
30171 Mestre

All' A.N.I.S.A.P.

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



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

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

All'ANSOC
Piazza Matteotti, 9
31100 Treviso

A Federlab Veneto
Via Gandi, 3
37053 Cerea VR

La Regione del Veneto, con DGR n. 1409 del 06.09.2011 (trasmessa a tutte le Aziende Sanitarie con nota prot. n. 474701 del 13.10.2011), ha approvato le "Linee regionali di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro" rivolto alle Aziende ULSS e Ospedaliere, agli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e agli erogatori privati accreditati operanti nel territorio veneto.

All'interno di tale documento la stessa ha previsto, tra l'altro, l'attivazione di un programma d'informatizzazione del sistema di dispositivo-vigilanza al fine di creare una banca dati regionale delle segnalazioni di incidenti che coinvolgono i dispositivi medici (DM) e di offrire un servizio di rapido inserimento e consultazione delle informazioni a livello locale.

L'implementazione del suddetto sistema informatizzato, che ha previsto la messa a punto di una piattaforma regionale per l'inserimento delle segnalazioni di incidenti che si verificano nelle AA.SS. a carico dei DM, si trova ora nella fase di avvio. Pertanto, ai fini della fruibilità del suddetto sistema, i Referenti Aziendali per la vigilanza dei dispositivi medici e dei dispositivi diagnostici in vitro delle AA.SS. del Veneto - RAV - (di cui allegato elenco) sono stati abilitati dal Sistema Informativo Regionale attraverso il rilascio di credenziali nominative (già all'uopo comunicate).

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



Tali credenziali consentono al RAV e/o al suo sostituto di accedere al portale delle applicazioni regionale (<https://portalewebsanita.intra.rve>) per l'inserimento delle predette segnalazioni a carico dei DM. All'interno della citata procedura (Vigilanza Dispositivi Medici) nella sezione "Documenti" è disponibile il "Manuale Utente" ovvero una guida utile per un corretto inserimento dei dati.

Pertanto, a far data dall'1 Giugno 2012, tutte le segnalazioni di incidenti a carico dei dispositivi medici non dovranno più essere trasmessi via fax al Servizio Farmaceutico Regionale c/o la Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria (secondo quanto precedentemente disposto con nota regionale prot. 87412/50.07.02.00 del 16.02.2010 ad oggetto: "Programma regionale per la vigilanza sui dispositivi medici"), bensì tutti i dati dovranno essere imputati all'interno del citato sistema informatizzato a cura dei Referenti Aziendali per la dispositivo-vigilanza. Permane invece invariata la modalità di comunicazione delle segnalazioni al Ministero Della Salute che dovrà avvenire, ai sensi della normativa vigente, attraverso la compilazione e trasmissione cartacea dei modelli di schede approvati con decreto Ministeriale del 15.11.2005.

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

L'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

Il Dirigente
del Servizio Farmaceutico
D.ssa ~~Giovanna~~ Scroccaro

D.ssa Rita Mottola
tel. 041 2793515
rita.mottola@regione.veneto.it

Allegato: Elenco Referenti vigilanza dispositivi medici e diagnostici in vitro delle aziende ULSS, Ospedaliere e degli IRCCS della Regione del Veneto – Aggiornato al 24 aprile 2012

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

**REFERENTI VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO
(IVD) DELLE AZIENDE ULSS, OSPEDALIERE E DEGLI IRCCS DELLA REGIONE DEL VENETO**

AGGIORNATO AL 24 APRILE 2012

Azienda	Referente	Referente sostituto	Indirizzo	Telefono/Fax	Indirizzo e-mail
Regione del Veneto	Giovanna Scroccaro		Responsabile Servizio Farmaceutico Regionale - Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria - Palazzo Molin 2513 - 30125 Venezia	041 2793412 041 2793468 fax	giovanna.scroccaro@regione.veneto.it
ULSS n. 1 Belluno	Antonella Garna		Dipartimento Assistenza Farmaceutica- Farmacia Ospedale "S.Martino" Viale Europa 22 32100 Belluno	0437-516543 0437-516146 fax	antonella.garna@ulss.belluno.it
ULSS n. 2 Feltre	Alberto Gris		Servizio Farmaceutico Via Bagnols sur Ceze 3 32032 Feltre (BL)	0439-883290 0439-883294 fax	direttore.farmacia@ulssfeltre.veneto.it
ULSS n. 3 Bassano	Margherita Cecchetto		Via dei Lotti, 40 36061 Bassano del Grappa (VI)	0424-888783 0424-888788 fax	margherita.cecchetto@aslbasano.it
ULSS n. 4 Alto Vicentino	Giovanna Pilotto	Elena Mosele	Farmacia Ospedaliera Ospedale De Lellis Via Rasa 9 36016 Thiene (VI)	0445-598541 0445-598104 fax	giovanna.pilotto@ulss4.veneto.it elena.mosele@ulss4.veneto.it
ULSS n. 5 Ovest Vicentino	Schiatti Anna		Farmacia Ospedaliera Ospedale Civile Via Cà Rotte 7 36075 Montecchio Maggiore (VI)	0444-708379 0444-708162 fax	anna.schiatti@ulss5.it
ULSS n. 6 Vicenza	Stefania Pretto		Farmacia Ospedaliera c/o Presidio Ospedaliero di Vicenza, viale Rodolfi n. 37, 36100 Vicenza	0444-753940 0444-993941 fax	stefania.pretto@ulssvicenza.it
ULSS n. 7 Pieve Di Soligo	Letizia Moino		Farmacia Ospedaliera Presidio Ospedaliero Di Vittorio Veneto Via Carlo Forlanini, 71 31029 Vittorio Veneto (TV)	0438-665451 0438-665751 fax	letizia.moino@ulss7.it
ULSS n. 8 Asolo	Simone Pengo		Farmacia Ospedaliera Via Dei Carpani 16/Z 31033 Castelfranco Veneto (TV)	0423-732922 0423-732388 fax	simone.pengo@ulssasolo.ven.it
ULSS n. 9 Treviso	Barbara Laura Zamengo		Farmacia Ospedaliera Ospedale di Treviso Borgo Cavalli 42 31100 Treviso	0422 -328307 0422-322394 fax	lzamengo@ulss.tv.it
ULSS n. 10 Veneto Orientale	Emanuela Salvatico		Farmacia Ospedaliera Via Nazario Sauro, 25 30027 San Donà di Piave (VE)	0421-227557 0421-227551 fax	emanuela.salvatico@ulss10.veneto.it
ULSS n. 12 Veneziana	Pizzini Maddalena	Filippo Manfrin	Farmacia Ospedale dell' Angelo via Paccagnella, 11 30174 Zelarino-Mestre	041-9657733/39 041-96557740 fax	maddalena.pizzini@ulss12.ve.it filippo.manfrin@ulss12.ve.it

ULSS n. 13 Mirano	Luisa Cordella	Giovanna Barin	Farmacia Ospedaliera Via Mariutto 13 30035 Mirano (VE)	041-5795543 041-5795541 fax	luisa.cordella@ulss13mirano.ven.it giovanna.barin@ulss13mirano.ven.it
ULSS n. 14 Chioggia	Mara Vezzani		Farmacia Ospedaliera Via Madonna Marina 500 30019 Chioggia (VE)	049-5534251/8/9 049 5534255 Fax	mvezzani@asl14chioggia.veneto.it
ULSS n. 15 Alta Padovana	Marina Tessari		Via Casa di Ricovero 40 35013 Cittadella (PD)	049-9324786 049-9324800 fax	mtessari@ulss15.pd.it
ULSS n. 16 Padova	Mariangela Michieli	Federica Meneghetti	Servizio Farmaceutico Territoriale Ospedale S. Antonio Via Facciolati 74 35127 Padova	049-8215345/6 049-8216557 fax	mariangela.michieli@sanita.padova.it federica.meneghetti@sanita.padova.it
ULSS n. 17 Este	Paolo Bollettin		Farmacia Ospedaliera Via Marconi 19 35043 Monselice (PD)	0429-788379 0429-788377 fax	paolo.bollettin@ulss17.it
ULSS n. 18 Rovigo	Andrea Cavalieri		Farmacia Ospedaliera 45100 Rovigo	0425-393208 0425-394244 fax	cavalieri.andrea@azisanrovigo.it
ULSS n. 19 Adria	Vincenzo Lolli	Marianna Meneghin	Farmacia Ospedaliera Piazza degli Etruschi, 9 - 45011 Adria (RO)	0426-940715 0426-940520 fax	farm.osp@ulss19adria.veneto.it meneghin.marianna@ulss19adria.venet
ULSS n. 20 Verona	Vito Albanese		Farmacia Ospedaliera- Ospedale "G.Fracastoro" Via Circonvallazione 37047 S.Bonifacio (VR)	045-6138411 045-6138408 fax	valbanese@ulss20.verona.it
ULSS n. 21 Legnago	Francesca Frattini	Silvia Muraro	Farmacia Ospedaliera Via Gianella 1 37045 Legnago (VR)	0442-622204 0442-622349 fax	francesca.frattini@aulsslegnago.it silvia.muraro@aulsslegnago.it
ULSS n. 22 Bussolengo	Monica Marchesini		Farmacia Ospedaliera Via Ospedale 5 37069 Villafranca (VR)	045-6338314 045-6338140 fax	mmarchesini@ulss22.ven.it
Az. Osp. Padova	Elisabetta Di Lenardo	Carla Malgarise	Farmacia Ospedaliera Centralizzata Via Giustiniani 2 35128 Padova	049-8212820 049-8211888 049-8212817 fax	elisabetta.dilenardo@sanita.padova.it carla.malgarise@sanita.padova.it
Az. Osp. Verona	Paola Marini		Farmacia c/o Ospedale Policlinico P.le L. Scuro 10 37134 Verona	045-8124074 045-8124850 fax	paola.marini@ospedaleuniverona.it
IOV	Francesco Paganelli	Angelo Claudio Palozzo	Farmacia IOV Via Gattamelata 64 35128 Padova	049-8215887 049-8215838 fax	francesco.paganelli@ioveneto.it angelo.palozzo@ioveneto.it
IRCCS Ospedale "S.Camillo" Venezia	Mauro Cenedese		Via Alberini 70 30126 Venezia Lido	041-2207518 041-2207179 041-2207449 fax	mauro.cenedese@ospedalesancamillo.n