

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO
IL RESPONSABILE

LUISA MARTELLI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	PG	/2009	/290683
DEL	21/12/2009		
MM			

Ai Referenti Aziendali della Vigilanza su DM e IVD
E p.c. Ad AIOP Emilia-Romagna

Ad ANISAP Emilia-Romagna

LORO INDIRIZZI E-MAIL

Oggetto: "Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro"

Si fa seguito alla comunicazione del 3 dicembre u.s., con la quale è stato diffuso il documento "Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro", approvato dalla Commissione Regionale dei Dispositivi Medici nel settembre scorso, per richiamare l'attenzione sull'entrata in vigore, prevista per il 1° gennaio 2010, delle indicazioni di comportamento ivi contenute.

In particolare preme sottolineare che dal 1° gennaio p.v. tutte le segnalazioni di incidente o mancato incidente che coinvolgano dispositivi medici o dispositivi medici impiantabili attivi (restano escluse da questo percorso, per ora, le segnalazioni inerenti i dispositivi medico-diagnostici in vitro) devono essere trasmesse alla Regione Emilia-Romagna attraverso l'applicativo realizzato dal Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie (GRTS).

Per poter utilizzare tale applicativo è necessario che questo sia preliminarmente scaricato sul proprio computer. Per fare ciò è sufficiente collegarsi all'indirizzo: <https://worksanita.regione.emilia-romagna.it/sites/grts/Orep/default.aspx> (home page del sito del GRTS) e cliccare sul link "Documenti Vigilanza DM" presente nella sezione "Documenti" del menù che compare a sinistra. È quindi possibile scaricare il programma in formato .mdb (nome file: DMAv1.0) o .zip (nome cartella: VDM). Se si preferisce scaricare il formato .mdb occorre selezionare il menu a tendina che si attiva fermandosi col mouse sul nome del file, andare alla voce "invia a" e scegliere "scarica una copia". Se invece si preferisce scaricare il formato .zip è sufficiente cliccare sull'immagine che segnala il tipo di file e scegliere "salva" all'apertura della finestra di download.

Nella medesima pagina sono inoltre disponibili il manuale d'uso dell'applicativo, utile alla comprensione del funzionamento dell'applicativo stesso, e il documento relativo al progetto presentatosi il 15 dicembre u.s.

Si informa inoltre che è attivo un Help Desk al quale vi potete rivolgere per ottenere le credenziali necessarie al caricamento delle segnalazioni sulla banca dati regionale, per ottenere supporto nell'utilizzo dell'applicativo, e per segnalare eventuali errori o la necessità di sviluppare funzionalità attualmente non previste. L'Help Desk, curato dall'Ing. Federico Silipo, risponde ai seguenti recapiti: e-mail grts@regione.emilia-romagna.it; tel. 051 5277207 (per richieste urgenti); fax 051 5277067.

Si ritiene necessario precisare che le credenziali che alcuni di voi già hanno per l'accesso all'area protetta del sito del GRTS sono valide anche per il caricamento delle segnalazioni sulla banca dati regionale.

Viale Aldo Moro 21
40127 Bolognatel 051.527.7291
fax 051.527.7061segrpfm@regione.emilia-romagna.it
www.regione.emilia-romagna.it

	INDICE	LIV. 1	LIV. 2	LIV. 3	LIV. 4	LIV. 5	ANNO	NUM	SUB.
a uso interno: DP/ /	Classif. 4266	600	90	10			Fasc. 2009	05	

Al fine di rispondere all'obbligo di segnalazione anche le strutture sanitarie private accreditate, che leggono per conoscenza, possono chiedere il rilascio delle credenziali per l'utilizzo dell'applicativo di cui sopra. In alternativa, le stesse strutture, possono fare riferimento al Referente Aziendale per la Vigilanza sui dispositivi dell'AUSL competente per territorio.

Si ritiene infine opportuno ricordare che il referente regionale per la vigilanza sui dispositivi è il dott. Mauro Mazzolani (mmazzolani@regione.emilia-romagna.it; tel. 051.5277544; fax 051.5277061) al quale ci si può rivolgere, preferibilmente via e-mail, per ogni eventuale richiesta.

Distinti Saluti

(Firmato)
Luisa Martelli