



Data 26/03/2026 Protocollo N° 0189694 Class: G.930 Fasc. Allegati N° 4

Oggetto: Nota del Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi medici e del farmaco – prot. n.0024945 del 19.03.2026 ad oggetto “*Trasmissione al Ministero della salute delle segnalazioni di incidenti occorsi con dispositivi medici, dispositivi dell’Allegato XVI del Reg. (UE) 2017/745 e dispositivi medico - diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari - Avvio operativo del nuovo sistema informativo NSIS-Dispovigilance a supporto della Rete nazionale della dispositivo-vigilanza*” – **Trasmissione**

Ai Direttori Generali Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS della Regione del Veneto
Al Direttore Generale Azienda Zero
All’A.R.I.S
All’A.I.O.P
All’A.N.I.S.A.P
Agli Ordini dei Medici Chirurghi
Alle Organizzazioni sindacali dei Medici di Assistenza Primaria
Alle Organizzazioni sindacali dei medici Pediatri di Libera Scelta
Agli Ordini dei Farmacisti
Alle Organizzazioni sindacali dei Farmacisti

e p.c. Al Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale
Al Direttore Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria

Con la presente si trasmette la nota del Ministero della salute – Direzione Generale dei mispositivi medici e del farmaco – prot. n.0024945 del 19.03.2026, in oggetto descritta, concernente l’avvio del nuovo sistema informativo NSIS-Dispovigilance, operativo a partire dal **23 marzo 2026**, in attuazione dei Decreti Ministeriali del 1° luglio 2025 recanti i termini e le modalità di segnalazione degli incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il nuovo sistema è stato implementato al fine di supportare ed efficientare le attività di tutti gli attori coinvolti nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

A decorrere dalla suddetta data gli operatori sanitari, sia pubblici che privati, che rilevino un incidente grave, anche solo sospetto, sono tenuti ad effettuare la segnalazione al Ministero della salute esclusivamente tramite la compilazione online dell’apposito modulo, accessibile al seguente link: https://nsis_ids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/dincfe

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



La medesima modalità dovrà essere utilizzata sia per la segnalazione di incidenti gravi sia per quelli non gravi.

Le segnalazioni trasmesse saranno acquisite dal sistema NSIS-Dispovigilance e automaticamente inoltrate ai Referenti Locali della Vigilanza (RLV) e ai Referenti Regionali della Vigilanza (RRV), secondo quanto previsto dal Decreto del Ministro della Salute del 31 marzo 2022.

Si segnala inoltre che, sul sito istituzionale del Ministero della Salute, nella sezione dedicata al sistema di vigilanza sui dispositivi medici (<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/il-sistema-di-vigilanza/>) sono disponibili i manuali operativi destinati agli operatori sanitari (OS), ai Responsabili Locali della Vigilanza (RLV) e ai Responsabili Regionali della Vigilanza (RRV), che si provvede comunque ad allegare alla presente.

Si invitano le SS.LL. a prendere visione di quanto sopra e a garantire la massima diffusione delle presenti indicazioni a tutti i soggetti interessati.

Seguiranno eventuali ulteriori indicazioni e aggiornamenti in merito.

Distinti saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia: Dott.ssa Rita Mottola – tel. 041 2793515

rita.mottola@regione.veneto.it

Referente della pratica: Dott.ssa Francesca Bassotto – tel.: 041-2791450

Francesca.bassotto@regione.veneto.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL FARMACO

<p>A</p> <p>Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC</p> <p>Responsabili Regionali della vigilanza - RRV</p> <p>Confindustria Dispositivi Medici confindustriadm@pec.confindustriadm.it info@confindustriadm.it</p> <p>AIIC – Associazione Italiana Ingegneri Clinici aiic@ccicongress.com</p> <p>Comando Carabinieri per la Sanità srm20400@pec.carabinieri.it</p> <p>Federfarma federfarma@pec.federfarma.it</p> <p>Istituto Superiore di Sanità protocollo.centrale@pec.iss.it</p> <p>FNOMCeO segreteria@pec.fnomceo.it</p> <p>FOFI posta@pec.fofi.it</p> <p>FNOPI federazione@cert.fnopi.it</p> <p>FNOPO presidenza@pec.fnopo.it</p> <p>Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia-FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it</p>	<p>Federazione nazionale degli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione federazione@pec.tsrm.org</p> <p>F.I.M.M.G. Federazione Italiana Medici di Medicina Generale segreteria@fimmg.org</p> <p>F.I.S.M. Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche Fism.pec@legalmail.it</p> <p>SIFO Società Italiana Farmacia Ospedaliera sifosede@sifoweb.it</p> <p>Federottica albo@federottica.org</p> <p>AIFA direzione.generale@pec.aifa.gov.it</p> <p>AGENAS agenas@pec.agenas.it</p> <p>E p.c. Ufficio di Gabinetto SEDE</p> <p>Ufficio Stampa SEDE</p> <p>U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera LORO SEDI</p>
<p>OGGETTO: Trasmissione al Ministero della salute delle segnalazioni di incidenti occorsi con dispositivi medici, dispositivi dell'Allegato XVI del Reg. (UE) 2017/745 e dispositivi medico - diagnostici in vitro da</p>	

parte degli operatori sanitari - Avvio operativo del nuovo sistema informativo NSIS-Dispovigilance a supporto della Rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE:

In attuazione ai decreti ministeriali del 1° luglio 2025 recanti *Termini e modalità di segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi dell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti* e *Termini e modalità di segnalazione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti*, la Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco ha implementato il sistema di segnalazione degli incidenti da parte degli operatori sanitari al Ministero della salute, operativo dal 23 marzo 2026.

INDICAZIONI:

La Direzione generale ha provveduto all'implementazione dei propri sistemi informativi, rendendo operativa la nuova piattaforma NSIS-Dispovigilance, al fine di supportare ed efficientare le attività di tutti gli attori coinvolti nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza.

A partire dal 23 marzo 2026, gli operatori sanitari pubblici e privati, che rilevano un incidente grave, anche solo sospetto, devono segnalarlo al Ministero della salute mediante la compilazione on line del modulo, definito nei sopra citati decreti ministeriali, tramite il seguente link: https://nsis-ids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/dincfe.

Con la stessa modalità gli operatori sanitari possono trasmettere al Ministero della salute gli incidenti diversi da quelli gravi.

La segnalazione di incidente viene acquisita dal nuovo sistema informativo NSIS-Dispovigilance e indirizzata ai Referenti Locali (RLV) e Referenti Regionali (RRV) della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, secondo quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022.

Nella pagina del Ministero della salute dedicata al sistema di vigilanza (<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/il-sistema-di-vigilanza/>) sono resi disponibili i manuali operativi per l'operatore sanitario (OS), il Responsabile locale della vigilanza (RLV) e il Responsabile regionale della vigilanza (RRV).

Si invitano tutti i soggetti in indirizzo a seguire le indicazioni e a darne massima diffusione agli interessati.

Il DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Gabriella Guasticchi



Gabriella Guasticchi
19.03.2026
14:24:33
GMT+01:00

Referenti:
Antonella Colliardo, Direttore Ufficio 4 – DGDMF
Antonella Campanale, Direttore Ufficio 5 – DGDMF

*Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi in ottica cloud e di servizi di PMO per le Pubbliche Amministrazioni
Grandi contratti Pubblica Amministrazione centrale - LOTTO 1 - CIG 8962658B59
- CUP J87H21013490006*

*REFACT_DISPOVIG_L02
Re-factoring sistemi gestionali (Dispovigilance) - Realizzazione*

Re-factoring sistemi gestionali – Dispovigilance - Realizzazione

(PNRR – obiettivo M6C2 – sub-investimento 1.3.2 – Potenziamento dell'infrastruttura tecnologica e applicativa del Ministero della Salute)

Manuale Utente Compilazione Rapporto Operatore

Compilato	Federica Bonsegna
Rivisto	Angelo Simione
Approvato	Benedetta Luigetti
Versione	2.0
Classificazione	Interna
Distribuito a	MdS, RTI

REVISIONI			
Versione	Data	Descrizione Modifiche	Cap./Sez. modificati
1.0	28/11/2025	Prima emissione	
2.0	02/03/2026	Seconda emissione	

INDICE

1	INTRODUZIONE	3
2	STRUTTURA DEL DOCUMENTO	4
3	ACRONIMI E DEFINIZIONI	5
4	PROFILO UTENTE – RUOLO E AMBITO DI COMPETENZA	6
5	REQUISITI TECNICI E MODALITÀ DI ACCESSO.....	7
5.1	Requisiti tecnici della postazione di lavoro	7
5.2	Accesso al sistema e instradamento delle funzioni.....	7
5.3	Struttura generale dell'interfaccia utente	7
5.3.1	Barra di navigazione del <i>browser</i>	8
5.3.2	<i>Layout</i> interfaccia utente	8
6	FUNZIONI APPLICATIVE	10
6.1	Inserimento CUS	10
6.1.1	Opzione Sì: Hai già un CUS	11
6.1.2	Opzione No: Non hai un CUS	12
6.2	Creazione rapporto	12
6.2.1	Informazioni amministrative	13
6.2.2	Luogo dell'incidente	14
6.2.2.1	Struttura Sanitaria Ospedaliera.....	15
6.2.2.2	Struttura Sanitaria Territoriale	16
6.2.2.3	Altro	18
6.2.3	Informazioni sul dispositivo.....	18
6.2.3.1	Tipologia di dispositivo: “Dispositivo Medico (DM)”	19
6.2.3.2	Tipologia di dispositivo: “Dispositivo Allegato XVI”	26
6.2.3.3	Tipologia di dispositivo: “Dispositivo Medico – Diagnostico in Vitro (IVD)”	28
6.2.4	Dati relativi all'incidente.....	31
6.2.5	Altre Informazioni	33
6.2.6	Riepilogo e Invio Report	35
7	INDICE DELLE FIGURE.....	38

1 INTRODUZIONE

Il presente documento costituisce il Manuale Utente relativo alla compilazione del Rapporto Operatore per l'utilizzo del nuovo sistema Dispovigilance.

Il nuovo sistema Dispovigilance è stato progettato per supportare in modo strutturato, integrato e interoperabile le attività di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, garantendo la corretta gestione e inserimento delle segnalazioni, la tracciabilità delle informazioni, la trasparenza dei flussi procedurali e il coordinamento tra i soggetti coinvolti, nel rispetto dei rispettivi ruoli, responsabilità e livelli di competenza.

Il sistema si configura come strumento centrale a supporto dei processi di segnalazione, monitoraggio e gestione degli incidenti sui dispositivi, favorendo un presidio uniforme delle attività di vigilanza sull'intero territorio nazionale.

Il presente manuale ha l'obiettivo di fornire all'Operatore Sanitario, al Responsabile Locale della vigilanza (RLV) e al Super Responsabile Locale della vigilanza (SRLV) un riferimento operativo e funzionale per l'inserimento di un Rapporto Operatore (RO) attraverso la compilazione di un apposito modulo online all'interno del sistema Dispovigilance, descrivendo le principali funzionalità a sua disposizione e le modalità attraverso cui svolgere le attività di propria competenza.

Nel presente manuale sono descritte esclusivamente le funzionalità e le operazioni disponibili per i seguenti profili utente:

- **Operatore Sanitario (OS)**
- **Responsabile Locale della vigilanza (RLV)**
- **Super Responsabile Locale della vigilanza (SRLV)**

2 STRUTTURA DEL DOCUMENTO

Il presente documento è strutturato per accompagnare progressivamente l'utente nell'utilizzo del sistema Dispovigilance, passando da una descrizione generale del profilo utente fino al dettaglio operativo delle funzionalità applicative.

Il manuale si articola nelle seguenti sezioni:

- **Capitolo 3 – Acronimi e definizioni**
Riporta il Glossario e l'elenco degli acronimi utilizzati nel documento, al fine di fornire un riferimento univoco per la comprensione dei termini specialistici e delle principali denominazioni richiamate nei capitoli successivi;
- **Capitolo 4 – Profilo utente: ruolo e ambito di competenza**
Descrive il profilo degli utenti abilitati e incaricati della compilazione del modulo Rapporto Operatore (RO), il loro ruolo all'interno del processo di inserimento di una segnalazione di incidente nel sistema Dispovigilance;
- **Capitolo 5 – Requisiti tecnici e modalità di accesso**
Riporta le informazioni relative ai requisiti minimi della postazione di lavoro, alle modalità di accesso al sistema, all'instradamento delle funzioni e alla struttura generale dell'interfaccia utente;
- **Capitolo 6 – Funzioni applicative**
Contiene la descrizione dettagliata della procedura di compilazione del Rapporto Operatore, organizzate per aree tematiche e corredate da schermate esplicative, con riferimento alle maschere applicative, alle informazioni visualizzate e ai flussi di navigazione attraverso cui l'utente interagisce con il sistema.
In particolare, all'interno del capitolo vengono approfondite:
 - Inserimento CUS;
 - Compilazione informazioni amministrative;
 - Compilazione luogo dell'incidente;
 - Compilazione informazioni dispositivo;
 - Compilazione dati incidente;
 - Compilazione altre informazioni;
 - Invio e generazione CUS.

La struttura del documento segue un approccio progressivo, orientato a facilitare la comprensione dei flussi operativi e a supportare l'utente nelle attività quotidiane attraverso una descrizione coerente delle funzionalità disponibili.

3 ACRONIMI E DEFINIZIONI

Nella tabella riportata di seguito sono elencati tutti gli acronimi e le definizioni che saranno adottate nel presente documento.

Acronimo	Definizione
SPID	Sistema Pubblico di Identità Digitale
CIE	Carta d'Identità Elettronica
CNS	Carta Nazionale dei Servizi
CUS	Codice Univoco della Segnalazione
DM	Dispositivo medici
IVD	Dispositivo medico-diagnostici in vitro
AIMD	Dispositivi Medici Impiantabili Attivi
CND	Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici
EMDN	<i>European Medical Device Nomenclature</i>
HTML	<i>HyperText Markup Language</i>
RO	Rapporto Operatore
MdS	Ministero della Salute
OS	Operatore Sanitario
RLV	Responsabile Locale della Vigilanza
RRV	Responsabile Regionale della Vigilanza
SRLV	Super Responsabile Locale della Vigilanza
UDI-DI	<i>Unique Device Identifier – Device Identifier</i>
UDI-PI	<i>Unique Device Identifier – Production Identifier</i>
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
BD/RDM	Banca Dati e Repertorio Dispositivi Medici
PC	<i>Personal Computer</i>

4 PROFILO UTENTE – RUOLO E AMBITO DI COMPETENZA

L'**Operatore sanitario (OS)** è il soggetto incaricato di trasmettere una segnalazione di incidente relativa a un Dispositivo Medico (DM), Allegato XVI o Dispositivo Medico-Diagnostico in Vitro (IVD), attraverso la compilazione e l'invio del RO, all'interno del sistema Dispovigilance. Il processo permette la raccolta delle informazioni necessarie alla generazione del modulo di segnalazione e alla trasmissione dei dati al Ministero della Salute, guidando l'utente attraverso una procedura strutturata in sezioni successive.

Il **Responsabile Locale di Vigilanza (RLV)** è il soggetto individuato a livello territoriale per il presidio delle attività di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'ambito delle strutture sanitarie di propria competenza.

All'interno del sistema Dispovigilance, il profilo RLV opera con un perimetro di visibilità e di operatività limitato alle strutture sanitarie afferenti al proprio ambito territoriale e alle segnalazioni di incidente ad esse associate, con accesso alle informazioni e alle funzioni coerenti alle attribuzioni assegnate dal Ministero della Salute.

Il **Super Responsabile Locale di Vigilanza (SRLV)** è il soggetto individuato a livello regionale per il presidio e il coordinamento delle attività di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'ambito delle strutture sanitarie di propria competenza. Opera come punto di riferimento per le strutture sanitarie del territorio e per i profili RLV, garantendo un monitoraggio costante dei flussi di segnalazione e dello stato operativo delle utenze afferenti alla propria Regione.

All'interno del sistema Dispovigilance, il profilo SRLV opera con un perimetro di visibilità e di operatività esteso all'interno del territorio regionali e alle segnalazioni di incidente ad esse associate con accesso alle informazioni e alle funzioni assegnate dal Ministero della Salute.

Il sistema consente ai diversi profili utente di operare esclusivamente sulle informazioni e sui processi per i quali è abilitato, garantendo il rispetto del principio di segregazione dei ruoli e la corretta gestione delle responsabilità nell'ambito della vigilanza sui dispositivi.

5 REQUISITI TECNICI E MODALITÀ DI ACCESSO

In questa sezione vengono riportate le principali informazioni relative all'ambiente operativo di riferimento, ai requisiti tecnici minimi per operare sul sistema Dispovigilance, alle modalità di accesso al sistema e le principali convenzioni di utilizzo dell'interfaccia.

5.1 REQUISITI TECNICI DELLA POSTAZIONE DI LAVORO

L'applicazione è stata progettata con componenti *HTML responsive*, in grado di adattarsi dinamicamente ai dispositivi PC, garantendo una corretta visualizzazione dell'interfaccia e un'adeguata fruibilità delle funzionalità.

Si raccomanda l'utilizzo dei principali *browser* supportati (ad es. Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox) nelle versioni più recenti e una risoluzione video adeguata a garantire una corretta visualizzazione delle maschere applicative.

L'utilizzo del sistema presuppone inoltre il rispetto delle regole di sicurezza previste, con particolare riferimento alla tutela delle credenziali di accesso personali e alla corretta gestione della sessione di lavoro.

5.2 ACCESSO AL SISTEMA E INSTRADAMENTO DELLE FUNZIONI

Per il profilo dell'OS, l'accesso al sistema di compilazione di un RO avviene tramite un *link* dedicato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della Salute.

L'autenticazione al sistema è consentita mediante l'utilizzo di SPID, CIE o CNS, e avviene con modalità che garantiscono la cifratura dei dati dell'utente nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e in conformità ai principi dell'articolo 5 del Regolamento (UE) 2016/679.

A seguito dell'inserimento delle credenziali e del completamento con esito positivo della procedura di autenticazione, l'utente OS viene indirizzato alla pagina di compilazione del modulo online per l'inserimento di un RO.

Nel caso in cui le credenziali inserite non siano corrette, il sistema impedisce all'utente di accedere alla procedura di compilazione del modulo online e invita l'utente a ricontrollare le credenziali.

Per i profili di SRLV e RLV, l'accesso al sistema Dispovigilance avviene tramite un *link* dedicato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della Salute.

L'autenticazione al sistema è consentita mediante l'utilizzo di *credenziali -mi* personali (*username* e *password*), assegnate e gestite dal Ministero, nel rispetto delle politiche di sicurezza e protezione dei dati previste.

Gli utenti SRLV e RLV possono accedere alla pagina di compilazione del modulo online per l'inserimento di un RO cliccando sul box "Nuova segnalazione" presente nella rispettiva *Homepage*. Inoltre, è possibile accedere alla stessa pagina di compilazione anche dal pulsante "Aggiungi rapporto operatore" nella pagina di dettaglio di una specifica segnalazione.

Ogni sezione della procedura è accessibile attraverso specifici pulsanti e collegamenti presenti nell'interfaccia, progettati per guidare l'utente nelle attività quotidiane e garantire una fruizione coerente con i flussi operativi previsti dal sistema.

L'instradamento alle diverse funzionalità avviene quindi in modo automatico e contestuale al ruolo dell'utente, assicurando che ciascun profilo possa operare esclusivamente sulle informazioni e sui processi per i quali è stato abilitato.

5.3 STRUTTURA GENERALE DELL'INTERFACCIA UTENTE

Di seguito sono fornite le informazioni relative alle principali convenzioni di utilizzo e alla struttura generale dell'interfaccia grafica del sistema Dispovigilance, al fine di agevolare l'orientamento dell'utente e rendere più efficiente l'interazione con il sistema.

5.3.1 Barra di navigazione del *browser*

La presenza e la modalità di visualizzazione della barra di navigazione del *browser* dipendono dalle impostazioni del dispositivo e del *software* utilizzato dall'utente e non influiscono sulla corretta fruizione dell'applicazione.

Si raccomanda di non utilizzare i comandi di navigazione del *browser* (avanti, indietro, ricarica pagina) per spostarsi tra le diverse schermate del sistema, in quanto tale modalità potrebbe compromettere la corretta gestione delle operazioni e dei dati visualizzati. Si consiglia di effettuare la navigazione preferibilmente tramite i comandi e i pulsanti messi a disposizione dall'interfaccia applicativa.

5.3.2 *Layout* interfaccia utente

L'interfaccia del sistema Dispovigilance è strutturata secondo un modello grafico uniforme, comune a tutte le sezioni dell'applicazione, al fine di garantire coerenza, riconoscibilità e semplicità di utilizzo durante la navigazione. Indipendentemente dalla funzione o dal processo che l'utente sta svolgendo, la struttura della schermata mantiene un'impostazione uniforme, articolata in due aree principali:

- una **sezione di intestazione**, sempre visibile nella parte superiore della schermata, che contiene gli elementi di controllo della sessione e le funzionalità di supporto (accesso ai manuali utente);
- una **sezione centrale operativa**, collocata nella parte sottostante, all'interno della quale vengono visualizzate di volta in volta le maschere, i contenuti e le funzionalità specifiche relative all'area selezionata.

La Figura 1 riporta un esempio della struttura dell'interfaccia applicativa riferita a "Inserimento segnalazione Rapporto Operatore" (Inserimento Codice Unico Segnalazione - CUS), che costituisce il modello di *layout* adottato per tutte le sezioni del sistema.

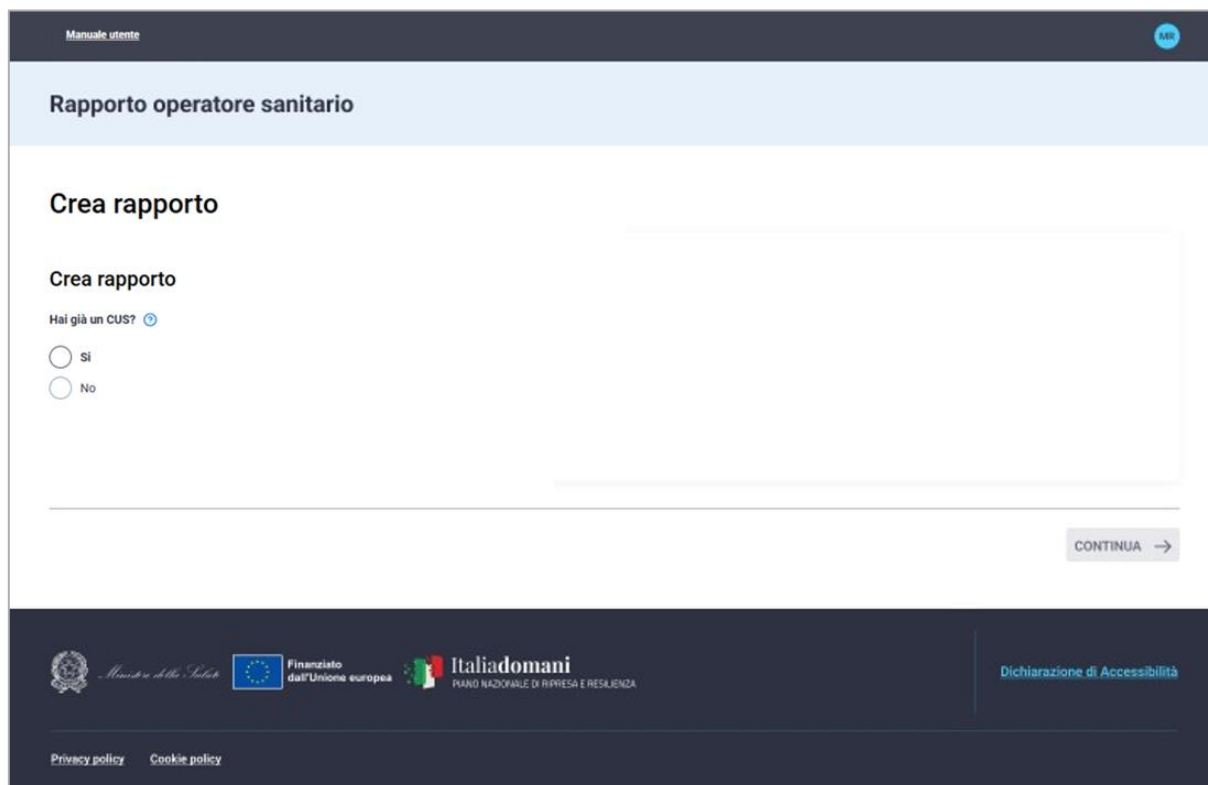

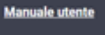


Figura 1 – *Layout* interfaccia utente

A. Sezione Intestazione

La Sezione Intestazione, posizionata nella parte superiore della pagina, è sempre presente e visibile durante la navigazione all'interno del sistema. Indipendentemente dalla schermata in uso, in tale sezione è presente in modo stabile:

- icona profilo utente , tramite la quale è possibile visualizzare le informazioni relative all'utente autenticato (nome e cognome, nell'esempio: Mario Rossi);
- *link* di accesso ai manuali utente , tramite il quale l'utente viene reindirizzato al *repository* centrale nel Portale Istituzionale, contenente l'insieme completo dei manuali disponibili nel sistema; da tale sezione ciascun utente può scaricare la documentazione dedicata al proprio profilo di utilizzo.

B. Area operativa centrale

L'area operativa centrale, collocata nella parte inferiore della schermata, è dinamica e varia in funzione dell'azione che l'utente intende svolgere.

In tale area vengono visualizzati:

- i contenuti informativi;
- le maschere applicative;
- i dettagli e i moduli relativi alle funzionalità disponibili per il profilo corrispondente.

Come riportato in Figura 1, nel caso di "Inserimento segnalazione Rapporto Operatore" (Inserimento CUS), l'area operativa centrale presenta la prima sezione dedicata alla generazione di un RO, offrendo la possibilità di inserire il CUS associato a una segnalazione di incidente.

Il dettaglio delle singole funzionalità e delle modalità operative è descritto nel capitolo 6 dedicato alle Funzioni applicative.

6 FUNZIONI APPLICATIVE

La sezione “Funzioni applicative” è dedicata alla descrizione dettagliata delle funzionalità messe a disposizione del profilo utente all'interno del sistema Dispovigilance.

In questo capitolo sono illustrate le principali aree funzionali accessibili all'utente, con riferimento alle maschere applicative, alle informazioni visualizzate e ai flussi di navigazione attraverso i quali l'utente interagisce con la piattaforma, svolgendo le attività operative di competenza.

La descrizione è accompagnata da riferimenti grafici e schermate esemplificative, con l'obiettivo di supportare l'utente nella comprensione dell'interfaccia e nell'utilizzo corretto delle funzionalità.

Nei paragrafi seguenti sono riportati i dettagli delle principali funzionalità operative, organizzate per aree tematiche e correlate alle rispettive schermate applicative.

A seguito dell'autenticazione dell'utente e accesso alla procedura, il sistema visualizza l'area funzionale “Inserimento segnalazione Rapporto Operatore”, che consente all'utente di inserire segnalazione di incidente attraverso la compilazione del modulo online dedicato. Il modulo, una volta compilato, confluisce nel fascicolo della segnalazione di incidente, identificato da un CUS univoco, e viene gestita dal RLV o SRLV.

Si riporta di seguito l'esempio della schermata iniziale della procedura in cui è necessario indicare se si è in possesso di un CUS:

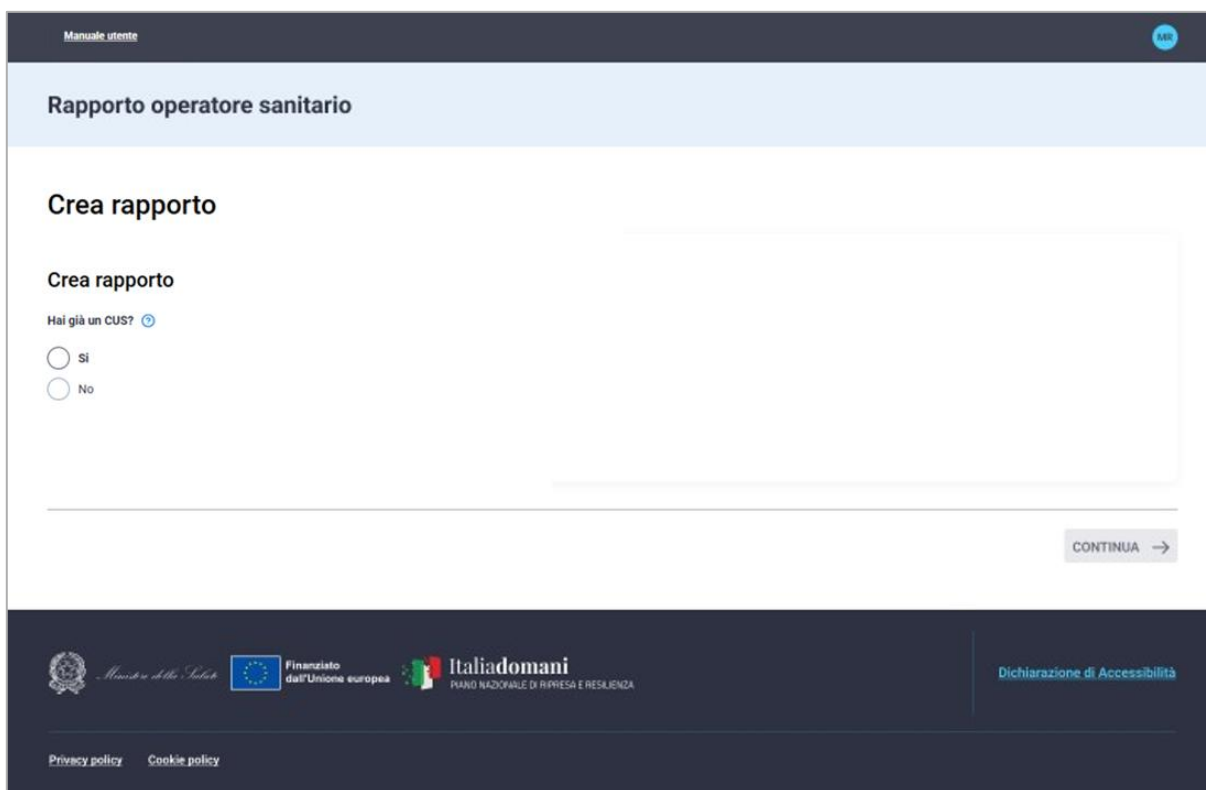


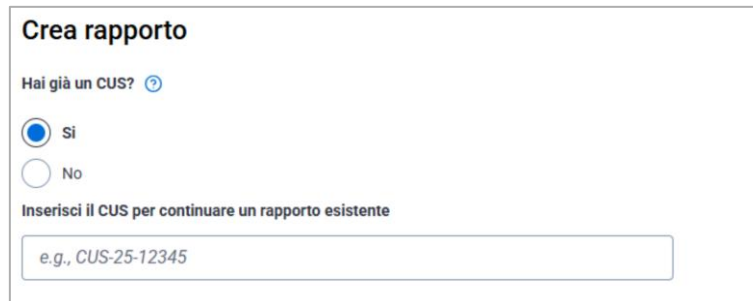
Figura 2 – Step iniziale della procedura

6.1 INSERIMENTO CUS


Come illustrato in Figura 2, nella schermata iniziale della procedura di creazione del RO il sistema chiede all'utente di specificare se è già in possesso di un Codice Univoco Segnalazione (CUS) associato a una segnalazione già esistente, ma non registrata nel sistema. A supporto dell'utente è disponibile un messaggio informativo (🔗) che chiarisce il significato del CUS e la sua funzione; si raccomanda di consultarlo prima di procedere.

6.1.1 Opzione Sì: Hai già un CUS

Nel caso in cui l'utente già possiede un CUS, selezionando l'opzione "Sì" si abilita un campo nel quale inserire manualmente il CUS, come mostrato in Figura 3.



Crea rapporto

Hai già un CUS? 

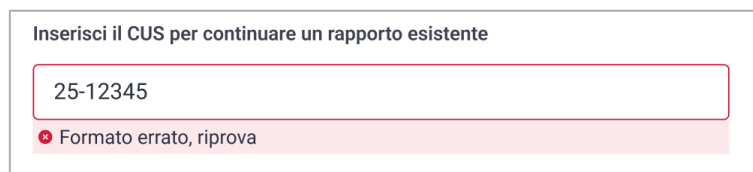
Sì

No

Inserisci il CUS per continuare un rapporto esistente

Figura 3 - Inserimento CUS

Se il CUS inserito viene rilevato come **errato**, il sistema mostra un messaggio di errore che segnala l'impossibilità di proseguire, invitando l'utente a riscrivere il codice. In caso di persistenza dell'errore, l'utente può comunque continuare la compilazione del modulo RO selezionando l'opzione che dichiara di non essere in possesso di un CUS. (vedi paragrafo 6.1.2126.1.2).



Inserisci il CUS per continuare un rapporto esistente


 Formato errato, riprova

Figura 4 - Inserimento CUS – Formato CUS errato

Dopo l'inserimento di un CUS **valido**, è possibile proseguire cliccando sul pulsante "Continua".

Successivamente, il sistema verifica la presenza di un RO associato e mostra un messaggio informativo in base all'esito del controllo. Si possono distinguere tre casistiche:

- Se il CUS inserito risulta associato a un RO già inviato, il sistema mostra un messaggio di notifica che informa l'utente che il rapporto non può essere modificato né visualizzato.



Rapporto già inviato

Il rapporto associato a questo CUS è già stato inviato e non può essere né modificato né visualizzato.

Figura 5 – Inserimento CUS – Rapporto già inviato

- Se il CUS inserito non risulta associato ad alcun rapporto, il sistema notifica l'assenza di corrispondenze e consente di tornare alla *dashboard*, oppure avviare la creazione di un nuovo rapporto tramite modulo online (vedi capitolo 6.2).

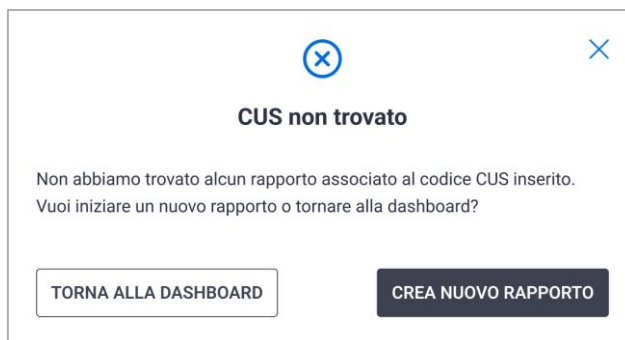


Figura 6 - Inserimento CUS – CUS non trovato

- Se il CUS inserito risulta associato a una segnalazione già esistente, il sistema consente all'utente di proseguire direttamente con la procedura di compilazione del RO tramite modulo online, come descritto nel capitolo 6.26.2.

6.1.2 Opzione No: Non hai un CUS

Se l'utente non è in possesso di un CUS, selezionando l'opzione "No" nella schermata illustrata in Figura 2, il sistema consente di proseguire con la procedura di creazione del RO (vedi capitolo 6.26.2) e genera automaticamente un nuovo CUS associato alla segnalazione al termine della compilazione.



Figura 7 – Inserimento CUS – CUS non in possesso

6.2 CREAZIONE RAPPORTO

Se l'utente dichiara di non essere in possesso di un CUS oppure inserisce un codice valido non già associato a un RO esistente, il sistema consente di avviare la compilazione del RO. La procedura di compilazione è strutturata in più step, ciascuno dedicato a specifiche informazioni da inserire, in modo da garantire completezza e correttezza dei dati. Nella parte superiore di ciascuna sezione è presente un indicatore che mostra le diverse fasi della procedura guidata, evidenziando lo step attivo e lo stato di avanzamento complessivo, come mostrato nella figura seguente:

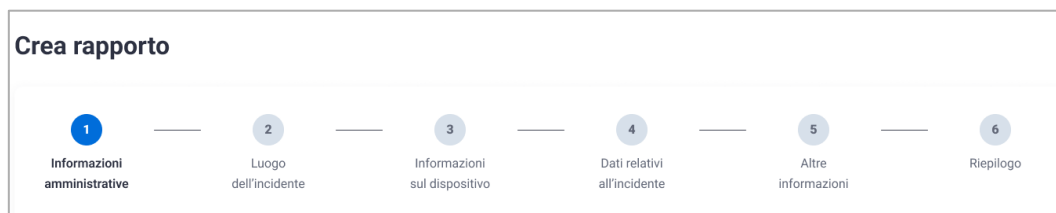


Figura 8 – Creazione RO – Navigatore a step

Gli step previsti dal sistema sono i seguenti:

- **Informazioni amministrative:** campi relativi a dati anagrafici e amministrativi;
- **Luogo dell'incidente:** dettagli sulla sede in cui si è verificato l'evento;
- **Informazioni sul dispositivo:** caratteristiche e dati identificativi del dispositivo coinvolto, con riferimento ai Dispositivi Medici, Dispositivi Allegato XVI e Dispositivi medico-diagnostici in vitro;

- **Informazioni sull'incidente:** descrizione dettagliata dell'incidente occorso durante l'utilizzo del dispositivo e le informazioni relative al soggetto coinvolto;
- **Altre informazioni:** eventuali note aggiuntive o documentazione correlata;
- **Riepilogo:** sintesi dei dati inseriti, con possibilità di verifica prima dell'invio del rapporto.

Durante l'intera procedura di compilazione, il sistema effettua controlli automatici di obligatorietà e di correttezza del formato dei campi. Le verifiche vengono eseguite al momento della selezione del pulsante **"Avanti"**, che rimane sempre abilitato. In presenza di campi obbligatori non compilati o valorizzati in modo non errato, il sistema non consente il passaggio alla sezione successiva e segnala i campi da correggere o completare.

Il sistema permette la navigazione tra gli step sia in **avanti** che all'**indietro**, mantenendo i dati già inseriti fino al completamento e all'invio corretto del RO, oppure fino all'eventuale interruzione della compilazione.

L'utente può interrompere la compilazione in qualsiasi momento. In tal caso, il sistema avvisa che i dati non verranno salvati e, solo in caso di conferma, annulla la procedura eliminando definitivamente tutte le informazioni inserite. Analogamente, se l'utente abbandona la procedura senza completarla (ad esempio chiudendo la pagina o tornando alla schermata iniziale), il sistema cancella automaticamente tutti i dati inseriti e informa preventivamente l'utente che l'abbandono comporterà la perdita definitiva delle informazioni immesse.

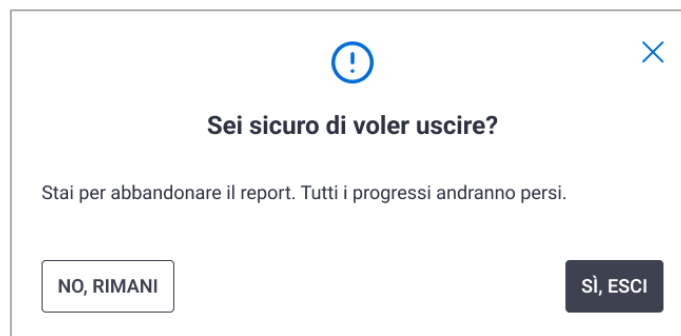


Figura 9 – Finestra di dialogo – Abbandono della procedura

6.2.1 Informazioni amministrative

La prima fase di creazione del rapporto consiste nell'inserimento delle informazioni amministrative, mediante la compilazione dei campi anagrafici e amministrativi richiesti. Tale attività consente di predisporre tutti i dati necessari per procedere agli step successivi della procedura. La schermata è articolata in diverse sezioni e comprende campi obbligatori, contrassegnati da un asterisco (*).

Figura 10 – Informazioni amministrative

In questa sezione sono visibili diversi campi da valorizzare, quali:

- **Data di compilazione**, precompilata dal sistema (non modificabile);
- **Tipo di incidente** (obbligatorio), di cui le possibili opzioni *Grave/Diverso da grave*;
- **Incidente rilevato da** (obbligatorio), di cui le possibili opzioni *Operatore sanitario/Utilizzatore profano-paziente*;
- **Dati anagrafici** (obbligatorio): Nome; Cognome; Indirizzo e-mail; Numero di telefono;
- **Data in cui l'Operatore Sanitario è venuto a conoscenza dell'evento** (obbligatorio)

Durante la compilazione dei campi relativi all'incidente e alla gravità, il sistema rende disponibili messaggi informativi contestuali (*tooltip* ⓘ) che riportano definizioni e istruzioni utili alla compilazione, visualizzati tramite icona di aiuto accanto al campo.

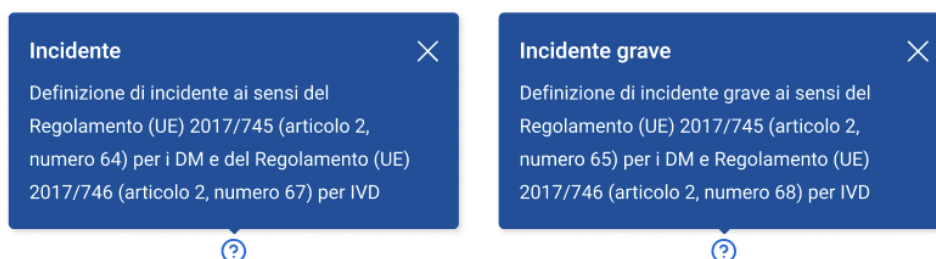


Figura 11 – Informazioni amministrative – *Tooltips*

Una volta compilati correttamente tutti i campi obbligatori, il sistema abilita il pulsante “**Avanti**”, permettendo all'utente di accedere allo step successivo. Contestualmente, i dati inseriti vengono **salvati in stato di bozza** all'interno del modulo e il sistema apre la sezione successiva.

6.2.2 Luogo dell'incidente

Il secondo step di compilazione del RO riguarda l'indicazione del luogo in cui si è verificato l'incidente, con riferimento alla Regione, alla tipologia di struttura e alla struttura sanitaria territorialmente competente.

Tipo di luogo dell'incidente

Azienda sanitaria competente

Regione *

Selezione regione

Struttura dove è avvenuto l'incidente

Tipologia di struttura *

Sanitaria ospedaliera Sanitaria territoriale Altro

INDIETRO AVANTI

Figura 12 – Luogo dell'incidente

Dopo aver compilato il campo obbligatorio *Regione*, selezionando la voce tramite l'elenco a discesa, l'utente deve scegliere una sola *Tipologia di struttura* tra le opzioni disponibili: **“Sanitaria ospedaliera”**, **“Sanitaria territoriale”** oppure **“Altro”**.

In funzione della tipologia selezionata, il sistema consente la ricerca e la selezione della struttura sanitaria di riferimento attraverso l'integrazione con le anagrafiche NSIS, provvedendo a compilare automaticamente i campi correlati.

6.2.2.1 Struttura Sanitaria Ospedaliera

Dopo che l'utente ha indicato come luogo dell'incidente un'Azienda Sanitaria Ospedaliera appartenente alla Regione selezionata, il sistema rende disponibile una barra di ricerca nella quale inserire il nominativo della struttura. A partire dal testo digitato, il sistema interroga l'anagrafica NSIS per individuare le strutture sanitarie ospedaliere presenti nella Regione indicata e restituisce un elenco paginato dei risultati, includendo per ciascuna anche l'informazione relativa all'Azienda sanitaria territorialmente competente (vedi figura sottostante).

Tipologia di struttura *

Sanitaria ospedaliera Sanitaria territoriale Altro

Struttura sanitaria ospedaliera *

Ospedale San Camillo Forlanini - Roma CERCA

VISUALIZZA 10 per pagina

< 1 / 1 >

Struttura sanitaria ospedaliera	Azienda sanitaria territorialmente competente	Azioni
Ospedale San Camillo Forlanini - Roma	ASL Roma 1 - Azienda Sanitaria Locale di Roma	<input checked="" type="checkbox"/>

INDIETRO AVANTI

Figura 13 – Struttura Sanitaria Ospedaliera

L'utente deve selezionare dall'elenco paginato restituito dal sistema la struttura corrispondente a quella desiderata, contrassegnandola con un **check** nella parte laterale dell'elenco. Dopo questa operazione, il sistema permette di proseguire tramite il tasto **"Avanti"**, mostrando nuovamente i dati relativi alla struttura selezionata.

A questo punto, l'utente può scegliere se continuare la procedura cliccando nuovamente su **"Avanti"**, così da accedere alla sezione successiva e salvare i dati inseriti in stato di bozza, oppure modificare la scelta della struttura cliccando su **"Cambia struttura"**, tornando alla schermata di ricerca precedente.

Struttura dove è avvenuto l'incidente

Tipologia di struttura *

Sanitaria ospedaliera Sanitaria territoriale Altro

Struttura sanitaria ospedaliera
Ospedale San Camillo Forlanini - Roma

Azienda sanitaria territorialmente competente
ASL Roma 1 - Azienda Sanitaria Locale di Roma

[Cambia struttura](#)

INDIETRO AVANTI

Figura 14 - Struttura Sanitaria Ospedaliera – Conferma struttura selezionata

Se non vengono trovati risultati dalla ricerca, il sistema notifica l'assenza di corrispondenze e consente all'utente di ripetere la ricerca, mostrando il seguente messaggio:

La ricerca non ha prodotto risultati. Controlla i dati inseriti e riprova.

Figura 15 - Struttura Sanitaria Ospedaliera – Nessun risultato

6.2.2.2 Struttura Sanitaria Territoriale

Dopo che l'utente ha indicato come luogo dell'incidente un'Azienda Sanitaria Territoriale appartenente alla Regione selezionata, il sistema rende disponibile una barra di ricerca nella quale inserire il nominativo della struttura. A partire dal testo digitato, il sistema interroga l'anagrafica NSIS per individuare le strutture sanitarie territoriali presenti nella Regione indicata e restituisce un elenco paginato dei risultati, includendo per ciascuna anche l'informazione relativa all'Azienda sanitaria territorialmente competente.

L'utente deve selezionare dall'elenco paginato restituito dal sistema la struttura corrispondente a quella desiderata, contrassegnandola con un **check** nella parte laterale dell'elenco. Una volta effettuata questa operazione, il sistema consente di proseguire, tramite il tasto **"Avanti"** rendendo disponibile l'accesso alla sezione successiva e salvando i dati inseriti come bozza.

Figura 16 – Struttura Sanitaria Territoriale

Se la struttura sanitaria non è presente nell’anagrafica NSIS, la ricerca non restituisce alcun risultato e il sistema notifica l’assenza di corrispondenze, mostrando il messaggio illustrato in Figura 15. In questo caso, l’utente può inserire manualmente la **partita IVA** o il **codice fiscale** della struttura nell’apposito campo abilitato; il sistema effettua quindi la ricerca tramite integrazione con Infocamere.

Se la ricerca ha esito positivo, viene mostrato un elenco paginato delle strutture trovate, dal quale l’utente può selezionare la struttura sanitaria territoriale desiderata.

Figura 17 - Struttura Sanitaria Territoriale – Ricerca tramite Partita IVA

Dopo aver selezionato la struttura sanitaria territoriale desiderata e cliccato sul pulsante **“Avanti”**, il sistema visualizza nuovamente i dati relativi alla struttura scelta. All’utente viene inoltre richiesto di inserire obbligatoriamente l’Azienda sanitaria territorialmente competente, scegliendola tra quelle disponibili in NSIS e filtrate per Regione.

A questo punto, l’utente può decidere se proseguire nella procedura cliccando nuovamente su **“Avanti”**, per accedere alla sezione successiva e salvare i dati inseriti in stato di bozza, oppure modificare la scelta della struttura selezionando **“Cambia struttura”** e tornando alla schermata di ricerca precedente.

Struttura dove è avvenuto l'incidente

Tipologia di struttura *

Sanitaria ospedaliera Sanitaria territoriale Altro

Struttura sanitaria territoriale Partita IVA [Cambia struttura](#)

Poliambulatorio Specialistico Roma Centro 12345678901

Azienda sanitaria territorialmente competente *

ASL Roma 1 - Azienda Sanitaria Locale di Roma

INDIETRO AVANTI

Figura 18 - Struttura Sanitaria Territoriale – Conferma struttura selezionata

6.2.2.3 Altro

Se l'utente indica come luogo dell'incidente una struttura non riconducibile alle tipologie sanitarie ospedaliere o territoriali, selezionando l'opzione "Altro", il sistema richiede di specificarne la natura e di associare manualmente l'Azienda Sanitaria territorialmente competente.

L'utente può specificare il luogo dell'incidente selezionando obbligatoriamente una delle seguenti opzioni:

- Ambulatorio (MMG/PLS/Privato);
- Farmacia di comunità;
- Domicilio.

Successivamente, l'utente deve selezionare, dall'elenco a discesa, l'Azienda Sanitaria territorialmente competente tra quelle presenti in NSIS, filtrate per Regione selezionata. Completata questa operazione, il sistema permette di proseguire nella procedura cliccando su "Avanti", accedendo alla sezione successiva e salvando i dati inseriti in stato di bozza.

Struttura dove è avvenuto l'incidente

Tipologia di struttura *

Sanitaria ospedaliera Sanitaria territoriale Altro

Specifica *

Ambulatorio (MMG/PLS/PRIVATO) Farmacia di comunità Domicilio

Azienda sanitaria territorialmente competente *

ASL Roma 1 - Azienda Sanitaria Locale di Roma

INDIETRO AVANTI

Figura 19 – Luogo dell'incidente - Altro

6.2.3 Informazioni sul dispositivo

In questa fase, il sistema richiede di specificare il tipo di dispositivo coinvolto nell'incidente.

Per procedere, è obbligatorio selezionare il tipo di dispositivo cliccando sul pulsante corrispondente tra le seguenti opzioni:

- Dispositivo Medico;
- Dispositivo Allegato XVI;
- Dispositivo Medico – Diagnostico in Vitro.

The screenshot shows a web form titled "Informazioni sul dispositivo". At the top, there is a section labeled "Tipo di dispositivo" with a blue upward-pointing chevron icon. Below this, the text "Scegli tipo di dispositivo *" is followed by three radio button options: "Dispositivo Medico", "Dispositivo Allegato XVI", and "Dispositivo Medico - Diagnostico in Vitro". At the bottom of the form, there are two buttons: "INDIETRO" on the left and "AVANTI" on the right.

Figura 20 – Informazioni sul dispositivo – Selezione tipologia

Dopo aver effettuato la selezione, il sistema abilita il pulsante "Avanti" per proseguire con la procedura. A seconda dell'opzione scelta, il modulo si sviluppa in tre casistiche differenti: **Dispositivo Medico**, **Dispositivo Allegato XVI** e **Dispositivo medico-diagnostico in vitro**.

Nelle fasi successive, il sistema consente sempre all'utente di modificare la scelta effettuata sulla tipologia di dispositivo, tramite il pulsante "Cambia tipo di dispositivo coinvolto", visibile in Figura 21, resettando i campi eventualmente già compilati.

6.2.3.1 Tipologia di dispositivo: "Dispositivo Medico (DM)"

Nel caso in cui l'utente abbia selezionato la tipologia **Dispositivo Medico (DM)**, dovrà compilare le informazioni relative al dispositivo, che sia standard o su misura, utilizzando la ricerca in banca dati. Qualora la ricerca non produca risultati, l'utente potrà procedere con la compilazione manuale dei campi.

The screenshot shows the "Informazioni sul dispositivo" form with the "Dispositivo Medico" option selected. A blue link "Cambia tipo di dispositivo coinvolto" is visible to the right of the radio buttons. Below the radio buttons, there is a section labeled "Dispositivo coinvolto" with a blue upward-pointing chevron icon. Under this section, the text "Tipo di dispositivo *" is followed by five radio button options: "Impiantabile", "Impiantabile attivo", "Software", "Kit", and "Altro". At the bottom, there are two links: "Dispositivo medico" (underlined) and "Dispositivo medico su misura".

Figura 21 - Informazioni sul dispositivo – Dispositivo medico

Come primo passo, l'utente deve selezionare la tipologia di dispositivo tra le seguenti opzioni: *Impiantabile*, *Impiantabile attivo*, *Software*, *Kit* o *Altro*. Successivamente, dovrà specificare se si tratta di un *dispositivo medico* o di un *dispositivo medico su misura*. Per quest'ultima opzione, sono previste due casistiche distinte:


a) Dispositivo medico

Una volta selezionato il *Dispositivo medico*, il sistema consente di avviare la ricerca del dispositivo. Per farlo, l'utente deve compilare almeno uno dei seguenti campi: *Fabbricante*, *Numero di repertorio*, *Codice attribuito dal fabbricante* o *Nome commerciale*. Una volta inseriti i dati richiesti, il sistema interroga la Banca Dati Nazionale dei Dispositivi (RDM) per cercare eventuali corrispondenze.

Se la ricerca ha successo, il sistema visualizza i risultati in un elenco paginato (Figura 22). L'utente dovrà selezionare uno dei risultati proposti e, successivamente, cliccare su **"Avanti"** per procedere con la fase successiva, che prevede la compilazione delle informazioni relative al dispositivo. In questo caso, i diversi campi, illustrati in Figura 24, saranno già compilati in automatico.

Figura 22 – Ricerca dispositivo medico coinvolto

Se la ricerca non restituisce alcun risultato, il sistema informa l'utente dell'assenza di corrispondenze e gli offre la possibilità di ripetere la ricerca (Figura 23). In alternativa, l'utente può procedere a inserire manualmente i dati relativi alle sottosezioni informazioni dispositivo, fabbricante e mandatario (Figura 24).

 **La ricerca non ha prodotto risultati** ^

Si consiglia di controllare meglio i campi inseriti. Altrimenti compilare manualmente i dati cliccando su "Inserisci manualmente"

INSERISCI MANUALMENTE

Figura 23 – Ricerca dispositivo medico coinvolto – Nessun risultato trovato

Informazioni dispositivo

Hai UDI?

UDI-DI* UDI-PI*

CND EMDN

Classe di rischio* Nome commerciale*

Codice attribuito dal fabbricante* Modello Numero di repertorio/Banca dati

Data di scadenza Data impianto*

Fabbricante

Denominazione*

Nazione* Provincia

Comune Indirizzo

Numero civico CAP

Email Telefono

Mandatario

Denominazione*

Nazione* Provincia

Comune Indirizzo

Numero civico CAP

Email Telefono

Figura 24 - Dispositivo medico coinvolto - Informazioni sul dispositivo (UDI), fabbricante e mandatario

Nello specifico, in seguito all'esito positivo della ricerca (Figura 22), il sistema compila automaticamente i diversi campi, tra cui *CND*, *EMDN*, *Classe di rischio*, *Nome commerciale*, *Modello*, *Numero di repertorio* e *il codice assegnato dal fabbricante*. Viene inoltre completata in automatico anche la sottosezione dedicata al *fabbricante* e al *mandatario*. Qualora in precedenza sia stato selezionato un dispositivo *Impiantabile* o *Impiantabile attivo*, l'utente dovrà inserire obbligatoriamente la *data di impianto del dispositivo*.

Al contrario, nel caso in cui la ricerca non abbia dato esito positivo, l'utente dovrà compilare manualmente i campi presenti nelle tre sottosezioni, assicurandosi di completare tutti quelli obbligatori contrassegnati con un asterisco (*).

L'utente deve, in ogni caso, indicare se è in possesso o meno dell'*UDI*. In caso affermativo compila obbligatoriamente i campi *UDI-DI* e *UDI-PI* (Figura 24); in caso negativo deve valorizzare almeno uno dei campi tra *Numero di serie* o *Lotto*, illustrati in Figura 25. In entrambe le situazioni, la *Data di scadenza* può essere inserita facoltativamente.

Hai UDI? NO

Numero di serie*

Lotto*

Compilare almeno uno dei due campi

Figura 25 - Dispositivo medico coinvolto - Informazioni sul dispositivo (senza UDI)

Una volta compilati e/o verificati tutti i campi, è possibile procedere selezionando il pulsante **“Avanti”**. Il sistema salva i dati inseriti come bozza all'interno del modulo e apre automaticamente la sezione successiva.

b) Dispositivo medico su misura

Una volta selezionato il *Dispositivo medico su misura* (vedi Figura 21), il sistema consente di avviare la ricerca del dispositivo. Per farlo, l'utente deve compilare almeno uno dei seguenti campi: *Fabbricante* o *Partita IVA*. Una volta inseriti i dati richiesti, il sistema interroga la banca dati DMSM per cercare eventuali corrispondenze.

Se la ricerca ha successo, il sistema visualizza i risultati in un elenco paginato (Figura 26). L'utente potrà quindi selezionare uno dei risultati proposti e, in seguito, cliccare su **“Avanti”** per proseguire, nella fase successiva, con la compilazione delle informazioni relative al dispositivo. In questo caso, i diversi campi, illustrati in Figura 28, saranno già compilati in automatico.

Dispositivo medico **Dispositivo medico su misura**

Fabbricante: MedTech

Partita IVA: Inserisci partita IVA

CERCA

VISUALIZZA: 10 per pagina

Fabbricante	Nazione	Codice di registrazione del fabbricante	Azioni
MedTech Italia	Italia	34567890	<input checked="" type="checkbox"/>
MedTech Spagna	Spagna	54678907	<input checked="" type="checkbox"/>
MedTech Francia	Francia	09887543	<input checked="" type="checkbox"/>

INDIETRO AVANTI

Figura 26 – Ricerca dispositivo medico su misura coinvolto

Se la ricerca non restituisce alcun risultato, il sistema informa l'utente dell'assenza di corrispondenze e gli offre la possibilità di ripetere la ricerca (Figura 27). In alternativa, l'utente può procedere a inserire manualmente i dati relativi alle sottosezioni informazioni dispositivo, fabbricante e mandatario (Figura 28).

! La ricerca non ha prodotto risultati

Si consiglia di controllare meglio i campi inseriti. Altrimenti compilare manualmente i dati cliccando su "Inserisci manualmente"

INSERISCI MANUALMENTE

Figura 27 – Ricerca dispositivo medico su misura coinvolto – Nessun risultato trovato

The screenshot shows a web form titled 'Informazioni dispositivo' (Device Information). It is organized into three main sections, each with a blue header and an upward-pointing arrow:

- Informazioni dispositivo:** Contains two input fields: 'Nome commerciale' (Commercial name) and 'Data impianto*' (Installation date*). The 'Data impianto*' field includes a calendar icon.
- Fabbricante (Manufacturer):** Contains several input fields: 'Denominazione*' (Name*), 'Nazione*' (Country*) with a dropdown arrow, 'Provincia' (Province), 'Comune' (Municipality), 'Indirizzo' (Address), 'Numero civico' (Civic number), 'CAP' (Postal code), 'Email', and 'Telefono' (Phone).
- Mandatario (Authorized representative):** Contains the same set of input fields as the 'Fabbricante' section.

At the bottom of the form, there are two buttons: 'INDIETRO' (Back) on the left and 'AVANTI' (Next) on the right.

Figura 28 - Dispositivo medico su misura coinvolto - Informazioni sul dispositivo, fabbricante e mandatario

Nello specifico, in seguito all'esito positivo della ricerca (Figura 26), l'utente dovrà obbligatoriamente compilare la *data di impianto* se il dispositivo è impiantabile o impiantabile attivo, e potrà inserire il nome commerciale. Inoltre, il sistema compila automaticamente la sottosezione relativa al *fabbricante* ed al *mandatario*.

Al contrario, nel caso in cui la ricerca non abbia dato esito positivo, l'utente dovrà compilare manualmente i campi presenti nelle tre sottosezioni, assicurandosi di completare tutti quelli obbligatori contrassegnati con un asterisco (*).

Una volta compilati e/o verificati tutti i campi, è possibile procedere selezionando il pulsante **"Avanti"**. Il sistema salva i dati inseriti come bozza all'interno del modulo e apre automaticamente la sezione successiva.

6.2.3.2 Tipologia di dispositivo: “Dispositivo Allegato XVI”

Nel caso in cui l'utente abbia selezionato la tipologia **Dispositivo Allegato XVI**, dovrà compilare manualmente le informazioni relative al dispositivo, per i quali non è prevista ricerca nelle banche dati nazionali.

Informazioni dispositivo

Hai UDI?

UDI-DI* UDI-PI*

EMDN Classe di rischio* Nome commerciale*

Codice attribuito dal fabbricante* Modello Numero di repertorio/Banca dati

Data di scadenza

Fabbricante

Denominazione*

Nazione* Provincia

Comune Indirizzo

Numero civico CAP

Email Telefono

Mandatario

Denominazione*

Nazione* Provincia

Comune Indirizzo

Numero civico CAP

Email Telefono

Figura 29 - Dispositivo Allegato XVI - Informazioni sul dispositivo, fabbricante e mandatario

L'utente dovrà indicare se è in possesso dell'UDI. Se la risposta è affermativa, sarà necessario compilare i campi obbligatori UDI-DI e UDI-PI. Se l'utente non possiede l'UDI, dovrà valorizzare almeno uno dei seguenti campi:

Numero di serie o Lotto. In entrambi i casi, l'utente avrà la possibilità di inserire anche la *Data di scadenza* (campo facoltativo).

Figura 30 - Dispositivo Allegato XVI - Informazioni sul dispositivo (senza UDI)

L'utente, inoltre, deve compilare obbligatoriamente i campi *Classe di rischio*, *Nome commerciale* e *Codice attribuito dal fabbricante*. Successivamente, il sistema consente l'inserimento libero del campo *EMDN*, mentre i campi *Numero di repertorio* e *Modello* sono visibili ma disabilitati.

Nella sottosezione relativa al Fabbricante, l'utente è tenuto a fornire la *Denominazione* e la *Nazione* del fabbricante, mentre potrà compilare facoltativamente i campi *Provincia*, *Comune*, *Indirizzo*, *Numero civico*, *CAP*, *E-mail* e *Telefono*. Se il fabbricante è *Extra UE*, l'utente dovrà obbligatoriamente indicare anche la *Denominazione* e la *Nazione* del Mandatario, con la possibilità di completare gli altri campi non obbligatori.

Una volta compilati e verificati tutti i campi, è possibile procedere selezionando il pulsante **“Avanti”**. Il sistema salva i dati inseriti come bozza all'interno del modulo e apre automaticamente la sezione successiva.

6.2.3.3 Tipologia di dispositivo: “Dispositivo Medico – Diagnostico in Vitro (IVD)”

Nel caso in cui l'utente abbia selezionato la tipologia **Dispositivo Medico – Diagnostico in Vitro (IVD)**, dovrà compilare le informazioni relative al dispositivo, utilizzando la ricerca in banca dati. Qualora la ricerca non produca risultati, l'utente potrà procedere con la compilazione manuale dei campi.

Come primo passo, l'utente deve obbligatoriamente selezionare la tipologia di dispositivo, scegliendo tra i due campi *“Nessuna di queste”* e *“Specifica”*. Se l'utente sceglie *Specifica*, il sistema visualizza l'elenco delle tipologie definite dal Ministero (come test autodiagnostico, test per analisi decentrate, test a uso professionale, test diagnostico di accompagnamento, reagente, software, strumento, stato sterile), permettendo la selezione di una o più voci. Nel caso in cui, dopo aver selezionato *Specifica*, l'utente scelga *Nessuna di queste*, il sistema svuoterà automaticamente il campo *Specifica* e disabiliterà tutte le opzioni precedentemente selezionate.

Figura 31 - Informazioni sul dispositivo – Dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD)

Successivamente, il sistema consente di avviare la ricerca del dispositivo. Per farlo, l'utente deve compilare almeno uno dei seguenti campi: *Fabbricante*, *Numero di repertorio*, *Codice attribuito dal fabbricante* o *Nome commerciale* (il campo UDI-DI è presente ma disabilitato). Una volta inseriti i dati richiesti, il sistema interroga la

Banca Dati dei dispositivi medici per cercare eventuali corrispondenze.

Se la ricerca ha successo, il sistema visualizza i risultati in un elenco paginato (Figura 32). L'utente dovrà selezionare uno dei risultati proposti e, successivamente, cliccare su **"Avanti"** per procedere con la fase successiva, che prevede la compilazione delle informazioni relative al dispositivo. In questo caso, i diversi campi, illustrati in Figura 24, saranno già compilati in automatico.

The screenshot shows a search interface for in vitro medical devices. At the top, there are input fields for 'Fabbricante' (MedTech Italia S.p.A.), 'Numero di repertorio/Banca dati' (with a placeholder 'Inserisci numero di repertorio/Banca dati'), 'Codice attribuito dal fabbricante' (with a placeholder 'Inserisci codice attribuito dal fabbricante'), 'Nome commerciale' (with a placeholder 'Inserisci nome commerciale'), and 'UDI-DI' (with a placeholder 'Inserisci UDI-DI'). A 'CERCA' button is located to the right of these fields. Below the search form, there is a pagination control showing 'VISUALIZZA 10 per pagina' and a page indicator '1 / 1'. A table of results is displayed with the following columns: 'Fabbricante', 'Nome commerciale', 'Numero di repertorio/Banca dati', 'Codice attribuito dal fabbricante', 'UDI - DI', and 'Azioni'. The table contains three rows of results, each with a checkmark in the 'Azioni' column. At the bottom of the interface, there are 'INDIETRO' and 'AVANTI' buttons.

Fabbricante	Nome commerciale	Numero di repertorio/Banca dati	Codice attribuito dal fabbricante	UDI - DI	Azioni
MedTech Italia S.p.A.	GlucoCheck Pro	IT1234567890	MT-456789	-	<input checked="" type="checkbox"/>
MedTech Italia S.p.A.	FastTest COVID-19	IT0987654321	DA-123456	-	<input checked="" type="checkbox"/>
MedTech Italia S.p.A.	BioAnalyzer X100	IT1122334455	BL-987654	-	<input checked="" type="checkbox"/>

Figura 32 – Ricerca dispositivo medico-diagnostico in vitro

Se la ricerca non restituisce alcun risultato, il sistema informa l'utente dell'assenza di corrispondenze e gli offre la possibilità di ripetere la ricerca. In alternativa, l'utente può procedere a inserire manualmente i dati relativi alle sottosezioni informazioni dispositivo, fabbricante e mandatario (Figura 34).

The screenshot shows a notification message with a yellow background and a warning icon. The text reads: 'La ricerca non ha prodotto risultati'. Below this, it says: 'Si consiglia di controllare meglio i campi inseriti. Altrimenti compilare manualmente i dati cliccando su "Inserisci manualmente"'. At the bottom of the notification, there is a button labeled 'INSERISCI MANUALMENTE'.

Figura 33 - Ricerca dispositivo medico-diagnostico in vitro – Nessun risultato trovato

Informazioni dispositivo

Hai UDI? SI

UDI-DI* UDI-PI*

CND EMDN

Normativa di riferimento* Classe di rischio*

Nome commerciale* Modello Numero di repertorio/Banca dati

Codice attribuito dal fabbricante* Data di scadenza

Fabbricante

Denominazione*

Nazione* Provincia

Comune Indirizzo

Numero civico CAP

Email Telefono

Mandatario

Denominazione*

Nazione* Provincia

Comune Indirizzo

Numero civico CAP

Email Telefono

Figura 34 - Dispositivo medico-diagnostico in vitro - Informazioni sul dispositivo (con UDI)

Nello specifico, in seguito all'esito positivo della ricerca (Figura 32), il sistema compila automaticamente i diversi campi, tra cui *CND e EMDN (almeno uno dei due)*, *Normativa di riferimento*, *Classe di rischio*, *Nome commerciale*, *Modello*, *Numero di repertorio*, *Codice attribuito dal fabbricante*, oltre alle sottosezioni relative a *Fabbricante e Mandatario*.

Al contrario, nel caso in cui la ricerca non abbia dato esito positivo, l'utente dovrà compilare manualmente i campi presenti nelle tre sottosezioni, assicurandosi di completare tutti quelli obbligatori contrassegnati con un asterisco (*). In particolare, l'utente dovrà compilare obbligatoriamente i campi: *Normativa di riferimento e Classe di rischio* (con elenco a discesa, che varia a seconda della normativa di riferimento selezionata), *Nome commerciale*, *Codice attribuito dal fabbricante*. Il sistema renderà compilabili anche i seguenti campi: *CND, EMDN, Modello e Data di Scadenza*. Il campo *Numero di repertorio* sarà visibile ma disabilitato.

Nella sottosezione relativa al Fabbricante, l'utente dovrà indicare obbligatoriamente la *Denominazione* e la *Nazione* del fabbricante. I campi relativi a *Provincia, Comune, Indirizzo, Numero civico, CAP, E-mail e Telefono* sono facoltativi.

Se il fabbricante è Extra UE, l'utente dovrà obbligatoriamente compilare i campi relativi al Mandatario, ossia *Denominazione e Nazione*. Anche in questo caso, i campi relativi a *Provincia, Comune, Indirizzo, Numero civico, CAP, E-mail e Telefono* sono facoltativi.

L'utente deve, in ogni caso, indicare se è in possesso o meno dell'*UDI*. In caso affermativo compila obbligatoriamente i campi *UDI-DI e UDI-PI* (Figura 34); in caso negativo deve valorizzare almeno uno dei campi tra *Numero di serie* o *Lotto*, illustrati in Figura 35. In entrambe le situazioni, la *Data di scadenza* può essere inserita facoltativamente.

Hai UDI? NO

Numero di serie*

Lotto*

Compilare almeno uno dei due campi

Figura 35 - Dispositivo medico-diagnostico in vitro - Informazioni sul dispositivo (senza UDI)

Una volta compilati e/o verificati tutti i campi, è possibile procedere selezionando il pulsante "**Avanti**". Il sistema salva i dati inseriti come bozza all'interno del modulo e apre automaticamente la sezione successiva.

6.2.4 Dati relativi all'incidente

Nel quarto step della procedura di compilazione del RO, viene richiesto all'utente di descrivere l'incidente verificatosi durante l'uso del dispositivo e le informazioni relative al soggetto coinvolto. La compilazione avviene tramite l'inserimento manuale dei dati nell'apposita sezione del modulo online.

Per questo step della procedura e per quello successivo, il modulo varia leggermente a seconda della tipologia di dispositivo selezionata nel passo precedente. Si distinguono i seguenti due casi:

a) Tipologia dispositivo medico e Allegato XVI

L'utente deve valorizzare alcuni campi obbligatori relativi ai **dati dell'incidente** e al **soggetto coinvolto**. Successivamente, l'utente dovrà descrivere in dettaglio l'incidente nel campo **Descrizione dell'incidente**, indicando la dinamica dell'evento (con un limite massimo di 4000 caratteri). Il sistema visualizzerà un messaggio informativo che invita l'utente a non inserire dati personali o identificativi del soggetto coinvolto.

Passando ai dati del soggetto, l'utente dovrà selezionare obbligatoriamente la tipologia di soggetto coinvolto, scegliendo tra "Paziente", "Operatore sanitario" e "Utilizzatore profano". Successivamente, l'utente dovrà indicare le conseguenze sul soggetto coinvolto, selezionando una delle seguenti opzioni, rispettando le casistiche precedenti sulla compilazione del campo: "Decesso", "Ospedalizzazione", "Intervento chirurgico", "Intervento specifico", "Prolungamento dello stato di malattia" o "Nessuna conseguenza". Infine, l'utente dovrà compilare alcuni dati obbligatori relativi al paziente, come età, sesso biologico e indice di massa corporea.

Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi in ottica cloud e di servizi di PMO per le Pubbliche Amministrazioni - LOTTO 1 - CIG 8962658B59 - CUP J87H21013490006

Dati relativi all'incidente

Dati incidente

Data dell'incidente *

Classificazione dell'incidente *

Descrizione dell'incidente *

NON INSERIRE DATI PERSONALI DEL SOGGETTO COINVOLTO ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101

Informazioni sul soggetto coinvolto

Soggetto coinvolto*

Conseguenze sul soggetto coinvolto*

Età* anni mesi

Indice di Massa Corporea (IMC)*

Sesso biologico* Maschio Femmina

INDIETRO

AVANTI

Figura 36 – Dati relativi all'incidente – Dispositivi medici e Allegato XVI

Una volta compilati e verificati tutti i campi, è possibile procedere selezionando il pulsante **“Avanti”**. Il sistema salva i dati inseriti come bozza all'interno del modulo e apre automaticamente la sezione successiva.

b) Tipologia dispositivo medico-diagnostico in vitro

Questo scenario si distingue dal precedente solo per la presenza del campo *Numero pezzi utilizzati e coinvolti nell'incidente*, che il sistema richiede di compilare obbligatoriamente. Inoltre, nella sezione relativa al soggetto coinvolto, i campi *indice di massa corporea*, *età* e *sesso biologico* non sono obbligatori, a differenza di quanto previsto nel caso precedente.

Una volta compilati e verificati tutti i campi, è possibile procedere selezionando il pulsante **“Avanti”**. Il sistema salva i dati inseriti come bozza all'interno del modulo e apre automaticamente la sezione successiva.

Figura 37 - Dati relativi all'incidente – Dispositivo medico-diagnostico in vitro

6.2.5 Altre Informazioni

In questo step, il sistema richiede all'utente di fornire informazioni integrative relative alla segnalazione, con particolare riferimento all'autodichiarazione dell'OS in merito alla comunicazione dell'incidente al fabbricante o mandatario del dispositivo.

Anche in questo step, il modulo varia leggermente a seconda della tipologia di dispositivo selezionata nel terzo step. Si distinguono due casi principali:

a) Tipologia dispositivo medico e Allegato XVI

Attraverso la compilazione di questa sezione, il sistema permette di determinare se l'incidente è avvenuto durante un'indagine clinica *post-market* (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF), tramite la domanda: "L'incidente è avvenuto durante un'indagine clinica post-market (PMCF)?" con due risposte possibili: "Sì" e "No", selezionabili in modo esclusivo. Se l'utente seleziona "Sì", il sistema attiva il campo *Codice identificativo indagine clinica (PMCF)*, dove l'utente dovrà inserire il relativo codice identificativo (Figura 39). Se invece la risposta è "No", il sistema consente di proseguire con la compilazione dei campi successivi senza ulteriori modifiche (Figura 38).

In seguito, viene presentato il campo obbligatorio "Dichiaro di aver comunicato l'incidente al fabbricante/mandatario" sotto forma di *checkbox*. L'utente dovrà selezionare questa *checkbox* per confermare l'autodichiarazione. Se la *checkbox* non viene selezionata, il sistema impedisce il salvataggio del modulo e mostra un messaggio di errore che avvisa l'utente dell'obbligatorietà della dichiarazione.

Altre informazioni

Indagine clinica post market

L'incidente con il dispositivo medico è avvenuto durante una indagine clinica post market (Post Market Clinical Follow-up – PMCF) *

Sì No

Codice identificativo dell'indagine clinica (Post Market Clinical Follow-up, PMCF)

Inserire codice identificativo dell'indagine clinica

Comunicazione dell'incidente al fabbricante/mandatario

Dichiaro di aver comunicato l'incidente al fabbricante/mandatario *

INDIETRO CONFERMA

Figura 38 – Altre Informazioni DM e Allegato XVI – Opzione “No”

Indagine clinica post market

L'incidente con il dispositivo medico è avvenuto durante una indagine clinica post market (Post Market Clinical Follow-up – PMCF) *

Sì No

Codice identificativo dell'indagine clinica (Post Market Clinical Follow-up, PMCF)

Inserire codice identificativo dell'indagine clinica

Figura 39 - Altre Informazioni DM e Allegato XVI – Opzione “Sì”

Una volta compilati e verificati tutti i campi, è possibile procedere selezionando il pulsante **“Conferma”**. Il sistema salva i dati inseriti come bozza all'interno del modulo e apre automaticamente la sezione successiva.

b) Tipologia dispositivo medico-diagnostico in vitro

Attraverso la compilazione di questa sezione, il sistema permette di determinare se l'incidente è avvenuto durante uno studio di prestazioni *post-market* (Post-Market Performance Follow-up, PMCF), tramite la domanda: *“L'incidente è avvenuto durante uno studio delle prestazioni post-market (PMPF)?”* con due risposte possibili: *“Sì”* e *“No”*, selezionabili in modo esclusivo. Se l'utente seleziona *“Sì”*, il sistema attiva il campo Codice identificativo dello studio di prestazione (PMPF), dove l'utente dovrà inserire il relativo codice identificativo (Figura 41). Se invece la risposta è *“No”*, il sistema consente di proseguire con la compilazione dei campi successivi senza ulteriori modifiche (Figura 40).

In seguito, viene presentato il campo obbligatorio *“Dichiaro di aver comunicato l'incidente al fabbricante/mandatario”* sotto forma di *checkbox*. L'utente dovrà selezionare questa *checkbox* per confermare l'autodichiarazione. Se la *checkbox* non viene selezionata, il sistema impedisce il salvataggio del modulo e mostra un messaggio di errore che avvisa l'utente dell'obbligatorietà della dichiarazione.

Altre informazioni

Studio delle prestazioni PMPF

L'incidente con il dispositivo medico-diagnostico in vitro è avvenuto durante uno studio delle prestazioni PMPF (Post-Market Performance Follow-up) *

Sì No

Codice identificativo dello studio delle prestazioni (PMPF)

Inserisci codice identificativo dello studio delle prestazioni (PMPF)

Comunicazione dell'incidente al fabbricante/mandatario

Dichiaro di aver comunicato l'incidente al fabbricante/mandatario *

INDIETRO CONFERMA

Figura 40 - Altre Informazioni IVD – Opzione “No”

Studio delle prestazioni PMPF

L'incidente con il dispositivo medico-diagnostico in vitro è avvenuto durante uno studio delle prestazioni PMPF (Post-Market Performance Follow-up) *

Sì No

Codice identificativo dello studio delle prestazioni (PMPF)

Inserisci codice identificativo dello studio delle prestazioni (PMPF)

Figura 41 - Altre Informazioni IVD – Opzione “Si”

Una volta compilati e verificati tutti i campi, è possibile procedere selezionando il pulsante **“Conferma”**. Il sistema salva i dati inseriti come bozza all'interno del modulo e apre automaticamente la sezione successiva.

6.2.6 Riepilogo e Invio Report

La fase di Riepilogo rappresenta l'ultimo step nella procedura di compilazione del RO. Una volta completati tutti gli altri passaggi, il sistema visualizza una pagina riepilogativa con i dati inseriti, che può essere consultata in modalità di sola visualizzazione, permettendo all'utente di verificare la correttezza delle informazioni prima della trasmissione definitiva.

Il sistema permette di navigare indietro tra gli step della procedura, consentendo all'utente di modificare i dati inseriti. I dati vengono conservati fino a quando il RO non viene inviato correttamente o la compilazione viene abbandonata.

Crea rapporto

- 1 Informazioni amministrative
- 2 Luogo dell'incidente
- 3 Informazioni sul dispositivo
- 4 Dati relativi all'incidente
- 5 Altre informazioni
- 6 Riepilogo

Riepilogo

Informazioni amministrative	▼
Tipo di luogo dell'incidente	▼
Tipo di dispositivo	▼
Dispositivo coinvolto	▼
Fabbricante	▼
Mandatario	▼
Dati incidente	▼
Informazioni sul soggetto coinvolto	▼
Indagine clinica post market	▼
Comunicazione dell'incidente al fabbricante/mandatario	▼

INDIETRO INVIA SEGNALAZIONE

Figura 42 - Riepilogo

Dopo aver visionato e verificato tutti i dati, l'utente può concludere la procedura cliccando sul pulsante **“Invia segnalazione”**, che trasmetterà il rapporto al RLV competente. Una volta cliccato Invia segnalazione, il sistema mostra una finestra di conferma per chiedere all'utente di validare l'operazione.

Sono disponibili le seguenti opzioni:

- Cliccando su **“No, rimani”**, l'utente può tornare alla pagina di riepilogo e revisionare il modulo;
- Cliccando su **“Sì, invia”**, si procede con l'invio del rapporto al RLV di competenza.

!

INVIARE IL REPORT ORA?

Stai per trasmettere il rapporto operatore sanitario. Cliccando su «NO RIMANI» sarà possibile rivedere e modificare il rapporto. Cliccando su «SI INVIA» il rapporto sarà trasmesso al RLV.

NO, RIMANI SI, INVIA

Figura 43 - Confermo Invio Report

Infine, una volta confermato l'invio, il sistema visualizza una finestra che conferma l'avvenuto invio e registra la segnalazione all'interno della piattaforma Dispovigilance, generando e associando un CUS al fascicolo di riferimento.

Il RO viene automaticamente instradato ai referenti RLV e RRV competenti per consentirne la validazione: viene quindi reso disponibile alla consultazione per gli utenti autorizzati (RLV, SRLV, RRV) nel fascicolo e nei cruscotti di riferimento. Il sistema offre inoltre all'utente la possibilità di scaricare il rapporto in formato PDF.

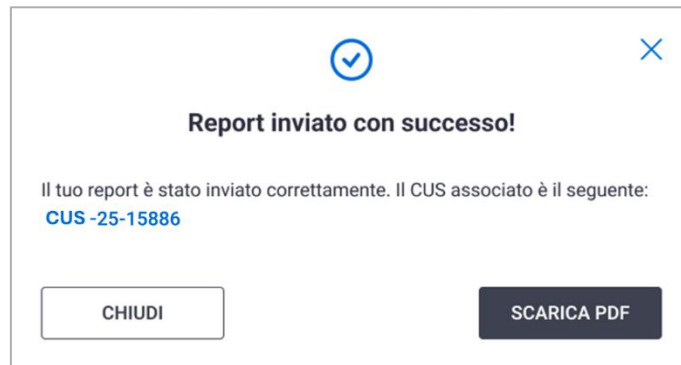


Figura 44 – Avvenuto Invio

7 INDICE DELLE FIGURE

Figura 1 – Layout interfaccia utente.....	8
Figura 2 – Step iniziale della procedura.....	10
Figura 3 - Inserimento CUS.....	11
Figura 4 - Inserimento CUS – Formato CUS errato.....	11
Figura 5 – Inserimento CUS – Rapporto già inviato.....	11
Figura 6 - Inserimento CUS – CUS non trovato.....	12
Figura 7 – Inserimento CUS – CUS non in possesso.....	12
Figura 8 – Creazione RO – Navigatore a step.....	12
Figura 9 – Finestra di dialogo – Abbandono della procedura.....	13
Figura 10 – Informazioni amministrative.....	14
Figura 11 – Informazioni amministrative – <i>Tooltips</i>	14
Figura 12 – Luogo dell'incidente.....	15
Figura 13 – Struttura Sanitaria Ospedaliera.....	15
Figura 14 - Struttura Sanitaria Ospedaliera – Conferma struttura selezionata.....	16
Figura 15 - Struttura Sanitaria Ospedaliera – Nessun risultato.....	16
Figura 16 – Struttura Sanitaria Territoriale.....	17
Figura 17 - Struttura Sanitaria Territoriale – Ricerca tramite Partita IVA.....	17
Figura 18 - Struttura Sanitaria Territoriale – Conferma struttura selezionata.....	18
Figura 19 – Luogo dell'incidente - Altro.....	18
Figura 20 – Informazioni sul dispositivo – Selezione tipologia.....	19
Figura 21 - Informazioni sul dispositivo – Dispositivo medico.....	19
Figura 22 – Ricerca dispositivo medico coinvolto.....	20
Figura 23 – Ricerca dispositivo medico coinvolto – Nessun risultato trovato.....	21
Figura 24 - Dispositivo medico coinvolto - Informazioni sul dispositivo (UDI), fabbricante e mandatario.....	22
Figura 25 - Dispositivo medico coinvolto - Informazioni sul dispositivo (senza UDI).....	23
Figura 26 – Ricerca dispositivo medico su misura coinvolto.....	24
Figura 27 – Ricerca dispositivo medico su misura coinvolto – Nessun risultato trovato.....	24
Figura 28 - Dispositivo medico su misura coinvolto - Informazioni sul dispositivo, fabbricante e mandatario.....	25
Figura 29 - Dispositivo Allegato XVI - Informazioni sul dispositivo, fabbricante e mandatario.....	27
Figura 30 - Dispositivo Allegato XVI - Informazioni sul dispositivo (senza UDI).....	28
Figura 31 - Informazioni sul dispositivo – Dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD).....	28
Figura 32 – Ricerca dispositivo medico-diagnostico in vitro.....	29
Figura 33 - Ricerca dispositivo medico-diagnostico in vitro – Nessun risultato trovato.....	29
Figura 34 - Dispositivo medico-diagnostico in vitro - Informazioni sul dispositivo (con UDI).....	30
Figura 35 - Dispositivo medico-diagnostico in vitro - Informazioni sul dispositivo (senza UDI).....	31
Figura 36 – Dati relativi all'incidente – Dispositivi medici e Allegato XVI.....	32
Figura 37 - Dati relativi all'incidente – Dispositivo medico-diagnostico in vitro.....	33
Figura 38 – Altre Informazioni DM e Allegato XVI – Opzione “No”.....	34
Figura 39 - Altre Informazioni DM e Allegato XVI – Opzione “Sì”.....	34
Figura 40 - Altre Informazioni IVD – Opzione “No”.....	35
Figura 41 - Altre Informazioni IVD – Opzione “Sì”.....	35
Figura 42 - Riepilogo.....	36
Figura 43 - Confermo Invio Report.....	36
Figura 44 – Avvenuto Invio.....	37

*Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi in ottica cloud e di servizi di PMO per le Pubbliche Amministrazioni
Grandi contratti Pubblica Amministrazione centrale - LOTTO 1 - CIG 8962658B59
- CUP J87H21013490006*

*REFACT_DISPOVIG_L02
Re-factoring sistemi gestionali (Dispovigilance) - Realizzazione*

Re-factoring sistemi gestionali – Dispovigilance - Realizzazione

(PNRR – obiettivo M6C2 – sub-investimento 1.3.2 – Potenziamento dell'infrastruttura tecnologica e applicativa del Ministero della Salute)

Manuale Utente Responsabile Locale della Vigilanza (RLV)



Compilato	Federica Bonsegna
Rivisto	Angelo Simione
Approvato	Benedetta Luigetti
Versione	2.0
Classificazione	Interna
Distribuito a	MdS, RTI

Versione	Data	REVISIONI Descrizione Modifiche	Cap./Sez. modificati
1.0	28/11/2025	Prima emissione	
2.0	02/03/2026	Seconda emissione	

INDICE

1	INTRODUZIONE.....	4
2	STRUTTURA DEL DOCUMENTO.....	5
3	ACRONIMI E DEFINIZIONI.....	6
4	PROFILO UTENTE – RUOLO E AMBITO DI COMPETENZA.....	7
5	REQUISITI TECNICI E MODALITÀ DI ACCESSO.....	8
5.1	Requisiti tecnici della postazione di lavoro.....	8
5.2	Accesso al sistema e instradamento delle funzioni.....	8
5.3	Struttura generale dell'interfaccia utente.....	8
5.3.1	Barra di navigazione del <i>browser</i>	9
5.3.2	<i>Layout</i> interfaccia utente.....	9
6	FUNZIONI APPLICATIVE.....	12
6.1	<i>Homepage</i>	12
6.2	Strutture sanitarie della regione.....	14
6.2.1	Visualizzazione e navigazione della tabella.....	14
6.2.2	Funzionalità di esportazione.....	15
6.2.3	Filtri di ricerca.....	15
6.3	Segnalazioni di incidente.....	16
6.3.1	Visualizzazione e navigazione della tabella.....	16
6.3.2	Funzionalità di esportazione.....	17
6.3.3	Inserisci nuova segnalazione.....	18
6.3.4	Filtri di ricerca.....	18
6.3.5	Ricerca per codice CUS.....	19
6.3.6	Pagina di dettaglio di un incidente.....	20
6.3.6.1	Segnalazione con RO già validato.....	21
6.3.6.2	Segnalazione con RO da validare.....	22
6.3.6.3	Segnalazione con solo MIR validato (assenza di RO).....	23
6.4	Gestione Rapporto Operatore.....	24
6.4.1	Modifica del Rapporto Operatore.....	24
6.4.2	Validazione del Rapporto Operatore.....	25
6.4.3	Eliminazione del Rapporto Operatore.....	26
6.5	Centro notifiche.....	28
6.5.1	Pannello notifiche.....	28
6.5.2	Archivio notifiche.....	30
7	INDICE DELLE FIGURE.....	32

1 INTRODUZIONE

Il presente documento costituisce il Manuale Utente dedicato al **Responsabile Locale di Vigilanza (RLV)** per l'utilizzo del nuovo sistema Dispovigilance.

Il nuovo sistema Dispovigilance è stato progettato per supportare in modo strutturato, integrato e interoperabile le attività di vigilanza sui dispositivi medici, garantendo la corretta gestione delle segnalazioni, la tracciabilità delle informazioni, la trasparenza dei flussi procedurali e il coordinamento tra i soggetti coinvolti, nel rispetto dei rispettivi ruoli, responsabilità e livelli di competenza.

Il sistema si configura come strumento centrale a supporto dei processi di segnalazione, monitoraggio e gestione degli incidenti sui dispositivi, favorendo un presidio uniforme delle attività di vigilanza sull'intero territorio nazionale.

Il presente manuale ha l'obiettivo di fornire al Responsabile Locale di Vigilanza un riferimento operativo e funzionale per l'utilizzo del sistema, descrivendo le principali funzionalità a sua disposizione e le modalità attraverso cui svolgere le attività di propria competenza, con riferimento in particolare a:

- monitoraggio delle strutture sanitarie afferenti al proprio ambito territoriale;
- inserimento, gestione e validazione dei Rapporti Operatore (RO);
- monitoraggio e consultazione delle segnalazioni di incidente di competenza dell'utente in relazione al perimetro di visibilità assegnato;
- gestione del fascicolo dell'incidente e dei documenti associati;
- ricezione e gestione delle notifiche e delle comunicazioni di sistema.

Il sistema Dispovigilance prevede funzionalità differenziate in funzione del profilo utente autenticato, consentendo l'accesso alle sole informazioni e operazioni coerenti con le competenze assegnate.

Nel presente manuale sono descritte esclusivamente le funzionalità e le operazioni disponibili per il seguente profilo utente:

- **Responsabile Locale di Vigilanza (RLV)**

2 STRUTTURA DEL DOCUMENTO

Il presente documento è strutturato per accompagnare progressivamente il Responsabile Locale di Vigilanza (RLV) nell'utilizzo del sistema Dispovigilance, passando da una descrizione generale del profilo utente fino al dettaglio operativo delle funzionalità applicative.

Il manuale si articola nelle seguenti sezioni:

- **Capitolo 3 – Acronimi e definizioni**
Riporta il Glossario e l'elenco degli acronimi utilizzati nel documento, al fine di fornire un riferimento univoco per la comprensione dei termini specialistici e delle principali denominazioni richiamate nei capitoli successivi;
- **Capitolo 4 – Profilo utente: ruolo e ambito di competenza**
Descrive il profilo del RLV, il suo ruolo all'interno del processo di vigilanza e il perimetro di operatività assegnato nel sistema Dispovigilance;
- **Capitolo 5 – Requisiti tecnici e modalità di accesso**
Riporta le informazioni relative ai requisiti minimi della postazione di lavoro, alle modalità di accesso al sistema, all'instradamento delle funzioni e alla struttura generale dell'interfaccia utente;
- **Capitolo 6 – Funzioni applicative**
Contiene la descrizione dettagliata delle funzionalità messe a disposizione del profilo RLV, organizzate per aree tematiche e corredate da schermate esplicative, con riferimento alle maschere applicative, alle informazioni visualizzate e ai flussi di navigazione attraverso cui l'utente interagisce con il sistema.
In particolare, all'interno del capitolo vengono approfondite:
 - la *Homepage* e le principali aree di navigazione;
 - la gestione delle strutture sanitarie;
 - la consultazione e gestione delle segnalazioni di incidente;
 - la gestione del fascicolo e del Rapporto Operatore (RO);
 - il Centro notifiche.

La struttura del documento segue un approccio progressivo, orientato a facilitare la comprensione dei flussi operativi e a supportare l'utente nelle attività quotidiane attraverso una descrizione coerente delle funzionalità disponibili.

3 ACRONIMI E DEFINIZIONI

Nella tabella riportata di seguito sono elencati tutti gli acronimi e le definizioni che saranno adottate nel presente documento.

Acronimo	Definizione
CUS	Codice Univoco della Segnalazione
DM	Dispositivo medici
IVD	Dispositivo medico-diagnostici in vitro
CND	Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici
EMDN	<i>European Medical Device Nomenclature</i>
HTML	<i>HyperText Markup Language</i>
RO	Rapporto Operatore
MIR	<i>Manufacturer Incident Report</i>
MdS	Ministero della Salute
OS	Operatore Sanitario
RLV	Responsabile Locale della Vigilanza
RRV	Responsabile Regionale della Vigilanza
SRLV	Super Responsabile Locale della Vigilanza
UDI-DI	<i>Unique Device Identifier – Device Identifier</i>
UDI-PI	<i>Unique Device Identifier – Production Identifier</i>
PC	<i>Personal Computer</i>

4 PROFILO UTENTE – RUOLO E AMBITO DI COMPETENZA

Il Responsabile Locale di Vigilanza (RLV) è il soggetto individuato a livello territoriale per il presidio delle attività di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'ambito delle strutture sanitarie di propria competenza.

All'interno del sistema Dispovigilance, il profilo RLV opera con un perimetro di visibilità e di operatività limitato alle strutture sanitarie afferenti al proprio ambito territoriale e alle segnalazioni di incidente ad esse associate, con accesso alle informazioni e alle funzioni coerenti alle attribuzioni assegnate dal Ministero della Salute.

In particolare, il profilo RLV è abilitato a:

- consultare e monitorare le strutture sanitarie di competenza;
- inserire nuove segnalazioni di incidente tramite la compilazione del RO;
- gestire, modificare e validare i RO di propria competenza;
- consultare e monitorare le segnalazioni di incidente visibili al proprio profilo, relative alle strutture sanitarie di competenza;
- accedere al fascicolo dell'incidente, consultandone lo stato e la documentazione associata;
- ricevere e gestire le notifiche generate dal sistema relativamente alle segnalazioni di propria competenza.

Il sistema consente al profilo RLV di operare esclusivamente sulle informazioni e sui processi per i quali è stato autorizzato, garantendo il rispetto del principio di segregazione dei ruoli e la corretta gestione delle responsabilità all'interno del processo di vigilanza.

5 REQUISITI TECNICI E MODALITÀ DI ACCESSO

In questa sezione vengono riportate le principali informazioni relative all'ambiente operativo di riferimento, ai requisiti tecnici minimi per operare sul sistema Dispovigilance, alle modalità di accesso al sistema e le principali convenzioni di utilizzo dell'interfaccia.

5.1 REQUISITI TECNICI DELLA POSTAZIONE DI LAVORO

L'applicazione è stata progettata con componenti HTML responsive, in grado di adattarsi dinamicamente ai dispositivi PC, garantendo una corretta visualizzazione dell'interfaccia e un'adeguata fruibilità delle funzionalità. Si raccomanda l'utilizzo dei principali *browser* supportati (ad es. Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox) nelle versioni più recenti e una risoluzione video adeguata a garantire una corretta visualizzazione delle maschere applicative.

L'utilizzo del sistema presuppone inoltre il rispetto delle regole di sicurezza previste, con particolare riferimento alla tutela delle credenziali di accesso personali e alla corretta gestione della sessione di lavoro.

5.2 ACCESSO AL SISTEMA E INSTRADAMENTO DELLE FUNZIONI

Per il profilo di RLV, l'accesso al sistema Dispovigilance avviene tramite un link dedicato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della Salute.

L'autenticazione al sistema è consentita mediante l'utilizzo di *credenziali -mi* personali (*username* e *password*), assegnate e gestite dal Ministero, nel rispetto delle politiche di sicurezza e protezione dei dati previste.

A seguito dell'inserimento delle credenziali e del completamento con esito positivo della procedura di autenticazione, l'utente viene indirizzato alla propria area riservata, all'interno della quale sono rese disponibili esclusivamente le funzionalità coerenti con il ruolo RLV e con il perimetro di competenza assegnato.

L'ambiente di lavoro presenta una struttura personalizzata in funzione del profilo autenticato, consentendo all'utente di:

- consultare le informazioni di propria competenza;
- accedere alle principali aree funzionali tramite la *Homepage*;
- visualizzare notifiche e comunicazioni generate dal sistema;
- navigare tra le sezioni disponibili attraverso i percorsi guidati previsti dall'interfaccia.

La *Homepage* rappresenta il punto di accesso principale alle funzionalità operative e consente all'utente di essere instradato in modo immediato verso le sezioni di interesse, quali, a titolo esemplificativo:

- inserimento di una nuova segnalazione di incidente tramite RO;
- consultazione delle strutture sanitarie di competenza;
- gestione e monitoraggio delle segnalazioni di incidente visibili al profilo RLV.

Ogni sezione è accessibile attraverso specifici pulsanti e collegamenti presenti nell'interfaccia, progettati per guidare l'utente nelle attività quotidiane e garantire una fruizione coerente con i flussi operativi previsti dal sistema. L'instradamento alle diverse funzionalità avviene quindi in modo automatico e contestuale al ruolo dell'utente, assicurando che ciascun profilo possa operare esclusivamente sulle informazioni e sui processi per i quali è stato abilitato.

5.3 STRUTTURA GENERALE DELL'INTERFACCIA UTENTE

Di seguito sono fornite le informazioni relative alle principali convenzioni di utilizzo e alla struttura generale dell'interfaccia grafica del sistema Dispovigilance, al fine di agevolare l'orientamento dell'utente e rendere più efficiente l'interazione con la piattaforma.

5.3.1 Barra di navigazione del *browser*

La presenza e la modalità di visualizzazione della barra di navigazione del *browser* dipendono dalle impostazioni del dispositivo e del software utilizzato dall'utente e non influiscono sulla corretta fruizione dell'applicazione.

Si raccomanda di non utilizzare i comandi di navigazione del *browser* (avanti, indietro, ricarica pagina) per spostarsi tra le diverse schermate del sistema, in quanto tale modalità potrebbe compromettere la corretta gestione delle operazioni e dei dati visualizzati. Si consiglia di effettuare la navigazione preferibilmente tramite i comandi e i pulsanti messi a disposizione dall'interfaccia applicativa.

5.3.2 *Layout* interfaccia utente

L'interfaccia del sistema Dispovigilance è strutturata secondo un modello grafico uniforme, comune a tutte le sezioni dell'applicazione, al fine di garantire coerenza, riconoscibilità e semplicità di utilizzo durante la navigazione. Indipendentemente dalla funzione o dal processo che l'utente sta svolgendo, la struttura della schermata mantiene un'impostazione uniforme, articolata in due aree principali:

- una **sezione di intestazione**, sempre visibile nella parte superiore della schermata, che contiene gli elementi di controllo della sessione e le funzionalità di supporto (accesso alle notifiche e ai manuali utente);
- una **sezione centrale operativa**, collocata nella parte sottostante, all'interno della quale vengono visualizzate di volta in volta le maschere, i contenuti e le funzionalità specifiche relative all'area selezionata.

La Figura 1 riporta un esempio della struttura dell'interfaccia applicativa riferita alla *Homepage*, che costituisce il modello di *layout* adottato per tutte le sezioni del sistema.

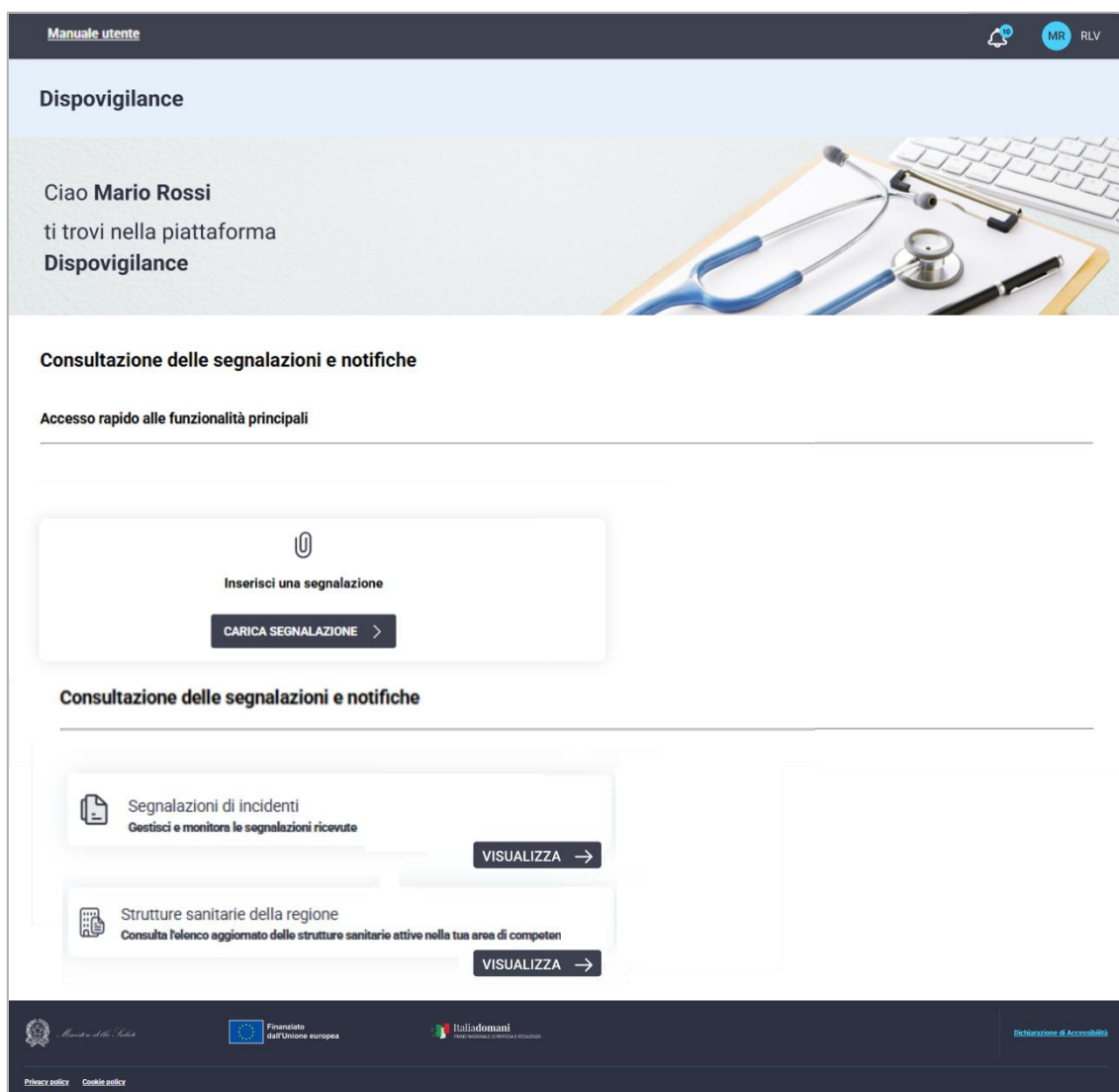


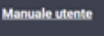


Figura 1 - Layout interfaccia utente

A. Sezione Intestazione

La Sezione Intestazione, posizionata nella parte superiore della pagina, è sempre presente e visibile durante la navigazione all'interno del sistema. Independentemente dalla schermata in uso, in tale sezione sono presenti in modo stabile:

- icona profilo utente , tramite la quale è possibile visualizzare le informazioni relative all'utente autenticato (nome e cognome, nell'esempio: Mario Rossi);
- icona notifiche , che consente l'accesso al Centro notifiche, all'interno del quale l'utente può consultare, gestire ed esportare le notifiche generate automaticamente dal sistema relativamente alle segnalazioni di incidente (vedi Capitolo 6.5);
- link di accesso ai manuali utente , tramite il quale l'utente viene reindirizzato al repository centrale nel Portale Istituzionale, contenente l'insieme completo dei manuali disponibili nel sistema; da tale sezione ciascun utente può scaricare la documentazione dedicata al proprio profilo di utilizzo.

B. Area operativa centrale

L'area operativa centrale, collocata nella parte inferiore della schermata, è dinamica e varia in funzione dell'azione che l'utente intende svolgere.

In tale area vengono visualizzati:

- i contenuti informativi;
- le maschere applicative;
- i dettagli e i moduli relativi alle funzionalità disponibili per il profilo RLV.

Come riportato in Figura 1, nel caso della *Homepage* l'area operativa centrale presenta le principali aree disponibili per l'utente RLV. Il dettaglio delle singole funzionalità e delle modalità operative è descritto nel capitolo 6 dedicato alle Funzioni applicative.

6 FUNZIONI APPLICATIVE

La sezione “Funzioni applicative” è dedicata alla descrizione dettagliata delle funzionalità messe a disposizione del profilo RLV all’interno del sistema Dispovigilance.

In questo capitolo sono illustrate le principali aree funzionali accessibili all’utente, con riferimento alle maschere applicative, alle informazioni visualizzate e ai flussi di navigazione attraverso i quali l’utente interagisce con la piattaforma, svolgendo le attività operative di competenza.

La descrizione è accompagnata da riferimenti grafici e schermate esemplificative, con l’obiettivo di supportare l’utente nella comprensione dell’interfaccia e nell’utilizzo corretto delle funzionalità.

Nei paragrafi seguenti sono riportati i dettagli delle principali funzionalità operative, organizzate per aree tematiche e correlate alle rispettive schermate applicative.

6.1 HOMEPAGE

A seguito dell’autenticazione (vedi paragrafo 5.2), l’utente visualizza la schermata **Homepage**, come illustrato in Figura 2. La **Homepage** rappresenta l’interfaccia iniziale del sistema Dispovigilance e costituisce il punto di accesso alle principali funzionalità disponibili per il profilo RLV.

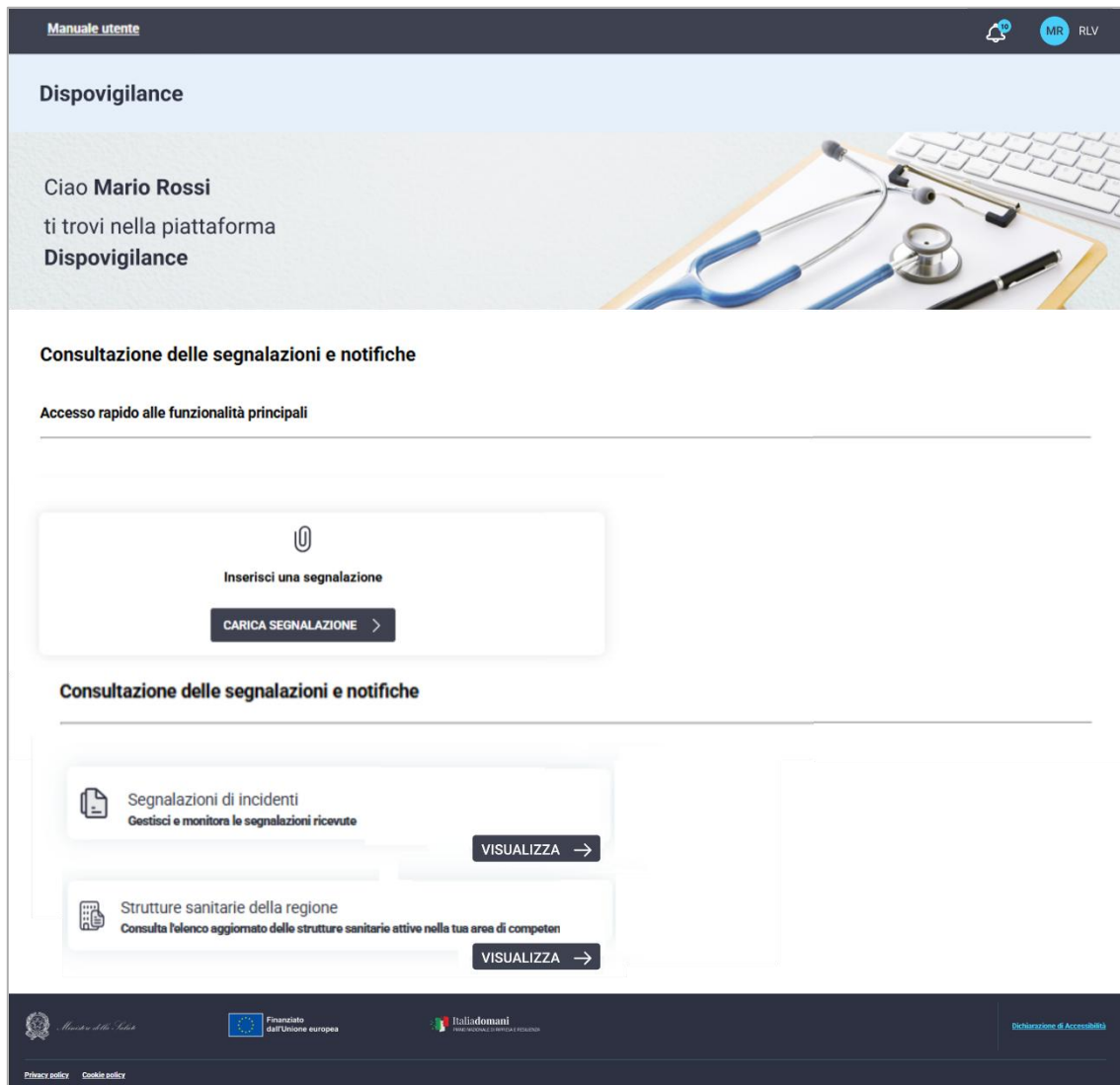


Figura 2 - Homepage RLV

Tale schermata consente all'utente di raggiungere in modo semplice e immediato le principali aree operative, in coerenza con il proprio perimetro di competenza e con le abilitazioni associate al profilo.

All'interno della *Homepage* sono presenti le principali macro-aree funzionali, attraverso le quali l'utente può essere instradato verso le sezioni operative dedicate.

In particolare, la schermata consente l'accesso alle seguenti funzionalità:

- **Inserisci una segnalazione:** permette all'utente di trasmettere una segnalazione di incidente relativa a un Dispositivo Medico (DM), Allegato XVI o Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro (IVD), attraverso la compilazione e l'invio del modulo relativo al RO. Tale funzione risulta funzionalmente equivalente ai comandi **"Nuova segnalazione"** (vedi paragrafo 6.3.3) e **"Aggiungi rapporto operatore"** (vedi 6.3.6.3). Le modalità di compilazione e la descrizione dettagliata della procedura sono riportate nel **manuale dedicato all'inserimento del Rapporto Operatore**.
- **Strutture sanitarie della regione:** permette all'utente di consultare, filtrare e monitorare le informazioni anagrafiche e gestionali delle strutture sanitarie censite nel sistema, aggiornate in tempo reale, e che ricadono all'interno dell'ambito di competenza territoriale dell'utente. Il dettaglio delle funzionalità è descritto nel capitolo 6.2;

- Segnalazione di incidente:** permette all'utente di consultare, filtrare e gestire le segnalazioni di incidente registrate nel sistema in coerenza con il livello di visibilità previsto per l'utente autenticato, visualizzandone lo stato e le principali informazioni di classificazione. Da questa sezione è possibile accedere al fascicolo della singola segnalazione, consultare la documentazione associata e gestire il relativo RO. Il dettaglio delle funzionalità è descritto nel capitolo 6.3.

L'accesso alle diverse sezioni avviene tramite gli appositi pulsanti "Visualizza", che indirizzano l'utente alla corrispondente area operativa.

Le modalità di utilizzo, le operazioni disponibili e le schermate di dettaglio associate a ciascuna funzionalità sono illustrate nei paragrafi successivi del presente capitolo.

6.2 STRUTTURE SANITARIE DELLA REGIONE

Accedendo alla sezione "Strutture sanitarie della regione" tramite l'apposito pulsante "Visualizza" presente nella Homepage, l'utente può consultare l'elenco delle strutture sanitarie afferenti al proprio ambito territoriale di competenza.

Strutture sanitarie della regione [Esporta](#)

[Chiudi filtri](#)

Provincia: Nome della struttura sanitaria: Codice struttura sanitaria:

Struttura competente sul territorio: ASL CITTÀ DI TORINO [Elimina filtri](#)

VISUALIZZA: 10 per pagina < 1 / 48 >

Regione	Provincia	Codice struttura	Struttura sanitaria	Struttura competente sul territorio	RLV	RRV	Numero totale segnalazioni validate
PIEMONTE	TORINO	000030	CENTRO DI RIEDUCAZIONE DELL'ET	ASL CITTÀ DI TORINO	<input type="button" value="A TC ANNA B. (+1)"/>	<input type="button" value="L S PC LUCA C. (+2)"/>	
PIEMONTE	TORINO	000026	OSPEDALE AMEDEO DI SAVOIA	ASL CITTÀ DI TORINO	<input type="button" value="A TC ANNA B. (+1)"/>	<input type="button" value="L S PC LUCA C. (+2)"/>	
PIEMONTE	TORINO	000025	OSPEDALE MARIA VITTORIA	ASL CITTÀ DI TORINO	<input type="button" value="A TC ANNA B. (+1)"/>	<input type="button" value="L S PC LUCA C. (+2)"/>	
PIEMONTE	TORINO	000017	OSPEDALE MARTINI	ASL CITTÀ DI TORINO	<input type="button" value="A TC ANNA B. (+1)"/>	<input type="button" value="L S PC LUCA C. (+2)"/>	5
PIEMONTE	TORINO	000022	POLIAMBULATORIO VIA DEL RIDOT	ASL CITTÀ DI TORINO	<input type="button" value="A TC ANNA B. (+1)"/>	<input type="button" value="L S PC LUCA C. (+2)"/>	
PIEMONTE	TORINO	000027	POLIAMBULATORIO LE CHIUSE	ASL CITTÀ DI TORINO	<input type="button" value="A TC ANNA B. (+1)"/>	<input type="button" value="L S PC LUCA C. (+2)"/>	
PIEMONTE	TORINO	000029	POLIAMBULATORIO PACCHOTTI	ASL CITTÀ DI TORINO	<input type="button" value="A TC ANNA B. (+1)"/>	<input type="button" value="L S PC LUCA C. (+2)"/>	
PIEMONTE	TORINO	000023	POLIAMBULATORIO TOSCANA	ASL CITTÀ DI TORINO	<input type="button" value="A TC ANNA B. (+1)"/>	<input type="button" value="L S PC LUCA C. (+2)"/>	
PIEMONTE	TORINO	000024	PRESIDIO SANITARIO AUSILIATRICE	ASL CITTÀ DI TORINO	<input type="button" value="A TC ANNA B. (+1)"/>	<input type="button" value="L S PC LUCA C. (+2)"/>	
PIEMONTE	TORINO	000011	PRESIDIO SANITARIO SAN CAMILLO	ASL CITTÀ DI TORINO	<input type="button" value="A TC ANNA B. (+1)"/>	<input type="button" value="L S PC LUCA C. (+2)"/>	

Figura 3 - Strutture sanitarie della Regione

6.2.1 Visualizzazione e navigazione della tabella

La sezione presenta una tabella che riporta le principali informazioni anagrafiche e gestionali delle strutture sanitarie di competenza censite nel sistema, consentendo un monitoraggio puntuale e aggiornato delle stesse.

In particolare, per ciascuna struttura sono visualizzati i seguenti campi: **Regione**, **Provincia**, **Codice struttura**, **Nome struttura sanitaria**, **Struttura competente sul territorio**, **RLV (nome e cognome)**, **RRV (nome e cognome)**, **Numero totale segnalazioni validate**.

Per ciascun elemento nelle colonne "RLV" e "RRV", il sistema permette di visualizzare, ove disponibili, i relativi contatti (e-mail, recapito telefonico). Nella colonna RLV, sono inoltre indicati sia il Responsabile Locale della Vigilanza titolare sia l'eventuale RLV di seconda nomina (sostituto), qualora previsto.

L'interfaccia consente di configurare il numero di elementi da visualizzare all'interno di una singola pagina tramite un'apposita lista a discesa , migliorando la leggibilità e adattando la consultazione alle esigenze dell'utente.

Inoltre, è disponibile la navigazione paginata / 6 > per scorrere i risultati qualora il numero di strutture visualizzate superi quelle contenute in una singola pagina.

6.2.2 Funzionalità di esportazione

La sezione mette a disposizione la funzionalità di esportazione dei dati, attivabile tramite il pulsante “**Esporta**” presente nella parte superiore della pagina. In particolare, l'utente può esportare esclusivamente i dati visualizzati in tabella, nel rispetto delle colonne visibili e degli eventuali filtri applicati. Il file generato viene scaricato in formato Excel (.xlsx), così da consentire un'agevole consultazione, modifica ed eventuale rielaborazione dei dati esportati.

6.2.3 Filtri di ricerca

Per agevolare la consultazione e la ricerca mirata delle strutture sanitarie, il sistema consente l'applicazione di **filtri dinamici**. Dopo aver selezionato il pulsante “**Apri filtri**”, la sezione si espande mostrando numerosi campi che consentono di affinare la ricerca delle segnalazioni. È possibile valorizzare i seguenti filtri:

- **Provincia:** consente di selezionare una provincia alla volta per limitare la visualizzazione alle strutture appartenenti al territorio selezionato (limitata alla località di competenze dell'utente);
- **Nome struttura sanitaria:** consente la ricerca testuale di una struttura specifica tramite il relativo nominativo;
- **Codice struttura sanitaria:** permette l'individuazione diretta di una struttura attraverso il suo codice identificativo univoco;
- **Struttura competente sul territorio:** consente di filtrare le strutture in base all'ente territorialmente competente.

I filtri possono essere combinati tra loro per ottenere un risultato più puntuale e coerente con le esigenze di consultazione. A supporto della gestione dei filtri sono disponibili i comandi:

- **Applica**, per avviare la ricerca in base ai criteri selezionati;
- **Elimina filtri**, per rimuovere in un'unica operazione tutti i filtri attivi e ripristinare la visualizzazione completa delle strutture sanitarie;
- **Chiudi filtri**, per chiudere la sezione relativa all'applicazione dei filtri.

Figura 4 - Strutture sanitarie della Regione – Filtri disponibili

Una volta applicati i filtri di interesse, il sistema restituisce in tabella, in forma paginata, l'elenco delle strutture sanitarie che corrispondono ai criteri di ricerca applicati.

Nel caso in cui non vi siano segnalazioni corrispondenti ai criteri di ricerca impostati, il sistema restituisce la tabella vuota e visualizza il messaggio “**Nessun dato trovato**” (Figura 5), suggerendo all'utente di modificare i filtri per ampliare i risultati visualizzati.

Nessun dato trovato

Non sono presenti voci che corrispondono ai criteri di ricerca selezionati. Modifica i filtri per visualizzare i risultati.

Figura 5 - Strutture sanitarie della Regione - Nessun risultato trovato

6.3 SEGNALAZIONI DI INCIDENTE

Accedendo alla sezione “Segnalazioni di incidente” tramite l’apposito pulsante “Visualizza” presente nella Homepage, l’utente può consultare e gestire l’elenco delle segnalazioni di incidente che rientrano all’interno della propria competenza territoriale. Se le informazioni non vengono filtrate diversamente, si riferiscono all’anno in corso.

Segnalazioni di incidente Esporta **NUOVA SEGNALAZIONE**

Cerca per CUS

[Acchi filtri](#) **2 FILTRI APPLICATI**

Tutte Validate Da validare

VISUALIZZA 10 per pagina

CUS	CND	EMEN	Gravità	Classificazione	Data incidente	Dispositivo	Fabbricante	Provincia	Luogo dell'incidente	UDI-DI	Rapporto operatore	Rapporto fabbricante iniziale	Rapporto fabbricante finale	Stato validazione RO	Ti	Azioni
CUS-26-14653			Grave	Decesso	08/01/2026	MR 5000 Series	Philips Medical Systems Nederland B.V.	MATERA	CENTRO RADIOLOGICO LUCANO SRL	00884838112841	NO	NO	NO	NO		
CUS-26-37883			Grave	Decesso	08/01/2026	MR 5000 Series	Philips Medical Systems Nederland B.V.	MATERA	CENTRO RADIOLOGICO LUCANO SRL	00884838112841	NO	NO	NO	NO		
CUS-26-42976	TO20699		Grave	Decesso	04/02/2026	EVOLUT FX VALVE	Medtronic CoreValve, LLC	001 - TORINO	OSPEDALE MARTINI	00763000370526	SI	NO	NO	SI	2	
CUS-26-47752			Grave	Tutti gli altri incidenti da segnalare	08/01/2026	MR 5000 Series	Philips Medical Systems Nederland B.V.	MATERA	CENTRO RADIOLOGICO LUCANO SRL	00884838112841	NO	NO	NO	NO		
CUS-26-66750	M9099		Grave	Grave minaccia per la salute pubblica	05/02/2026	AVENIAL & POMATA GAMBIE EDEMI E VARICI INSUFFICIENZA VENOSA	"DATEWWM DIJNFFFH W EPOCBAP"	001 - TORINO	OSPEDALE MARTINI		SI	NO	NO	SI	2	
CUS-26-81045			Grave	Grave minaccia per la salute pubblica	08/01/2026	MR 5000 Series	Philips Medical Systems Nederland B.V.	MATERA	CENTRO RADIOLOGICO LUCANO SRL	00884838112841	NO	NO	NO	NO		

Figura 6 - Segnalazioni di incidente

6.3.1 Visualizzazione e navigazione della tabella


La sezione presenta una **tabella** che riporta le principali informazioni relative alle segnalazioni registrate nel sistema, consentendo all’utente di monitorare lo stato delle segnalazioni e di operare sui relativi RO secondo il proprio profilo e le abilitazioni assegnate.

In tabella sono presenti le segnalazioni aventi MIR validati senza un RO e segnalazioni aventi RO sia validati che da validare.

Per ciascuna segnalazione sono riportati i seguenti campi informativi:

- CUS
- CND

- EMDN
- Gravità
- Classificazione
- Data incidente
- Dispositivo
- Fabbricante
- Provincia
- Luogo dell'incidente
- UDI-DI
- Rapporto Operatore
- Rapporto fabbricante iniziale
- Rapporto fabbricante finale
- Stato validazione RO
- Termine validazione RO

Nell'ultima colonna della tabella è presente l'icona **"Apri dettaglio"** (), che consente di accedere al dettaglio della segnalazione per visualizzare, modificare o validare i dati relativi alla segnalazione, in base alle abilitazioni assegnate al profilo. Il dettaglio delle funzionalità è descritto nel paragrafo 6.3.6.

La consultazione delle segnalazioni può essere ulteriormente organizzata attraverso apposite schede, riportate all'interno della tabella:

- **Tutte**, per visualizzare tutte le segnalazioni presenti nel sistema;
- **Validate**, per visualizzare esclusivamente le segnalazioni già validate;
- **Da validare**, per visualizzare le segnalazioni in attesa di validazione.

L'interfaccia consente di configurare il numero di elementi da visualizzare all'interno di una singola pagina tramite un'apposita lista a discesa , migliorando la leggibilità e adattando la consultazione alle esigenze dell'utente.

Inoltre, è disponibile la navigazione paginata < / 6 > per scorrere i risultati qualora il numero di segnalazioni d'incidente superi quelle contenute in una singola pagina.

6.3.2 Funzionalità di esportazione

La sezione mette a disposizione la funzionalità di esportazione dei dati, attivabile tramite il pulsante **"Esporta"** presente nella parte superiore della pagina. In particolare, l'utente può procedere all'esportazione dell'intero set informativo relativo alle segnalazioni accessibili in base al proprio profilo, indipendentemente dalle colonne visualizzate a schermo.

Il set di dati esportato comprende tutte le informazioni presenti nel sistema, incluse sia le colonne visibili nella tabella sia ulteriori campi ritenuti prioritari dal Ministero. Tra questi rientrano le descrizioni dell'incidente estratte dal RO e dai MIR validati eventualmente associati al CUS, con particolare riferimento ai seguenti campi del MIR:

- *Nature of incident* (3.1a);
- *Medical device problem information* (3.2a);
- *Clinical information* (3.3a);
- *Cause investigation and conclusion* (4.2a);
- *Description of remedial action / corrective action / preventive action / field safety corrective action (FSCA)* (4.2g).

In presenza di più MIR validati associati al medesimo CUS, la selezione delle informazioni da riportare nel file esportato avviene secondo il seguente ordine di priorità:

- in caso di più *Final* validati, viene selezionato l'ultimo *Final* validato;
- in assenza di *Final* validati, viene selezionato il *Combined* validato;
- qualora non siano presenti *Final* o *Combined* validati, viene selezionato l'ultimo *Follow-up* validato;

Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi in ottica cloud e di servizi di PMO per le Pubbliche Amministrazioni - LOTTO 1 - CIG 8962658B59 - CUP J87H21013490006

- nel caso in cui sia presente esclusivamente un *Initial* validato, viene selezionato quest'ultimo.

Il file generato viene scaricato in formato Excel (.xlsx), così da consentire un'agevole consultazione, modifica ed eventuale rielaborazione dei dati esportati.

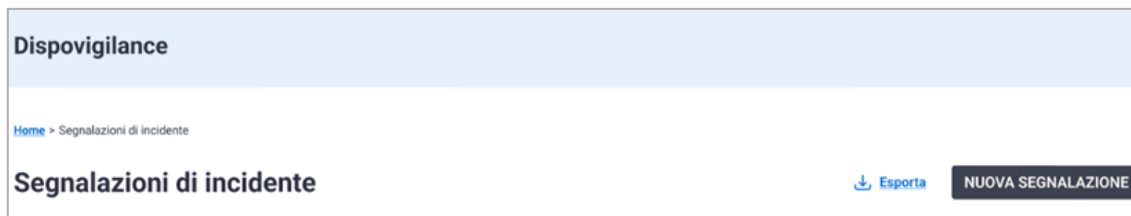


Figura 7 - Segnalazioni di incidente - Funzioni di esportazione e inserimento nuova segnalazione

6.3.3 Inserisci nuova segnalazione

All'interno della pagina "Segnalazioni di incidente" è sempre disponibile il pulsante "Nuova segnalazione", attraverso il quale il RLV può avviare la procedura di inserimento di un nuovo RO.

Selezionando il pulsante "Nuova segnalazione", il sistema instrada l'utente verso la schermata dedicata alla compilazione e all'invio del RO sanitario, avviando la procedura di inserimento del modulo.

Tale funzione risulta funzionalmente equivalente al comando "Aggiungi rapporto operatore" (vedi paragrafo 6.3.6.3) disponibile nella pagina di dettaglio del fascicolo della segnalazione nei casi in cui sia presente il solo MIR validato.

Le modalità di compilazione e la descrizione dettagliata della procedura sono riportate nel **manuale dedicato all'inserimento del Rapporto Operatore**.

6.3.4 Filtri di ricerca

Per agevolare la consultazione e la ricerca mirata delle segnalazioni, il sistema consente l'applicazione di filtri dinamici. Dopo aver selezionato il pulsante "Apri filtri", la sezione si espande mostrando numerosi campi che consentono di affinare la ricerca delle segnalazioni. È possibile valorizzare i seguenti filtri:

- Intervallo temporale della **data di incidente**
- Intervallo temporale della **data di validazione del RO**
- **Tipo di incidente** (possibili valori: *grave, diverso da grave*)
- **Classificazione** (possibili valori: *grave minaccia per la salute pubblica, decesso, inaspettato serio peggioramento dello stato di salute, tutti gli altri incidenti da segnalare*)
- **Segnalazione validata** (possibili valori: *si, no*)
- Codice **CND**
- Codice **EMDN**
- **Fabbricante**
- **Nome commerciale**
- **Numero di repertorio**
- **UDI-DI**
- **Lotto**
- **UDI-PI**
- **Numero di serie**
- **Provincia** (limitata alla località di competenze dell'utente)

Figura 8 - Segnalazioni di incidente – Filtri disponibili

I filtri possono essere combinati tra loro per ottenere un risultato più puntuale e coerente con le esigenze di consultazione. A supporto della gestione dei filtri sono disponibili i comandi:

- **Applica**, per avviare la ricerca in base ai criteri selezionati;
- **Elimina filtri**, per rimuovere in un'unica operazione tutti i filtri attivi e ripristinare la visualizzazione completa delle strutture sanitarie;
- **Chiudi filtri**, per chiudere la sezione relativa all'applicazione dei filtri.

Una volta applicati i filtri di interesse, il sistema restituisce in tabella, in forma paginata, l'elenco delle segnalazioni di incidente che corrispondono ai criteri di ricerca applicati.

Nel caso in cui non vi siano segnalazioni corrispondenti ai criteri di ricerca impostati, il sistema restituisce la tabella vuota e visualizza il messaggio **“Nessun dato trovato”** (Figura 9), suggerendo all'utente di modificare i filtri per ampliare i risultati visualizzati.

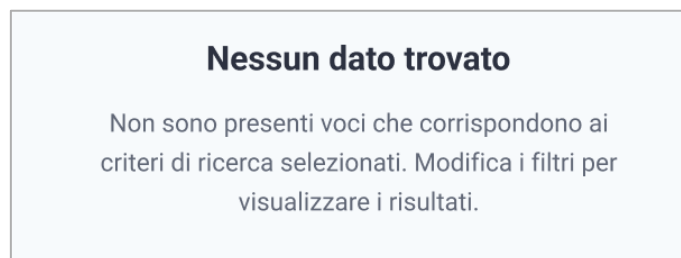


Figura 9 - Segnalazioni di incidente - Nessun risultato trovato

6.3.5 Ricerca per codice CUS

All'interno della pagina “Segnalazioni d'incidente”, nella parte superiore della schermata, è presente un campo di ricerca che consente l'inserimento di uno specifico CUS, in modo da agevolare l'utente ad individuare rapidamente la segnalazione d'interesse.

Figura 10 - Segnalazione di incidente - Ricerca per codice CUS

La ricerca tramite CUS è indipendente dagli altri filtri: qualora venga valorizzato tale campo, il sistema disabilita automaticamente tutti i filtri presenti in pagina e riporta in tabella esclusivamente la segnalazione con CUS corrispondente al codice inserito.

Inoltre, all'interno della schermata viene visualizzato un messaggio informativo che segnala l'attivazione della modalità di ricerca per CUS (Figura 11).

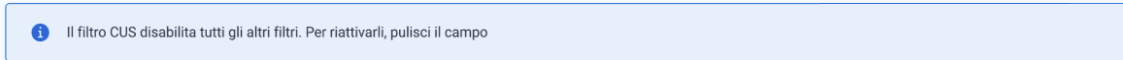


Figura 11 - Avviso filtro codice CUS inserito

Una volta applicati i filtri di interesse, il sistema restituisce, in forma paginata, l'elenco delle segnalazioni d'incidente che corrispondono ai criteri di ricerca applicati.

In assenza di corrispondenze, il sistema visualizza un messaggio informativo con il suggerimento di modificare i filtri (vedi Figura 9) e restituisce la tabella vuota.

6.3.6 Pagina di dettaglio di un incidente

Accedendo alla sezione "Segnalazioni di incidente" e selezionando una specifica segnalazione in tabella tramite l'icona "Apri dettaglio" (👁️), il sistema apre la pagina di dettaglio dell'incidente, all'interno della quale l'utente può consultare il fascicolo completo della segnalazione, identificato dal relativo CUS.

La pagina di dettaglio di una segnalazione (fascicolo) consente al RLV di visualizzare le principali informazioni relative alla segnalazione, lo stato di avanzamento del processo di gestione, la documentazione associata e di effettuare, ove previsto, le operazioni di modifica e validazione del RO.

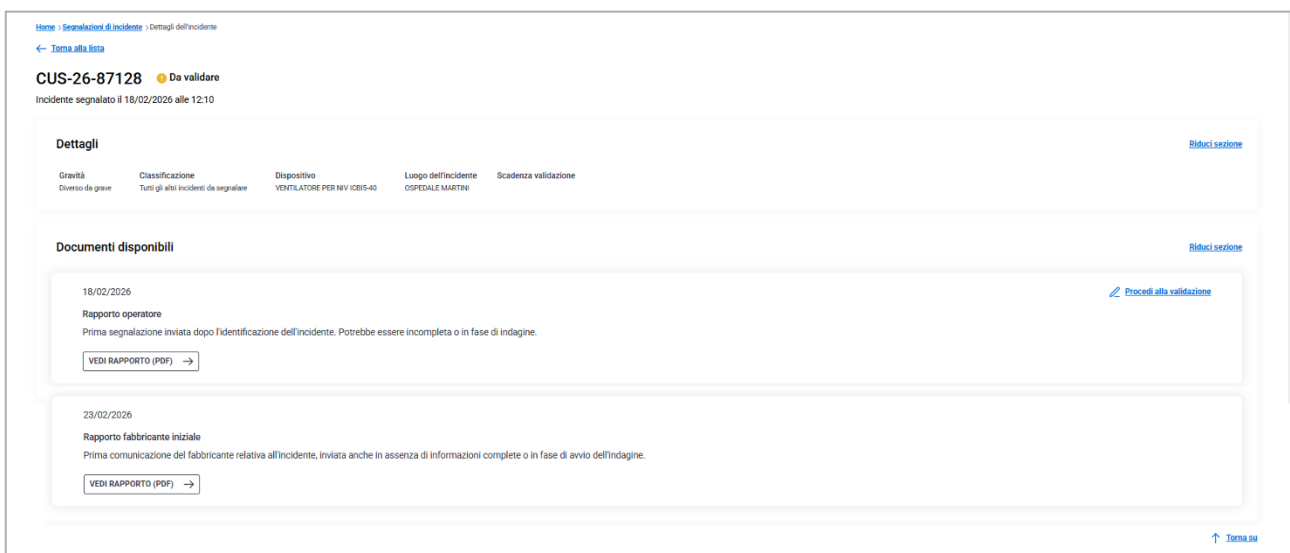


Figura 12 - Esempio di fascicolo di una segnalazione con RO da validare

La pagina di dettaglio dell'incidente è articolata in più sezioni, come illustrato in Figura 12:

- **Intestazione del fascicolo**

Sezione superiore, che riporta:

- il CUS della segnalazione;
- lo stato corrente di validazione (ad esempio "Da validare" o "Validato");
- la data e l'ora in cui l'incidente è stato segnalato.

All'interno dell'intestazione, inoltre, è presente il pulsante **"Torna alla lista"** che permette di ritornare alla tabella delle segnalazioni visualizzata nella pagina **"Segnalazioni di incidente"**.

- **Sezione "Dettagli"**

Sezione centrale che riporta una sintesi delle principali informazioni relative all'incidente, quali:

- gravità;
- classificazione;
- dispositivo;
- luogo dell'incidente;
- scadenza per la validazione del RO, ove prevista.

- **Sezione "Documenti disponibili"**

Sezione inferiore che elenca i documenti associati al fascicolo sui quali l'utente ha visibilità, se presenti a sistema. Per ogni documento sono indicati:

- la tipologia;
- una breve descrizione;
- i comandi per la visualizzazione in formato PDF;
- i comandi per procedere alla validazione, ove consentito.

Per ciascun documento presente in questa sezione, il sistema mette a disposizione il comando **"Vedi rapporto (PDF)"**, che consente all'utente di visualizzare il documento in formato PDF.

In particolare:

- il **Rapporto Operatore** è visualizzabile integralmente dal profilo RLV, che può, ove previsto, procedere alla modifica e alla validazione del modulo;
- i **Rapporti del fabbricante** sono visualizzabili in modo parziale, limitatamente ai soli rapporti iniziali e finali e ai campi resi disponibili per il profilo RLV, in conformità alle politiche di visibilità definite dal Ministero della Salute.

Ogni sezione della pagina di dettaglio può essere ridotta tramite il comando **"Riduci sezione"** consentendo una visualizzazione più compatta del fascicolo.

In funzione dello stato del RO e dei documenti presenti nel fascicolo, il sistema presenta all'utente RLV informazioni e funzionalità differenti. Di seguito sono descritte le **principali casistiche** gestite dal sistema e le azioni consentite al RLV all'interno della pagina di dettaglio dell'incidente.

6.3.6.1 Segnalazione con RO già validato

Nel caso in cui il RO risulti già validato, lo stato della segnalazione viene visualizzato come **"Validato"** nell'intestazione del fascicolo, accompagnato da un indicatore verde.



Figura 13 - Intestazione della Pagina di Dettaglio del fascicolo in stato "Validato"

In questo caso:

- il RO è presente nella sezione **"Documenti disponibili"**;
- il documento è consultabile esclusivamente in modalità di sola lettura;

- non sono consentite operazioni di modifica o di ulteriore validazione, salvo specifiche eccezioni previste dalle regole applicative.

Il profilo RLV utilizza pertanto il fascicolo in un'ottica di monitoraggio e consultazione, potendo:

- consultare le informazioni di dettaglio dell'incidente;
- visualizzare, in formato PDF, il RO ed eventuali MIR iniziale e finale presenti nel fascicolo, tramite il comando **“Vedi rapporto (PDF)”**;

6.3.6.2 Segnalazione con RO da validare

Nel caso in cui il RO sia stato inserito ma non risulti ancora validato (da SRLV o RLV di competenza), lo stato della segnalazione viene visualizzato come **“Da validare”** nell'intestazione del fascicolo, accompagnato da un indicatore giallo.

Tale stato può verificarsi anche nel caso in cui un RO precedentemente validato venga successivamente **invalidato dal Ministero della Salute**, nell'ambito delle attività di controllo e supervisione centrale, comportando l'aggiornamento dello stato della segnalazione (il RO passa dallo stato “Validato” a “Da validare”).



Figura 14 - Intestazione della Pagina di Dettaglio del fascicolo in stato “Da validare”

In questo caso, nella sezione **“Documenti disponibili”** è presente la sottosezione relativa al **Rapporto Operatore sanitario** e sono visibili i comandi operativi per la consultazione e la gestione del documento.

L'utente RLV può:

- visualizzare, in formato PDF, il RO ed eventuali Rapporti del fabbricante iniziale e finale presenti nel fascicolo, tramite il comando **“Vedi rapporto (PDF)”**;
- accedere alla procedura di **modifica** del RO, mediante il pulsante **“Procedi alla validazione”**, propedeutica alla validazione del RO;
- procedere alla **validazione** o all'**eliminazione** del RO, operazioni disponibili all'interno della procedura di **modifica**.

L'operazione di **modifica**, tramite il pulsante **“Procedi alla validazione”**, consente al RLV di accedere a una **procedura guidata** strutturata in step sequenziali, attraverso la quale è possibile verificare, aggiornare e completare le informazioni contenute nel RO. Al termine della procedura, l'utente può procedere alla **validazione definitiva** del documento oppure, se necessario, alla sua eliminazione. Il dettaglio di queste operazioni è descritto nel Capitolo 6.4.



Figura 15 - Operazioni disponibili per un fascicolo in stato "Da validare"

A seguito della validazione del RO:

- lo stato del fascicolo della segnalazione viene aggiornato da "Da validare" a "Validato";
- il RO passa in modalità di sola consultazione;
- viene aggiornata l'eventuale scadenza associata alla validazione;
- vengono aggiornate le informazioni relative alla segnalazione, visualizzate nella pagina "Segnalazioni di incidente".

6.3.6.3 Segnalazione con solo MIR validato (assenza di RO)

Nel caso in cui il fascicolo contenga esclusivamente un Rapporto del fabbricante (MIR) validato e non sia ancora presente alcun RO, il sistema rende disponibile una specifica funzione per l'inserimento del modulo RO associato all'incidente.

In questo caso:

- nella sezione "Documenti disponibili" risultano presenti esclusivamente i documenti relativi al MIR;
- nella parte alta della pagina viene visualizzato il pulsante "Aggiungi rapporto operatore";
- il RLV può avviare la procedura di inserimento di un nuovo RO, associandolo automaticamente al fascicolo.

Selezionando il comando "Aggiungi rapporto operatore", il sistema instrada l'utente verso la schermata dedicata alla compilazione del RO. Tale funzione risulta funzionalmente equivalente al comando "Nuova segnalazione" disponibile all'interno della pagina "Segnalazioni di incidente" (vedi paragrafo 6.3.3).

Le modalità di compilazione e la descrizione dettagliata della procedura sono riportate nel **manuale dedicato all'inserimento del Rapporto Operatore**.

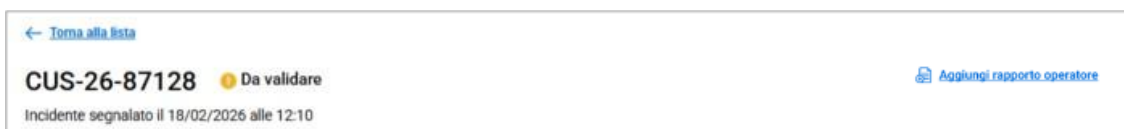


Figura 16 - Interfaccia del fascicolo con funzione "Aggiungi rapporto operatore" disponibile

Al termine della compilazione:

- il nuovo RO viene associato al fascicolo dell'incidente
- il documento viene reso disponibile nella sezione "Documenti disponibili";
- il RO potrà essere successivamente oggetto di verifica e validazione da parte del RLV.

Il RLV potrà quindi rientrare nella pagina di dettaglio dell'incidente per procedere alle attività di controllo e validazione.

6.4 GESTIONE RAPPORTO OPERATORE

La gestione del RO consente al profilo RLV di intervenire sul documento affinché risulti completo, corretto e coerente con le informazioni disponibili, prima della sua validazione definitiva.

Le funzionalità disponibili comprendono:

- modifica del RO;
- validazione del RO;
- eliminazione del RO.

Tali operazioni sono disponibili esclusivamente quando il RO è in stato **“Da validare”**.

6.4.1 Modifica del Rapporto Operatore

Il profilo RLV può modificare il RO presente nel fascicolo, al fine di procedere alla relativa validazione, selezionando il pulsante **“Procedi alla validazione”** associato al documento, disponibile nella sezione **“Documenti disponibili”** (vedi paragrafo 6.3.6.2 e Figura 15).

L'accesso alla funzione **“Procedi alla validazione”** apre una procedura guidata di visualizzazione e aggiornamento dei campi del RO, strutturata in step sequenziali, corrispondenti alle diverse sezioni del modulo (es. informazioni amministrative, luogo dell'incidente, informazioni sul dispositivo, dati relativi all'incidente, altre informazioni).

Figura 17 - Interfaccia di modifica del Rapporto Operatore (procedura a step)

All'interno di ciascuno step l'utente può modificare i campi disponibili e può procedere allo step successivo mediante il pulsante **“Avanti”**. Il sistema blocca l'utente nel proseguire se i campi sono valorizzati erroneamente.

Il sistema consente la navigazione tra gli step sia in avanti che indietro, mantenendo i dati inseriti fino al completamento o all'abbandono della procedura.

Abbandono della procedura di modifica

Se l'utente tenta di abbandonare la procedura di modifica senza aver salvato le modifiche (ad esempio cliccando il comando "Torna alla lista"), il sistema mostra un messaggio di avviso che lo informa della perdita definitiva delle modifiche non salvate.



Figura 18 - Modifica RO - Messaggio di avviso per abbandono procedura

Le opzioni disponibili sono:

- **"Annulla"**: consente di rimanere nella procedura di modifica;
- **"Conferma uscita"**: consente di abbandonare la procedura senza salvare le modifiche effettuate.

6.4.2 Validazione del Rapporto Operatore

Una volta completata la verifica e l'eventuale modifica del RO, il sistema rende disponibile il pulsante **"Valida"**, visibile nell'ultimo step della procedura.

La validazione è consentita esclusivamente nel caso in cui tutti i campi obbligatori risultino correttamente compilati e costituisce l'operazione con cui il RLV certifica la correttezza e la completezza delle informazioni contenute nel RO.

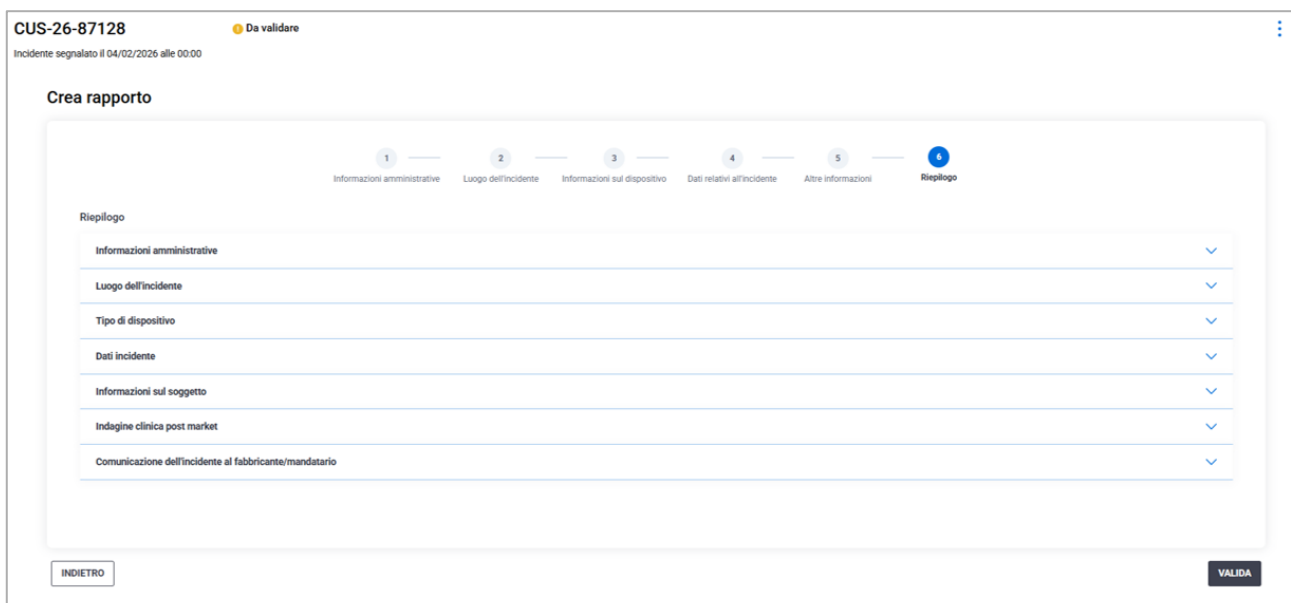


Figura 19 - Ultimo step della procedura di modifica del RO con funzione "Valida" disponibile

Cliccando il pulsante **"Valida"**, il sistema visualizza una finestra di conferma che informa l'utente che, a seguito della validazione, il RO non sarà più modificabile.



Figura 20 - Finestra di conferma della validazione del Rapporto Operatore

Le opzioni disponibili sono:

- **"Annulla"**: consente di tornare alla procedura di modifica;
- **"Valida"**: consente di confermare la validazione definitiva del report.

Se l'utente **conferma la validazione**, il sistema visualizza un messaggio di esito positivo. Selezionando il pulsante **"Chiudi"**, viene reindirizzato alla pagina di dettaglio del fascicolo.



Figura 21 - Messaggio di conferma validazione del Rapporto Operatore

A seguito della validazione del RO:

- il documento **non può essere più modificato** dal profilo RLV ma l'utente può sempre visualizzarne il contenuto in formato PDF (operazione disponibile all'interno del fascicolo (vedi paragrafo 6.3.6));
- lo stato del fascicolo della segnalazione viene aggiornato da "Da validare" a **"Validato"**;
- viene aggiornata l'eventuale scadenza associata alla validazione;
- vengono aggiornate le informazioni relative alla segnalazione, visualizzate nella pagina **"Segnalazioni di incidente"**.

6.4.3 Eliminazione del Rapporto Operatore

L'eliminazione del RO è una funzione disponibile esclusivamente per i rapporti **non ancora validati** e consente di rimuovere definitivamente il documento dal sistema Dispovigilance.


Il comando **"Elimina"** è disponibile all'interno del menu contestuale (icona ) presente nella procedura di modifica e validazione del RO.



Figura 22 - Funzionalità di eliminazione del RO

Cliccando il pulsante “Elimina”, il sistema visualizza una finestra di conferma che avverte l’utente che l’operazione sarà irreversibile e comporterà la cancellazione definitiva del documento.



Figura 23 - Finestra di conferma per l'eliminazione del Rapporto Operatore

Le opzioni disponibili sono:

- “Annulla”: consente di interrompere l’operazione e tornare alla procedura di modifica del RO (vedi paragrafo 6.4.1);
- “Elimina”: consente di confermare la cancellazione definitiva del RO.

Se l’utente conferma l’eliminazione, il sistema visualizza un messaggio di esito positivo. Selezionando il pulsante “Chiudi”, viene reindirizzato alla pagina di dettaglio del fascicolo.



Figura 24 - Messaggio di conferma eliminazione del Rapporto Operatore

A seguito dell’eliminazione del RO:

- il documento viene rimosso dal fascicolo;
- la segnalazione viene aggiornata coerentemente con la nuova configurazione documentale;
- vengono aggiornate le informazioni relative alla segnalazione, visualizzate nella pagina “Segnalazioni di incidente”.

6.5 CENTRO NOTIFICHE


L'area funzionale "Centro notifiche" ha l'obiettivo di consentire agli utenti di accedere, ricevere, consultare, gestire ed esportare le notifiche generate automaticamente dal sistema Dispovigilance in relazione alle segnalazioni di incidente di propria competenza.

Le notifiche rappresentano eventi rilevanti che richiedono attenzione operativa, quali ad esempio segnalazioni gravi da validare, rapporti invalidati dal Ministero della Salute o aggiornamenti sui dati delle segnalazioni.

Ciascuna notifica riporta un titolo e una descrizione sintetica accompagnata dal CUS della segnalazione. Inoltre, è identificata da un indicatore cromatico che ne facilita interpretazione:

- colore **giallo** per eventi urgenti o che richiedono verifica;
- colore **rosso** per eventi critici,
- colore **blu** per comunicazioni che non prevedono azioni operative.

6.5.1 Pannello notifiche

Il pannello **Centro notifiche** è accessibile tramite l'icona  posizionata in alto a destra, sempre visibile all'utente nella parte superiore della schermata, che riporta un contatore numerico indicante il numero di notifiche non ancora lette.

Cliccando sull'icona, si apre il pannello delle notifiche più recenti come finestra laterale sovrapposta all'interfaccia.

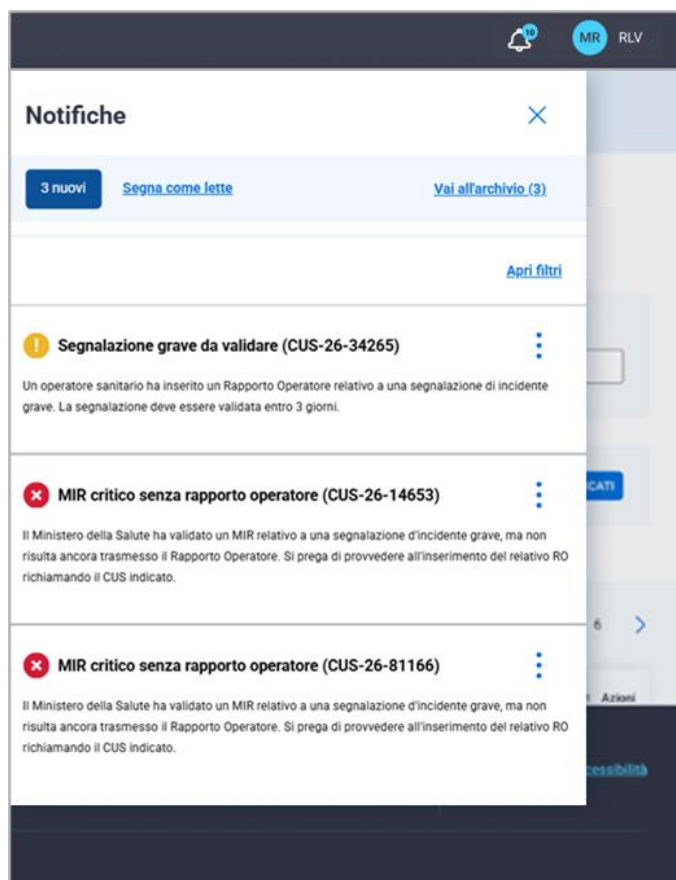



Figura 25 - Pannello Centro Notifiche

Il pannello è strutturato per fornire una vista rapida e aggiornata sugli **eventi recenti** che richiedono l'attenzione del RLV e le azioni disponibili per la gestione delle notifiche. Per ogni notifica dell'elenco è disponibile il comando

“**Segna come lette**” (accessibile da ) che consente di marcare come lette tutte le notifiche visualizzate, spostandole nell'archivio.

Nella parte superiore del pannello notifiche sono presenti:

- il numero delle nuove notifiche, non ancora lette (es. “4 nuove”),
- il pulsante **Vai all'archivio notifiche**, per accedere allo storico completo dove sono presenti tutte le notifiche contrassegnate come lette
- il pulsante **Apri filtri**, che consente di filtrare le notifiche visualizzate in elenco per tipologia tra urgente, critico e comunicazione (di default impostata su “Tutte”).

La finestra dei filtri consente di selezionare la tipologia di notifica (es. Tutte) e applicare o rimuovere i filtri tramite i comandi:

- **Elimina filtri**: che ripristina la visualizzazione completa;
- **Applica**: che conferma i filtri selezionati



Figura 26 - Finestra dei filtri del Centro notifiche

Nel caso in cui il centro notifiche non contenga alcuna notifica, il sistema visualizza il messaggio: “Nessuna notifica disponibile”.

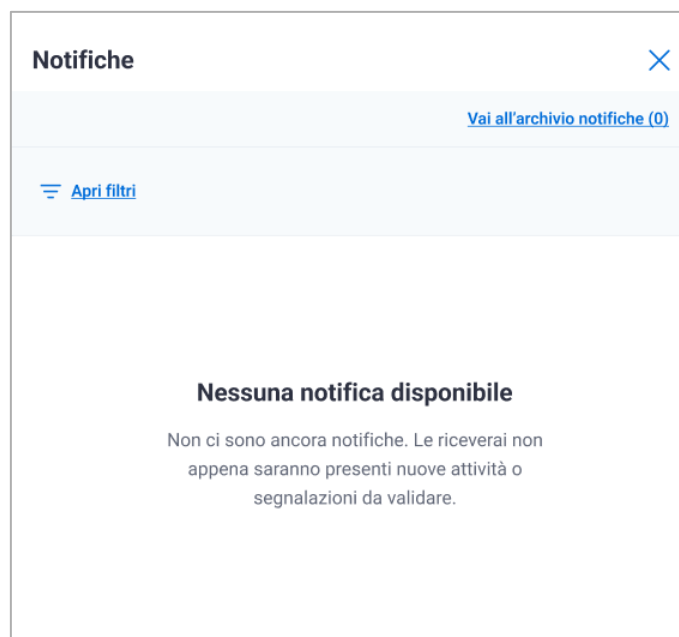


Figura 27 - Nessuna notifica disponibile nel Centro notifiche

6.5.2 Archivio notifiche

Accedendo al comando “**Vai all’archivio notifiche**”, il sistema apre la sezione Archivio notifiche, in cui sono riportate tutte le notifiche precedentemente ricevute e contrassegnate come lette.

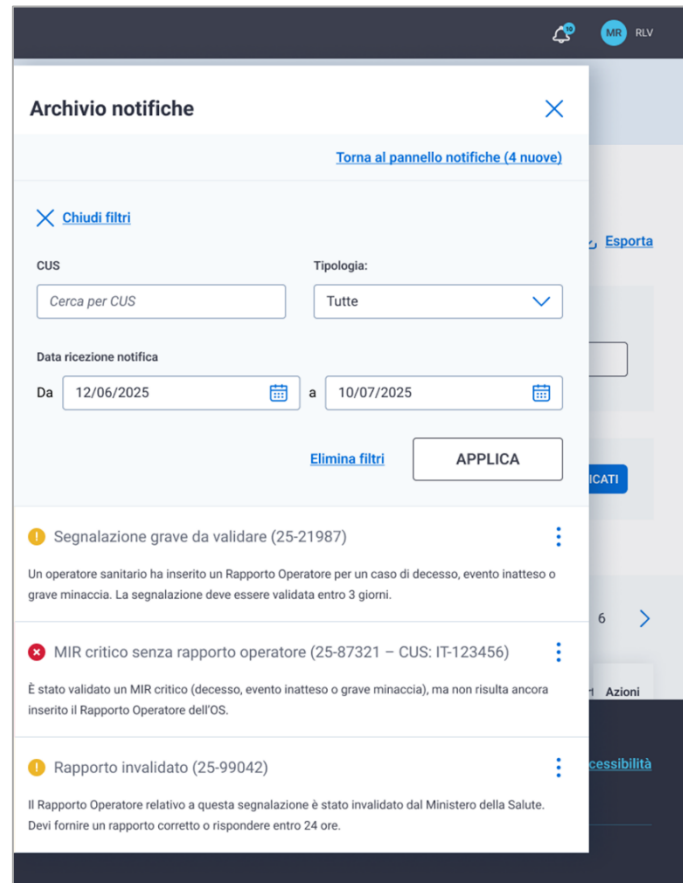


Figura 28 - Archivio notifiche

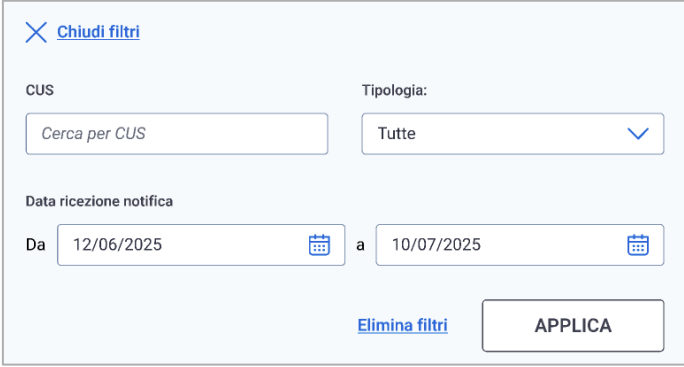
Rispetto al pannello rapido, l’Archivio notifiche offre funzionalità estese di consultazione e gestione, quali:

- visualizzazione completa delle notifiche ricevute dall’utente e che non sono state eliminate;
- possibilità di eliminare singole notifiche tramite il comando “**Elimina**”;
- possibilità di esportare l’elenco tramite il pulsante “**Esporta**”;
- indicatore di eventuali filtri attivi.

È inoltre sempre presente il comando “**Torna al pannello notifiche**”, che consente tornare al pannello principale delle notifiche recenti e non contrassegnate come lette.

Anche in questa sezione è disponibile il pulsante **Apri filtri** è possibile affinare la ricerca utilizzando i seguenti criteri: Aprendo la **sezione dei filtri**, tramite il pulsante “**Apri filtri**”, è possibile affinare la ricerca delle notifiche archiviate ricerca utilizzando i seguenti criteri:

- **CUS**, che permette di cercare notifiche associate a uno specifico codice;
- **Tipologia**, che consente di selezionare il tipo di notifica da visualizzare (di default impostato su “Tutte”);
- **Data ricezione notifica**, che offre la possibilità di impostare un intervallo di date tramite due campi calendario (dal 12/06/2025 al 10/07/2025 nell’esempio).



The screenshot shows a 'Chiudi filtri' (Close filters) window. It contains the following elements:

- A close button (X) and the text 'Chiudi filtri'.
- A 'CUS' section with a search input field containing 'Cerca per CUS'.
- A 'Tipologia:' section with a dropdown menu currently set to 'Tutte'.
- A 'Data ricezione notifica' section with two date pickers: 'Da' (12/06/2025) and 'a' (10/07/2025).
- Buttons for 'Elimina filtri' and 'APPLICA'.

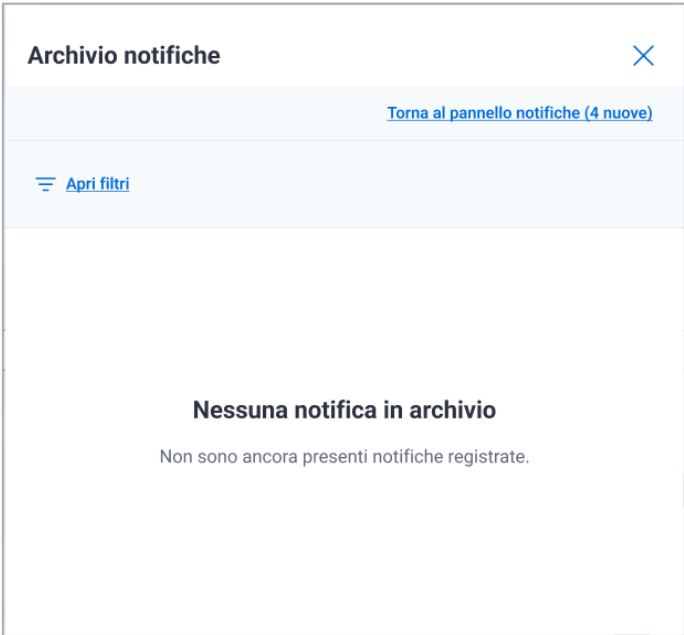
Figura 29 - Finestra dei filtri delle notifiche archiviate

I filtri possono essere gestiti tramite:

- **Elimina filtri** che consente di ripristinare la visualizzazione completa;
- **Applica** che consente di confermare i criteri impostati e aggiornare l'elenco delle notifiche.

Nel caso in cui vengano eliminate tutte le notifiche dall'archivio, il sistema mostra la schermata con l'archivio notifiche vuoto e il messaggio **"Nessuna notifica in archivio"**.

L'utente può comunque tornare al pannello notifiche tramite il link "Torna al pannello notifiche".



The screenshot shows the 'Archivio notifiche' (Notification archive) screen. It contains the following elements:

- A close button (X) in the top right corner.
- A link: 'Torna al pannello notifiche (4 nuove)'.
- A filter icon and the text 'Apri filtri'.
- A central message: **Nessuna notifica in archivio** followed by 'Non sono ancora presenti notifiche registrate.'

Figura 30 - Nessuna notifica disponibile in Archivio

7 INDICE DELLE FIGURE

Figura 1 - <i>Layout</i> interfaccia utente.....	10
Figura 2 - <i>Homepage</i> RLV	13
Figura 3 - Strutture sanitarie della Regione.....	14
Figura 4 - Strutture sanitarie della Regione – Filtri disponibili	15
Figura 5 - Strutture sanitarie della Regione - Nessun risultato trovato.....	16
Figura 6 - Segnalazioni di incidente	16
Figura 7 - Segnalazioni di incidente - Funzioni di esportazione e inserimento nuova segnalazione.....	18
Figura 8 - Segnalazioni di incidente – Filtri disponibili	19
Figura 9 - Segnalazioni di incidente - Nessun risultato trovato	19
Figura 10 - Segnalazione di incidente - Ricerca per codice CUS	19
Figura 11 - Avviso filtro codice CUS inserito	20
Figura 12 - Esempio di fascicolo di una segnalazione con RO da validare	20
Figura 13 - Intestazione della Pagina di Dettaglio del fascicolo in stato “Validato”	21
Figura 14 - Intestazione della Pagina di Dettaglio del fascicolo in stato “Da validare”	22
Figura 15 - Operazioni disponibili per un fascicolo in stato “Da validare”	23
Figura 16 - Interfaccia del fascicolo con funzione “Aggiungi rapporto operatore” disponibile	23
Figura 17 - Interfaccia di modifica del Rapporto Operatore (procedura a step).....	24
Figura 18 - Modifica RO - Messaggio di avviso per abbandono procedura.....	25
Figura 19 - Ultimo step della procedura di modifica del RO con funzione “Valida” disponibile	25
Figura 20 - Finestra di conferma della validazione del Rapporto Operatore	26
Figura 21 - Messaggio di conferma validazione del Rapporto Operatore.....	26
Figura 22 - Funzionalità di eliminazione del RO	27
Figura 23 - Finestra di conferma per l'eliminazione del Rapporto Operatore	27
Figura 24 - Messaggio di conferma eliminazione del Rapporto Operatore	27
Figura 25 - Pannello Centro Notifiche	28
Figura 26 - Finestra dei filtri del Centro notifiche.....	29
Figura 27 - Nessuna notifica disponibile nel Centro notifiche.....	29
Figura 28 - Archivio notifiche.....	30
Figura 29 - Finestra dei filtri delle notifiche archiviate.....	31
Figura 30 - Nessuna notifica disponibile in Archivio.....	31

*Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi in ottica cloud e di servizi di PMO per le Pubbliche Amministrazioni
Grandi contratti Pubblica Amministrazione centrale - LOTTO 1 - CIG 8962658B59
- CUP J87H21013490006*

*REFACT_DISPOVIG_L02
Re-factoring sistemi gestionali (Dispovigilance) - Realizzazione*

Re-factoring sistemi gestionali – Dispovigilance - Realizzazione

(PNRR – obiettivo M6C2 – sub-investimento 1.3.2 – Potenziamento dell'infrastruttura tecnologica e applicativa del Ministero della Salute)

Manuale Utente Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV)

Compilato	Federica Bonsegna
Rivisto	Angelo Simione
Approvato	Benedetta Luigetti
Versione	2.0
Classificazione	Interna
Distribuito a	MdS, RTI

Versione	Data	REVISIONI Descrizione Modifiche	Cap./Sez. modificati
1.0	28/11/2025	Prima emissione	
2.0	02/03/2026	Seconda emissione	

INDICE

1	INTRODUZIONE	3
2	STRUTTURA DEL DOCUMENTO	4
3	ACRONIMI E DEFINIZIONI	5
4	PROFILO UTENTE – RUOLO E AMBITO DI COMPETENZA	6
5	REQUISITI TECNICI E MODALITÀ DI ACCESSO.....	7
5.1	Requisiti tecnici della postazione di lavoro	7
5.2	Accesso al sistema e instradamento delle funzioni.....	7
5.3	Struttura generale dell'interfaccia utente	7
5.3.1	Barra di navigazione del <i>browser</i>	8
5.3.2	<i>Layout</i> interfaccia utente	8
6	FUNZIONI APPLICATIVE	11
6.1	<i>Homepage</i>	11
6.2	Strutture sanitarie della Regione.....	12
6.2.1	Visualizzazione e navigazione della tabella.....	13
6.2.2	Funzionalità di esportazione.....	13
6.2.3	Filtri di ricerca.....	14
6.3	Segnalazioni di incidente	14
6.3.1	Visualizzazione e navigazione della tabella.....	15
6.3.2	Funzionalità di esportazione.....	16
6.3.3	Filtri di ricerca.....	17
6.3.4	Ricerca per codice CUS.....	18
6.3.5	Pagina di dettaglio di un incidente	18
6.4	Gestione Utenze RLV	21
6.4.1	Visualizzazione e navigazione della tabella.....	21
6.4.2	Funzionalità di esportazione.....	22
6.4.3	Funzionalità di abilitazione utenze	22
6.4.4	Funzionalità di disabilitazione utenze.....	22
6.4.5	Filtri di ricerca.....	23
6.4.6	Ricerca per utenza RLV.....	24
6.5	Centro notifiche.....	25
6.5.1	Pannello notifiche.....	25
6.5.2	Archivio notifiche	26
7	INDICE DELLE FIGURE.....	29

1 INTRODUZIONE

Il presente documento costituisce il Manuale Utente dedicato al **Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV)** per l'utilizzo del nuovo sistema Dispovigilance.

Il nuovo sistema Dispovigilance è stato progettato per supportare in modo strutturato, integrato e interoperabile le attività di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, garantendo la corretta gestione delle segnalazioni, la tracciabilità delle informazioni, la trasparenza dei flussi procedurali e il coordinamento tra i soggetti coinvolti, nel rispetto dei rispettivi ruoli, responsabilità e livelli di competenza.

Il sistema si configura come strumento centrale a supporto dei processi di segnalazione, monitoraggio e gestione degli incidenti sui dispositivi, favorendo un presidio uniforme delle attività di vigilanza sull'intero territorio nazionale.

Il presente manuale ha l'obiettivo di fornire al Responsabile Regionale di Vigilanza un riferimento operativo e funzionale per l'utilizzo del sistema, descrivendo le principali funzionalità a sua disposizione e le modalità attraverso cui svolgere le attività di propria competenza, con riferimento in particolare a:

- monitoraggio delle strutture sanitarie afferenti al proprio ambito territoriale;
- monitoraggio e consultazione delle segnalazioni di incidente di competenza dell'utente in relazione al perimetro di visibilità assegnato;
- visualizzazione del fascicolo dell'incidente e dei documenti associati;
- monitoraggio e gestione della disponibilità operativa dei Responsabili Locali di Vigilanza (RLV) che operano nella Regione di competenza, con possibilità di abilitare o disabilitare ogni utente alla ricezione di nuove notifiche e di Rapporto Operatore (RO) da validare;
- ricezione e gestione delle notifiche e delle comunicazioni di sistema.

Il sistema Dispovigilance prevede funzionalità differenziate in funzione del profilo utente autenticato, consentendo l'accesso alle sole informazioni e operazioni coerenti con le competenze assegnate.

Nel presente manuale sono descritte esclusivamente le funzionalità e le operazioni disponibili per il seguente profilo utente:

- **Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV)**

2 STRUTTURA DEL DOCUMENTO

Il presente documento è strutturato per accompagnare progressivamente il Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV) nell'utilizzo del sistema Dispovigilance, passando da una descrizione generale del profilo utente fino al dettaglio operativo delle funzionalità applicative.

Il manuale si articola nelle seguenti sezioni:

- **Capitolo 3 – Acronimi e definizioni**
Riporta il Glossario e l'elenco degli acronimi utilizzati nel documento, al fine di fornire un riferimento univoco per la comprensione dei termini specialistici e delle principali denominazioni richiamate nei capitoli successivi;
- **Capitolo 4 – Profilo utente: ruolo e ambito di competenza**
Descrive il profilo del RRV, il suo ruolo all'interno del processo di vigilanza e il perimetro di operatività assegnato nel sistema Dispovigilance;
- **Capitolo 5 – Requisiti tecnici e modalità di accesso**
Riporta le informazioni relative ai requisiti minimi della postazione di lavoro, alle modalità di accesso al sistema, all'instradamento delle funzioni e alla struttura generale dell'interfaccia utente;
- **Capitolo 6 – Funzioni applicative**
Contiene la descrizione dettagliata delle funzionalità messe a disposizione del profilo RRV, organizzate per aree tematiche e corredate da schermate esplicative, con riferimento alle maschere applicative, alle informazioni visualizzate e ai flussi di navigazione attraverso cui l'utente interagisce con il sistema.
In particolare, all'interno del capitolo vengono approfondite:
 - la Homepage e le principali aree di navigazione;
 - la gestione delle strutture sanitarie;
 - la consultazione delle segnalazioni di incidente;
 - la gestione delle utenze RLV;
 - il Centro notifiche.

La struttura del documento segue un approccio progressivo, orientato a facilitare la comprensione dei flussi operativi e a supportare l'utente nelle attività quotidiane attraverso una descrizione coerente delle funzionalità disponibili.

3 ACRONIMI E DEFINIZIONI

Nella tabella riportata di seguito sono elencati tutti gli acronimi e le definizioni che saranno adottate nel presente documento.

Acronimo	Definizione
CUS	Codice Univoco della Segnalazione
DM	Dispositivo medici
IVD	Dispositivo medico-diagnostici in vitro
CND	Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici
EMDN	<i>European Medical Device Nomenclature</i>
HTML	<i>HyperText Markup Language</i>
RO	Rapporto Operatore
MIR	<i>Manufacturer Incident Report</i>
MdS	Ministero della Salute
OS	Operatore Sanitario
RLV	Responsabile Locale della Vigilanza
RRV	Responsabile Regionale della Vigilanza
SRLV	Super Responsabile Locale della Vigilanza
UDI-DI	<i>Unique Device Identifier – Device Identifier</i>
UDI-PI	<i>Unique Device Identifier – Production Identifier</i>
PC	<i>Personal Computer</i>

4 PROFILO UTENTE – RUOLO E AMBITO DI COMPETENZA

Il Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV) è il soggetto individuato a livello regionale per il presidio e il coordinamento delle attività di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'ambito delle strutture sanitarie che rientrano nella Regione di propria competenza. Opera come punto di riferimento per le strutture sanitarie del territorio e per i Responsabili Locali della Vigilanza (RLV), garantendo un monitoraggio costante dei flussi di segnalazione e dello stato operativo delle utenze afferenti alla propria Regione.

All'interno del sistema Dispovigilance, il profilo RRV opera con un perimetro di visibilità e di operatività esteso all'intero territorio regionale, con accesso alle informazioni e alle funzioni coerenti alle attribuzioni assegnate dal Ministero della Salute.

In particolare, il profilo RRV è abilitato a:

- consultare e monitorare le strutture sanitarie della Regione;
- consultare e monitorare le segnalazioni di incidente afferenti alle strutture sanitarie della Regione; accedere al fascicolo dell'incidente, consultandone lo stato e la documentazione associata;
- gestire lo stato operativo delle utenze RLV all'interno nella Regione di propria competenza, monitorandone la disponibilità e l'operatività. Per ciascun RLV, può:
 - avere visibilità sulla numerosità delle segnalazioni assegnate e validate e sullo stato di disponibilità
 - gestire il carico di lavoro modificando la disponibilità operativa dell'utente, rendendolo disponibile o non disponibile alla ricezione di nuove notifiche e di segnalazioni con RO da validare;
- ricevere e gestire le notifiche generate dal sistema relativamente alle segnalazioni di propria competenza.

Il sistema consente al profilo RRV di operare esclusivamente sulle informazioni e sui processi per i quali è stato autorizzato, garantendo il rispetto del principio di segregazione dei ruoli e la corretta gestione delle responsabilità all'interno del processo di vigilanza.

5 REQUISITI TECNICI E MODALITÀ DI ACCESSO

In questa sezione vengono riportate le principali informazioni relative all'ambiente operativo di riferimento, ai requisiti tecnici minimi per operare sul sistema Dispovigilance, alle modalità di accesso al sistema e le principali convenzioni di utilizzo dell'interfaccia.

5.1 REQUISITI TECNICI DELLA POSTAZIONE DI LAVORO

L'applicazione è stata progettata con componenti HTML responsive, in grado di adattarsi dinamicamente ai dispositivi PC, garantendo una corretta visualizzazione dell'interfaccia e un'adeguata fruibilità delle funzionalità. Si raccomanda l'utilizzo dei principali *browser* supportati (ad es. Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox) nelle versioni più recenti e una risoluzione video adeguata a garantire una corretta visualizzazione delle maschere applicative.

L'utilizzo del sistema presuppone inoltre il rispetto delle regole di sicurezza previste, con particolare riferimento alla tutela delle credenziali di accesso personali e alla corretta gestione della sessione di lavoro.

5.2 ACCESSO AL SISTEMA E INSTRADAMENTO DELLE FUNZIONI

Per il profilo di Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV), l'accesso al sistema Dispovigilance avviene tramite un link dedicato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della Salute.

L'autenticazione al sistema è consentita mediante l'utilizzo di *credenziali -mi* personali (username e password), assegnate e gestite dal Ministero, nel rispetto delle politiche di sicurezza e protezione dei dati previste.

A seguito dell'inserimento delle credenziali e del completamento con esito positivo della procedura di autenticazione, l'utente viene indirizzato alla propria area riservata, all'interno della quale sono rese disponibili esclusivamente le funzionalità coerenti con il ruolo RRV e con il perimetro di competenza assegnato.

L'ambiente di lavoro presenta una struttura personalizzata in funzione del profilo autenticato, consentendo all'utente di:

- consultare le informazioni di propria competenza;
- accedere alle principali aree funzionali tramite la *Homepage*;
- visualizzare notifiche e comunicazioni generate dal sistema;
- navigare tra le sezioni disponibili attraverso i percorsi guidati previsti dall'interfaccia.

La *Homepage* rappresenta il punto di accesso principale alle funzionalità operative e consente all'utente di essere instradato in modo immediato verso le sezioni di interesse, quali, a titolo esemplificativo:

- consultazione delle strutture sanitarie della Regione;
- monitoraggio delle segnalazioni di incidente visibili al profilo RRV;
- gestione delle utenze RLV.

Ogni sezione è accessibile attraverso specifici pulsanti e collegamenti presenti nell'interfaccia, progettati per guidare l'utente nelle attività quotidiane e garantire una fruizione coerente con i flussi operativi previsti dal sistema. L'instradamento alle diverse funzionalità avviene quindi in modo automatico e contestuale al ruolo dell'utente, assicurando che ciascun profilo possa operare esclusivamente sulle informazioni e sui processi per i quali è stato abilitato.

5.3 STRUTTURA GENERALE DELL'INTERFACCIA UTENTE

Di seguito sono fornite le informazioni relative alle principali convenzioni di utilizzo e alla struttura generale dell'interfaccia grafica del sistema Dispovigilance, al fine di agevolare l'orientamento dell'utente e rendere più efficiente l'interazione con la piattaforma.

Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi in ottica cloud e di servizi di PMO per le Pubbliche Amministrazioni - LOTTO 1 - CIG 8962658B59 - CUP J87H21013490006

5.3.1 Barra di navigazione del *browser*

La presenza e la modalità di visualizzazione della barra di navigazione del *browser* dipendono dalle impostazioni del dispositivo e del software utilizzato dall'utente e non influiscono sulla corretta fruizione dell'applicazione.

Si raccomanda di non utilizzare i comandi di navigazione del *browser* (avanti, indietro, ricarica pagina) per spostarsi tra le diverse schermate del sistema, in quanto tale modalità potrebbe compromettere la corretta gestione delle operazioni e dei dati visualizzati. Si consiglia di effettuare la navigazione preferibilmente tramite i comandi e i pulsanti messi a disposizione dall'interfaccia applicativa.

5.3.2 *Layout* interfaccia utente

L'interfaccia del sistema Dispovigilance è strutturata secondo un modello grafico uniforme, comune a tutte le sezioni dell'applicazione, al fine di garantire coerenza, riconoscibilità e semplicità di utilizzo durante la navigazione. Indipendentemente dalla funzione o dal processo che l'utente sta svolgendo, la struttura della schermata mantiene un'impostazione uniforme, articolata in due aree principali:

- una **sezione di intestazione**, sempre visibile nella parte superiore della schermata, che contiene gli elementi di controllo della sessione e le funzionalità di supporto (accesso alle notifiche e ai manuali utente);
- una **sezione centrale operativa**, collocata nella parte sottostante, all'interno della quale vengono visualizzate di volta in volta le maschere, i contenuti e le funzionalità specifiche relative all'area selezionata.

La Figura 1 riporta un esempio della struttura dell'interfaccia applicativa riferita alla *Homepage*, che costituisce il modello di *layout* adottato per tutte le sezioni del sistema.

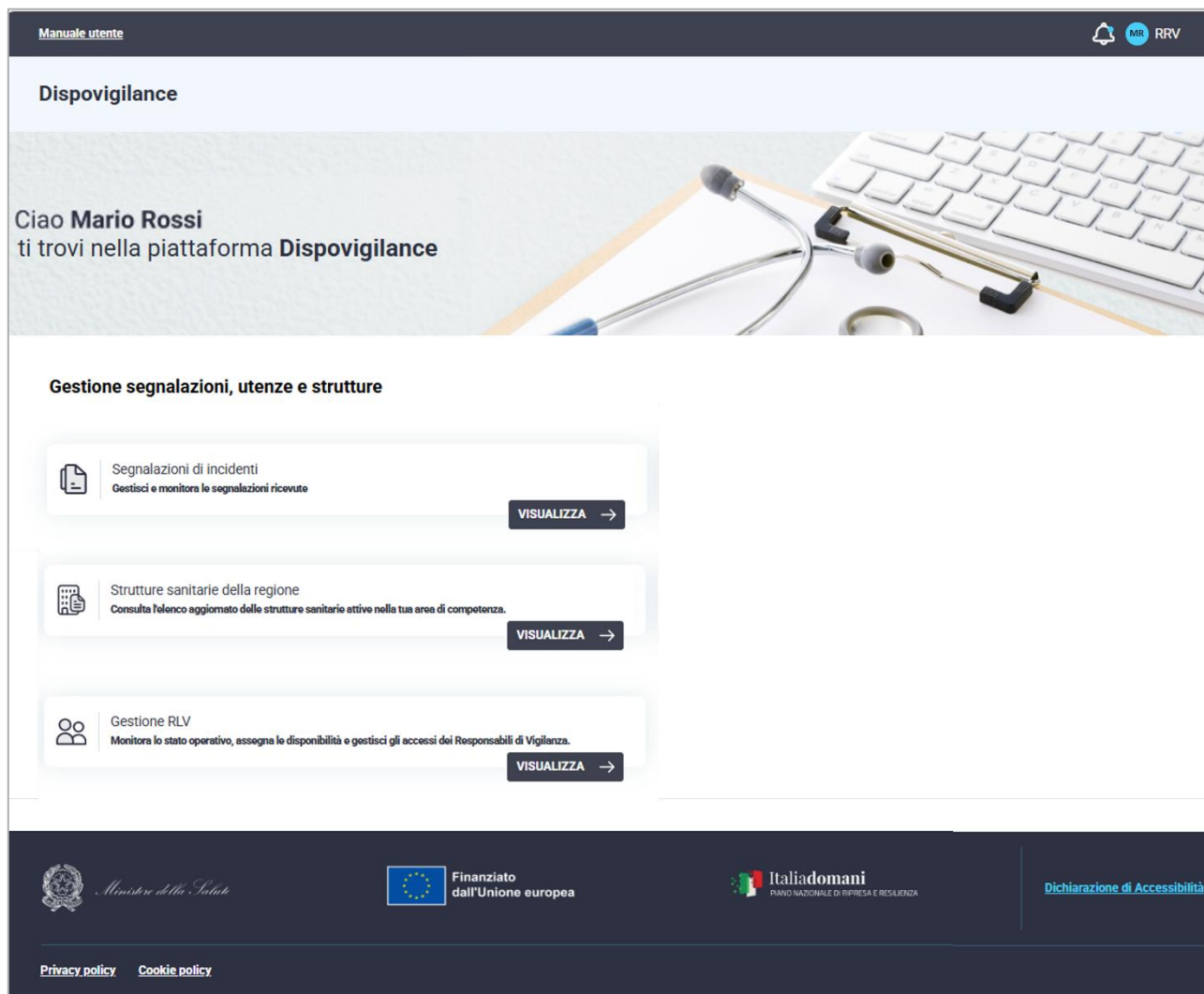




Figura 1 – Layout interfaccia utente

A. Sezione Intestazione

La Sezione Intestazione, posizionata nella parte superiore della pagina, è sempre presente e visibile durante la navigazione all'interno del sistema. Indipendentemente dalla schermata in uso, in tale sezione sono presenti in modo stabile:

- icona profilo utente , tramite la quale è possibile visualizzare le informazioni relative all'utente autenticato (nome e cognome, nell'esempio: Mario Rossi);
- icona notifiche , che consente l'accesso al Centro notifiche, all'interno del quale l'utente può consultare, gestire ed esportare le notifiche generate automaticamente dal sistema relativamente alle segnalazioni di incidente (vedi Capitolo 6.5);
- link di accesso ai manuali utente [Manuale utente](#), tramite il quale l'utente viene reindirizzato al repository centrale nel Portale Istituzionale, contenente l'insieme completo dei manuali disponibili nel sistema; da tale sezione ciascun utente può scaricare la documentazione dedicata al proprio profilo di utilizzo.

B. Area operativa centrale

L'area operativa centrale, collocata nella parte inferiore della schermata, è dinamica e varia in funzione dell'azione che l'utente intende svolgere.

In tale area vengono visualizzati:

- i contenuti informativi;
- le maschere applicative;

Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi in ottica cloud e di servizi di PMO per le Pubbliche Amministrazioni - LOTTO 1 - CIG 8962658B59 - CUP J87H21013490006

- i dettagli e i moduli relativi alle funzionalità disponibili per il profilo RRV.

Come riportato in Figura 1, nel caso della *Homepage* l'area operativa centrale presenta le principali aree disponibili per l'utente RRV. Il dettaglio delle singole funzionalità e delle modalità operative è descritto nel capitolo 6 dedicato alle Funzioni applicative.

6 FUNZIONI APPLICATIVE

La sezione “Funzioni applicative” è dedicata alla descrizione dettagliata delle funzionalità messe a disposizione del profilo RRV all’interno del sistema Dispovigilance.

In questo capitolo sono illustrate le principali aree funzionali accessibili all’utente, con riferimento alle maschere applicative, alle informazioni visualizzate e ai flussi di navigazione attraverso i quali l’utente interagisce con la piattaforma, svolgendo le attività operative di competenza.

La descrizione è accompagnata da riferimenti grafici e schermate esemplificative, con l’obiettivo di supportare l’utente nella comprensione dell’interfaccia e nell’utilizzo corretto delle funzionalità.

Nei paragrafi seguenti sono riportati i dettagli delle principali funzionalità operative, organizzate per aree tematiche e correlate alle rispettive schermate applicative.

6.1 HOMEPAGE

A seguito dell’autenticazione (vedi paragrafo 5.2), l’utente visualizza la schermata **Homepage**, come illustrato in Figura 2. La **Homepage** rappresenta l’interfaccia iniziale del sistema Dispovigilance e costituisce il punto di accesso alle principali funzionalità disponibili per il profilo RRV.

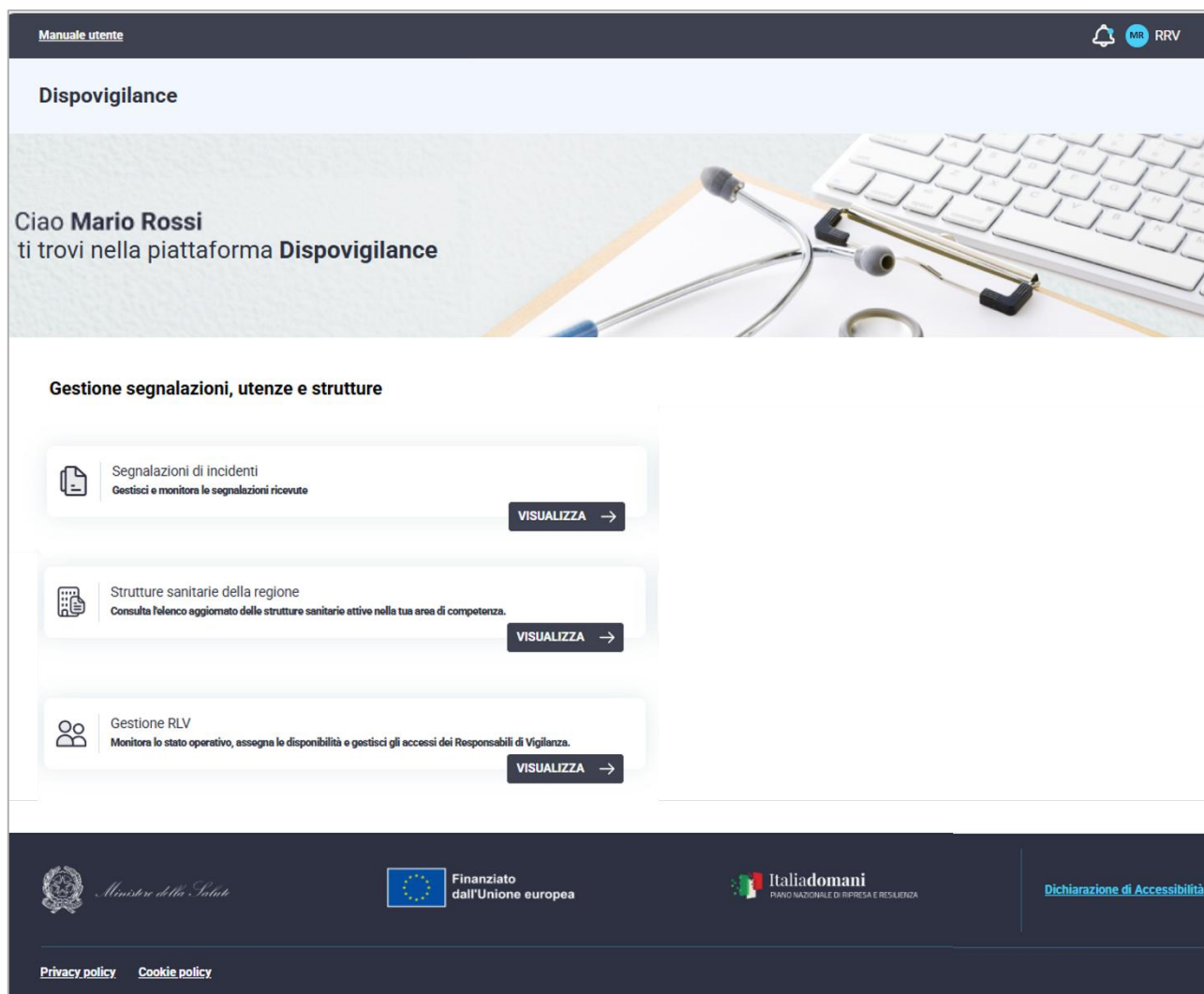


Figura 2 – Homepage RRV

Tale schermata consente all'utente di raggiungere in modo semplice e immediato le principali aree operative, in coerenza con il proprio perimetro di competenza e con le abilitazioni associate al profilo.

All'interno della *Homepage* sono presenti le principali macro-aree funzionali, attraverso le quali l'utente può essere instradato verso le sezioni operative dedicate.

In particolare, la schermata consente l'accesso alle seguenti funzionalità:

- **Strutture sanitarie della Regione:** permette all'utente di consultare, filtrare e monitorare le informazioni anagrafiche e gestionali delle strutture sanitarie censite nel sistema, aggiornate in tempo reale, e che ricadono all'interno dell'ambito di competenza territoriale dell'utente. Il dettaglio delle funzionalità è descritto nel capitolo 6.2;
- **Segnalazione di incidente:** permette all'utente di consultare e filtrare le segnalazioni di incidente registrate nel sistema in coerenza con il livello di visibilità previsto per l'utente autenticato, visualizzandone lo stato e le principali informazioni di classificazione. Da questa sezione è possibile accedere al fascicolo della singola segnalazione e consultare la documentazione associata, compreso il relativo RO. Il dettaglio delle funzionalità è descritto nel capitolo 6.3.
- **Gestione RLV:** consente di monitorare lo stato operativo delle utenze RLV all'interno nella Regione di propria competenza, visualizzando lo stato di disponibilità e la numerosità delle segnalazioni assegnate e validate. Permette inoltre di abilitare o disabilitare un'utenza alla ricezione di notifiche e di segnalazioni aventi un RO in stato "Da validare". Il dettaglio delle funzionalità è descritto nel capitolo 6.4.

L'accesso alle diverse sezioni avviene tramite gli appositi pulsanti "**Visualizza**", che indirizzano l'utente alla corrispondente area operativa.

Le modalità di utilizzo, le operazioni disponibili e le schermate di dettaglio associate a ciascuna funzionalità sono illustrate nei paragrafi successivi del presente capitolo.

6.2 STRUTTURE SANITARIE DELLA REGIONE

Accedendo alla sezione "**Strutture sanitarie della Regione**" tramite l'apposito pulsante "**Visualizza**" presente nella *Homepage*, l'utente può consultare l'elenco delle strutture sanitarie afferenti al proprio ambito territoriale di competenza.

Strutture sanitarie della regione Esporta

[Chiudi filtri](#)

Provincia: Nome della struttura sanitaria: Codice struttura sanitaria:

Struttura competente sul territorio: ASL CITTA' DI TORINO [Elimina filtri](#)

VISUALIZZA: < 1 / 48 >

Regione	Provincia	Codice struttura	Struttura sanitaria	Struttura competente sul territorio	RLV	RRV	Numero totale segnalazioni validate
PIEMONTE	TORINO	000030	CENTRO DI RIEDUCAZIONE DELL'ET	ASL CITTA' DI TORINO	A TC ANNA B. (+1)	L S PC LUCA C. (+2)	
PIEMONTE	TORINO	000026	OSPEDALE AMEDEO DI SAVOIA	ASL CITTA' DI TORINO	A TC ANNA B. (+1)	L S PC LUCA C. (+2)	
PIEMONTE	TORINO	000025	OSPEDALE MARIA VITTORIA	ASL CITTA' DI TORINO	A TC ANNA B. (+1)	L S PC LUCA C. (+2)	
PIEMONTE	TORINO	000017	OSPEDALE MARTINI	ASL CITTA' DI TORINO	A TC ANNA B. (+1)	L S PC LUCA C. (+2)	5
PIEMONTE	TORINO	000022	POLIAMBULATORIO VIA DEL RIDOT	ASL CITTA' DI TORINO	A TC ANNA B. (+1)	L S PC LUCA C. (+2)	
PIEMONTE	TORINO	000027	POLIAMBULATORIO LE CHIUSE	ASL CITTA' DI TORINO	A TC ANNA B. (+1)	L S PC LUCA C. (+2)	
PIEMONTE	TORINO	000029	POLIAMBULATORIO PACCHIOTTI	ASL CITTA' DI TORINO	A TC ANNA B. (+1)	L S PC LUCA C. (+2)	
PIEMONTE	TORINO	000023	POLIAMBULATORIO TOSCANA	ASL CITTA' DI TORINO	A TC ANNA B. (+1)	L S PC LUCA C. (+2)	
PIEMONTE	TORINO	000024	PRESIDIO SANITARIO AUSILIARIC	ASL CITTA' DI TORINO	A TC ANNA B. (+1)	L S PC LUCA C. (+2)	
PIEMONTE	TORINO	000011	PRESIDIO SANITARIO SAN CAMILLO	ASL CITTA' DI TORINO	A TC ANNA B. (+1)	L S PC LUCA C. (+2)	

Figura 3 - Strutture sanitarie della Regione

6.2.1 Visualizzazione e navigazione della tabella

La sezione presenta una tabella che riporta le principali informazioni anagrafiche e gestionali delle strutture sanitarie di competenza censite nel sistema, consentendo un monitoraggio puntuale e aggiornato delle stesse. In particolare, per ciascuna struttura sono visualizzati i seguenti campi: **Regione, Provincia, Codice struttura, Nome struttura sanitaria, Struttura competente sul territorio, RLV (nome e cognome), RRV (nome e cognome), Numero totale segnalazioni validate.**

Per ciascun elemento nelle colonne "RLV" e "RRV", il sistema permette di visualizzare, ove disponibili, i relativi contatti (e-mail, recapito telefonico). Nella colonna RLV, sono inoltre indicati sia il Responsabile Locale della Vigilanza titolare sia l'eventuale RLV di seconda nomina (sostituto), qualora previsto.

L'interfaccia consente di configurare il numero di elementi da visualizzare all'interno di una singola pagina tramite un'apposita lista a discesa , migliorando la leggibilità e adattando la consultazione alle esigenze dell'utente.

Inoltre, è disponibile la navigazione paginata / 6 > per scorrere i risultati qualora il numero di strutture visualizzate superi quelle contenute in una singola pagina.

6.2.2 Funzionalità di esportazione

La sezione mette a disposizione la funzionalità di esportazione dei dati, attivabile tramite il pulsante "Esporta" presente nella parte superiore della pagina. In particolare, l'utente può esportare esclusivamente i dati visualizzati in tabella, nel rispetto delle colonne visibili e degli eventuali filtri applicati. Il file generato viene scaricato in formato Excel (.xlsx), così da consentire un'agevole consultazione, modifica ed eventuale rielaborazione dei dati esportati.

6.2.3 Filtri di ricerca

Per agevolare la consultazione e la ricerca mirata delle strutture sanitarie, il sistema consente l'applicazione di **filtri dinamici**. Dopo aver selezionato il pulsante **"Apri filtri"**, la sezione si espande mostrando numerosi campi che consentono di affinare la ricerca delle segnalazioni. È possibile valorizzare i seguenti filtri:

- **Provincia:** consente di selezionare una provincia alla volta per limitare la visualizzazione alle strutture appartenenti al territorio selezionato (limitata alla località di competenze dell'utente);
- **Nome struttura sanitaria:** consente la ricerca testuale di una struttura specifica tramite il relativo nominativo;
- **Codice struttura sanitaria:** permette l'individuazione diretta di una struttura attraverso il suo codice identificativo univoco;
- **Struttura competente sul territorio:** consente di filtrare le strutture in base all'ente territorialmente competente.

I filtri possono essere combinati tra loro per ottenere un risultato più puntuale e coerente con le esigenze di consultazione. A supporto della gestione dei filtri sono disponibili i comandi:

- **Applica**, per avviare la ricerca in base ai criteri selezionati;
- **Elimina filtri**, per rimuovere in un'unica operazione tutti i filtri attivi e ripristinare la visualizzazione completa delle strutture sanitarie;
- **Chiudi filtri**, per chiudere la sezione relativa all'applicazione dei filtri.

Figura 4 – Strutture sanitarie della Regione – Filtri disponibili

Una volta applicati i filtri di interesse, il sistema restituisce in tabella, in forma paginata, l'elenco delle strutture sanitarie che corrispondono ai criteri di ricerca applicati.

Nel caso in cui non vi siano segnalazioni corrispondenti ai criteri di ricerca impostati, il sistema restituisce la tabella vuota e visualizza il messaggio: **"Nessun dato trovato"** (Figura 5) suggerendo all'utente di modificare i filtri per ampliare i risultati visualizzati.

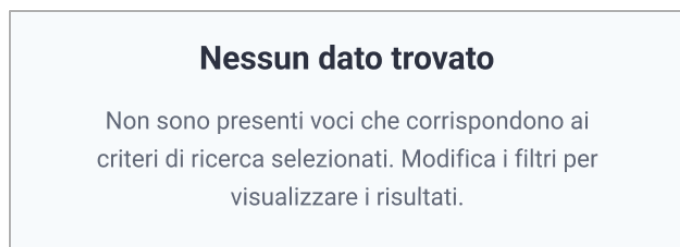


Figura 5 - Strutture sanitarie della Regione - Nessun risultato trovato

6.3 SEGNALAZIONI DI INCIDENTE

Accedendo alla sezione **"Segnalazioni di incidente"** tramite l'apposito pulsante **"Visualizza"** presente nella *Homepage*, l'utente può consultare e gestire l'elenco delle segnalazioni di incidente che rientrano all'interno della

propria competenza territoriale. Se le informazioni non vengono filtrate diversamente, si riferiscono all'anno in corso.

Segnalazioni di incidente Esporta

Cerca per CUS

Aree filtrate

Tutte

VISUALIZZA 1 / 2

CUS	CND	EMDN	Gravità	Classificazione	Data incidente	Dispositivo	Fabbricante	Provincia	Luogo dell'incidente	UDI-DI	Rapporto operatore	Rapporto fabbricante iniziale	Rapporto fabbricante finale	Stato validazione RO	Azioni
CUS-25-14653			Grave	Decesso	08/01/2026	MR 5000 Series	Philips Medical Systems Nederland B.V.	MATERA	CENTRO RADIOLOGICO LUCANO SRL	00884838112841	NO	NO	NO	NO	
CUS-25-29206	M030599		Grave	Decesso	05/02/2026	GESSO CHIRURGICO	CITIMT NFM0YEGXNOK HAAEDIB	001 - TORINO	OSPEDALE MARTINI		NO	NO	NO	NO	
CUS-25-34265	Z1203010502		Grave	Decesso	06/02/2026	VENTILATORE PER NIV ICBI5-40	ALC O B A BVCVDSPP C OXML	001 - TORINO	OSPEDALE MARTINI		NO	NO	NO	NO	
CUS-25-37883			Grave	Decesso	08/01/2026	MR 5000 Series	Philips Medical Systems Nederland B.V.	MATERA	CENTRO RADIOLOGICO LUCANO SRL	00884838112841	NO	NO	NO	NO	
CUS-25-42978	T020699		Grave	Decesso	04/02/2026	EVOLUT FX VALVE	Medtronic CoreValve, LLC	001 - TORINO	OSPEDALE MARTINI	00763000370626	SI	NO	NO	SI	
CUS-25-47732			Grave	Tutti gli altri incidenti da segnalare	08/01/2026	MR 5000 Series	Philips Medical Systems Nederland B.V.	MATERA	CENTRO RADIOLOGICO LUCANO SRL	00884838112841	NO	NO	NO	NO	
CUS-25-66730	M9099		Grave	Grave minaccia per la salute pubblica	05/02/2026	AVENAL, POMATA, GAMBE EDEMI E VARIO INSUFFICIENZA VENOSA	DATEEWM DUNPHY W EPDBAF	001 - TORINO	OSPEDALE MARTINI		SI	NO	NO	SI	
CUS-25-81045			Grave	Grave minaccia per la salute pubblica	08/01/2026	MR 5000 Series	Philips Medical Systems Nederland B.V.	MATERA	CENTRO RADIOLOGICO LUCANO SRL	00884838112841	NO	NO	NO	NO	

Figura 6 - Segnalazioni di incidente


6.3.1 Visualizzazione e navigazione della tabella

La sezione presenta una **tabella** che riporta le principali informazioni relative alle segnalazioni registrate nel sistema, consentendo all'utente di monitorare lo stato delle segnalazioni e di operare sui relativi RO secondo il proprio profilo e le abilitazioni assegnate.

In tabella sono presenti le segnalazioni aventi MIR validati senza un RO e segnalazioni aventi RO sia validati che da validare.


Per ciascuna segnalazione sono riportati i seguenti campi informativi:


- CUS
- CND
- EMDN
- Gravità
- Classificazione
- Data incidente
- Dispositivo
- Fabbricante
- Provincia
- Luogo dell'incidente
- UDI-DI
- Rapporto Operatore
- Rapporto fabbricante iniziale
- Rapporto fabbricante finale
- Stato validazione RO
- Termine validazione RO

Nell'ultima colonna della tabella è presente l'icona , che consente di accedere al dettaglio della segnalazione per visualizzare, modificare o validare i dati relativi alla segnalazione, in base alle abilitazioni assegnate al profilo. Il dettaglio delle funzionalità è descritto nel paragrafo 6.3.5.

La consultazione delle segnalazioni può essere ulteriormente organizzata attraverso apposite schede, riportate all'interno della tabella:

- **Tutte**, per visualizzare tutte le segnalazioni presenti nel sistema;
- **Validate**, per visualizzare esclusivamente le segnalazioni già validate;
- **Da validare**, per visualizzare le segnalazioni in attesa di validazione.

L'interfaccia consente di configurare il numero di elementi da visualizzare all'interno di una singola pagina tramite un'apposita lista a discesa , migliorando la leggibilità e adattando la consultazione alle esigenze dell'utente.

Inoltre, è disponibile la navigazione paginata  per scorrere i risultati qualora il numero di segnalazioni d'incidente superi quelle contenute in una singola pagina.

6.3.2 Funzionalità di esportazione

La sezione mette a disposizione la funzionalità di esportazione dei dati, attivabile tramite il pulsante **"Esporta"** presente nella parte superiore della pagina. In particolare, l'utente può procedere all'esportazione dell'intero set informativo relativo alle segnalazioni accessibili in base al proprio profilo, indipendentemente dalle colonne visualizzate a schermo.

Il set di dati esportato comprende tutte le informazioni presenti nel sistema, incluse sia le colonne visibili nella tabella sia ulteriori campi ritenuti prioritari dal Ministero. Tra questi rientrano le descrizioni dell'incidente estratte dal RO e dai MIR validati eventualmente associati al CUS, con particolare riferimento ai seguenti campi del MIR:

- *Nature of incident (3.1a)*;
- *Medical device problem information (3.2a)*;
- *Clinical information (3.3a)*;
- *Cause investigation and conclusion (4.2a)*;
- *Description of remedial action / corrective action / preventive action / field safety corrective action (FSCA) (4.2g)*.

In presenza di più MIR validati associati al medesimo CUS, la selezione delle informazioni da riportare nel file esportato avviene secondo il seguente ordine di priorità:

- in caso di più *Final* validati, viene selezionato l'ultimo *Final* validato;
- in assenza di *Final* validati, viene selezionato il *Combined* validato;
- qualora non siano presenti *Final* o *Combined* validati, viene selezionato l'ultimo *Follow-up* validato;
- nel caso in cui sia presente esclusivamente un *Initial* validato, viene selezionato quest'ultimo.

Il file generato viene scaricato in formato Excel (.xlsx), così da consentire un'agevole consultazione, modifica ed eventuale rielaborazione dei dati esportati.

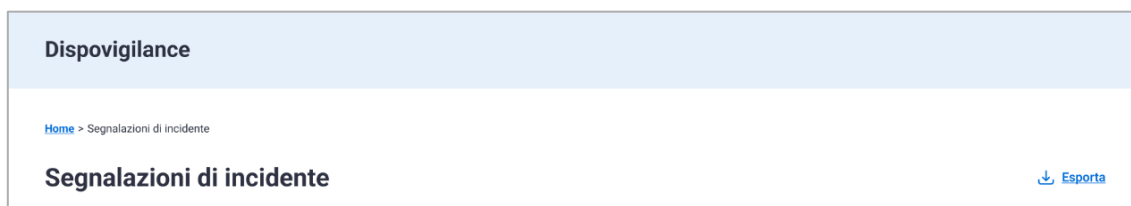


Figura 7 - Segnalazioni di incidente - Funzioni di esportazione e inserimento nuova segnalazione

6.3.3 Filtri di ricerca

Per agevolare la consultazione e la ricerca mirata delle segnalazioni, il sistema consente l'applicazione di filtri dinamici. Dopo aver selezionato il pulsante **"Apri filtri"**, la sezione si espande mostrando numerosi campi che consentono di affinare la ricerca delle segnalazioni. È possibile valorizzare i seguenti filtri:

- Intervallo temporale della **data di incidente**
- Intervallo temporale della **data di validazione del Rapporto Operatore**
- **Tipo di incidente** (possibili valori: *grave, diverso da grave*)
- **Classificazione** (possibili valori: *grave minaccia per la salute pubblica, decesso, inaspettato serio peggioramento dello stato di salute, tutti gli altri incidenti*)
- **Segnalazione validata** (possibili valori: *si, no*)
- **Codice CND**
- **Nome Fabbricante**
- **Nome commerciale**
- **Numero di repertorio**
- **UDI-DI**
- **Lotto**
- **UDI-PI**
- **Numero di serie**
- **Provincia** (limitata alla località di competenze dell'utente)

Figura 8 - Segnalazioni di incidente – Filtri disponibili

I filtri possono essere combinati tra loro per ottenere un risultato più puntuale e coerente con le esigenze di consultazione. A supporto della gestione dei filtri sono disponibili i comandi:

- **Applica**, per avviare la ricerca in base ai criteri selezionati;
- **Elimina filtri**, per rimuovere in un'unica operazione tutti i filtri attivi e ripristinare la visualizzazione completa delle strutture sanitarie;
- **Chiudi filtri**, per chiudere la sezione relativa all'applicazione dei filtri.

Una volta applicati i filtri di interesse, il sistema restituisce in tabella, in forma paginata, l'elenco delle segnalazioni di incidente che corrispondono ai criteri di ricerca applicati.

Nel caso in cui non vi siano segnalazioni corrispondenti ai criteri di ricerca impostati, il sistema restituisce la tabella vuota e visualizza il messaggio: **"Nessun dato trovato"** (Figura 9) suggerendo all'utente di modificare i filtri per ampliare i risultati visualizzati.

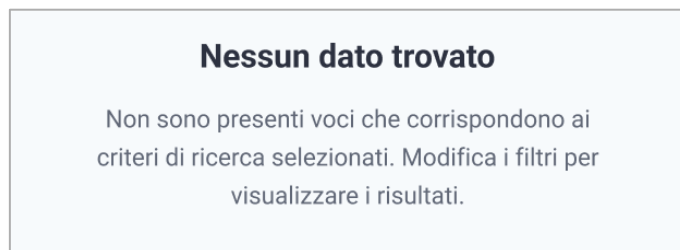


Figura 9 - Segnalazioni di incidente - Nessun risultato trovato

6.3.4 Ricerca per codice CUS

All'interno della pagina "Segnalazioni d'incidente", nella parte superiore della schermata, è presente un campo di ricerca che consente l'inserimento di uno specifico CUS, in modo da agevolare l'utente ad individuare rapidamente la segnalazione d'interesse.

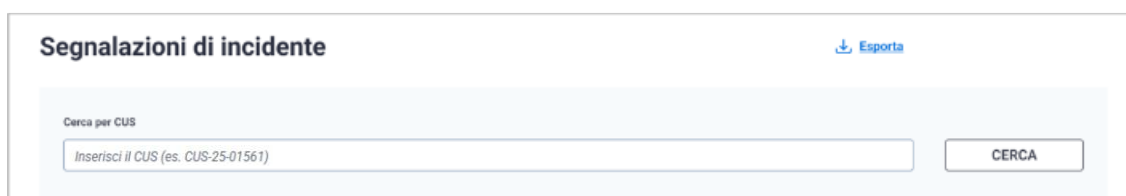


Figura 10 – Segnalazione di incidente - Ricerca per codice CUS

La ricerca tramite CUS è indipendente dagli altri filtri: qualora venga valorizzato tale campo, il sistema disabilita automaticamente tutti i filtri presenti in pagina e riporta in tabella esclusivamente la segnalazione con CUS corrispondente al codice inserito.

Inoltre, all'interno della schermata viene visualizzato un messaggio informativo che segnala l'attivazione della modalità di ricerca per CUS (

Figura 11)

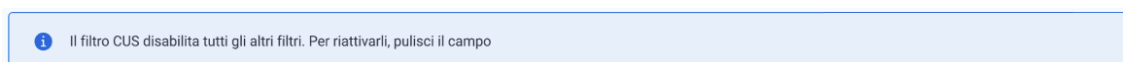


Figura 11 – Avviso filtro codice CUS inserito

Una volta applicati i filtri di interesse, il sistema restituisce, in forma paginata, l'elenco delle segnalazioni d'incidente che corrispondono ai criteri di ricerca applicati.

In assenza di corrispondenze, il sistema visualizza un messaggio informativo con il suggerimento di modificare i filtri (vedi Figura 9) e restituisce la tabella vuota.

6.3.5 Pagina di dettaglio di un incidente

Accedendo alla sezione "Segnalazioni di incidente" e selezionando una specifica segnalazione in tabella tramite l'icona "Apri dettaglio" (👁️), il sistema apre la pagina di dettaglio dell'incidente, all'interno della quale l'utente può consultare il fascicolo completo della segnalazione, identificato dal relativo CUS.

La pagina di dettaglio di una segnalazione (fascicolo) consente al RRV di visualizzare le principali informazioni relative alla segnalazione, lo stato di avanzamento del processo di gestione e la documentazione associata, compreso il RO.

The screenshot displays the details of an incident report with CUS number 26-42976, which is marked as 'Validato' (Validated). The incident was reported on 23/02/2026 at 11:56. The 'Dettagli' (Details) section includes a table with the following information:

Gravità	Classificazione	Dispositivo	Luogo dell'incidente	Scadenza validazione
Grave	Decesso	EVOLUT FX VALVE	OSPEDALE MARTINI	26/02/2026

Below the details, the 'Documenti disponibili' (Available documents) section lists three reports, each with a 'VEDI RAPPORTO (PDF)' button:

- Rapporto operatore** (Operator report): Prima segnalazione inviata dopo l'identificazione dell'incidente. Potrebbe essere incompleta o in fase di indagine.
- Rapporto fabbricante iniziale** (Initial manufacturer report): Prima comunicazione del fabbricante relativa all'incidente, inviata anche in assenza di informazioni complete o in fase di avvio dell'indagine.
- Rapporto fabbricante finale (incidente segnalabile)** (Final manufacturer report (reportable incident)): Inviato al termine dell'indagine per trasmettere gli esiti conclusivi relativi a un incidente segnalabile (Reportable incident).

Figura 12 – Esempio di fascicolo di una segnalazione con RO validato

La pagina di dettaglio dell'incidente è articolata in più sezioni, come illustrato in Figura 12:

- **Intestazione del fascicolo**

Sezione superiore, che riporta:

- il CUS della segnalazione;
- lo stato corrente di validazione (ad esempio "Da validare" o "Validato");
- la data e l'ora in cui l'incidente è stato segnalato.

All'interno dell'intestazione, inoltre, è presente il pulsante "**Torna alla lista**" che permette di ritornare alla tabella delle segnalazioni visualizzata nella pagina "Segnalazioni di incidente".

- **Sezione "Dettagli"**

Sezione centrale che riporta una sintesi delle principali informazioni relative all'incidente, quali:

- gravità;
- classificazione;
- dispositivo;
- luogo dell'incidente;
- scadenza per la validazione del RO, ove prevista.

- **Sezione "Documenti disponibili"**

Sezione inferiore che elenca i documenti associati al fascicolo sui quali l'utente ha visibilità, se presenti a sistema. Per ogni documento sono indicati:

- la tipologia;
- una breve descrizione;
- i comandi per la visualizzazione in formato PDF.

Per ciascun documento presente in questa sezione, il sistema mette a disposizione il comando "**Vedi rapporto (PDF)**", che consente all'utente di visualizzare il documento in formato PDF.

In particolare:

- il **Rapporto Operatore** è visualizzabile integralmente dal profilo RRV;

- i **Rapporti del fabbricante** sono visualizzabili in modo parziale, limitatamente ai soli rapporti iniziali e finali e ai campi resi disponibili per il profilo RRV, in conformità alle politiche di visibilità definite dal Ministero della Salute.

Ogni sezione della pagina di dettaglio può essere ridotta tramite il comando **“Riduci sezione”** consentendo una visualizzazione più compatta del fascicolo.

In funzione dello stato del RO, il sistema presenta all'utente RRV informazioni differenti all'interno della pagina di dettaglio dell'incidente.

Nel caso in cui il RO risulti già validato, lo stato della segnalazione viene visualizzato come **“Validato”** nell'intestazione del fascicolo, accompagnato da un indicatore verde.



Figura 13 – Intestazione della Pagina di Dettaglio del fascicolo in stato **“Validato”**

Nel caso in cui il RO sia stato inserito ma non risulti ancora validato (da SRLV o RLV di competenza), lo stato della segnalazione viene visualizzato come **“Da validare”** nell'intestazione del fascicolo, accompagnato da un indicatore giallo.

Tale stato può verificarsi anche nel caso in cui un RO precedentemente validato venga successivamente **invalidato dal Ministero della Salute**, nell'ambito delle attività di controllo e supervisione centrale, comportando l'aggiornamento dello stato della segnalazione (il RO passa dallo stato **“Validato”** a **“Da validare”**).



Figura 14 - Intestazione della Pagina di Dettaglio del fascicolo in stato **“Da validare”**

In tutti i casi:

- il RO è presente nella sezione **“Documenti disponibili”**;
- il documento è consultabile esclusivamente in modalità di sola lettura;
- non sono consentite operazioni di modifica.

Il profilo RRV utilizza pertanto il fascicolo in un'ottica di monitoraggio e consultazione, potendo:

- consultare le informazioni di dettaglio dell'incidente;
- visualizzare, in formato PDF, il RO ed eventuali Rapporti del fabbricante iniziale e finale presenti nel fascicolo, tramite il comando **“Vedi rapporto (PDF)”**;

A seguito della validazione del RO da parte del RLV o SRLV di competenza, l'utenza RRV avrà visibilità sulle informazioni aggiornate:

- lo stato del fascicolo della segnalazione viene aggiornato da **“Da validare”** a **“Validato”**;
- viene aggiornata l'eventuale scadenza associata alla validazione;
- vengono aggiornate le informazioni relative alla segnalazione, visualizzate nella pagina **“Segnalazioni di incidente”**.

6.4 GESTIONE UTENZE RLV

Accedendo alla sezione “**Gestione utenze RLV**” tramite l’apposito pulsante “**Visualizza**” presente nella *Homepage*, l’utente possiede un controllo completo e centralizzato delle attività legate alla supervisione degli accessi e alla disponibilità operativa degli utenti. In particolare, l’utente può monitorare lo stato operativo delle utenze RLV, visualizzando i dati relativi alle segnalazioni assegnate, validate e allo stato di disponibilità.

The screenshot shows the 'Gestione utenze RLV' interface. At the top, there is a search bar labeled 'Cerca per utenza RLV' with a 'CERCA' button. Below the search bar is a filter button 'Apri filtri'. The interface displays a table with columns: 'Nome completo', 'Utenza RLV', 'RO assegnati', 'RO validate', 'Stato', and 'Azioni'. The table contains 7 rows of user data. The 'Stato' column has dropdown menus for 'Rendi disponibile' and 'Rendi non disponibile'.

Nome completo	Utenza RLV	RO assegnati	RO validate	Stato	Azioni
Laura Bianchi	MI-000101	12	10	Disponibile	⋮
Marco Esposito	MI-000203	8	8	<input checked="" type="checkbox"/> Rendi disponibile	⋮
Chiara De Angelis	MI-000327	15	14	Disponibile	⋮
Luca Ferrara	MI-000412	10	5	<input checked="" type="checkbox"/> Rendi non disponibile	⋮
Silvia Conti	MI-000590	4	4	Non disponibile	⋮
Federica Romano	MI-000671	7	6	Disponibile	⋮
Alessandro Greco	MI-000782	11	2	Non disponibile	⋮

Figura 15 - Gestione UtENZE RLV

6.4.1 Visualizzazione e navigazione della tabella

La sezione presenta una tabella che riporta le principali informazioni relative alle utenze RLV che operano all’interno della Regione, offrendo una visione chiara e aggiornata sul loro stato operativo e sulla numerosità delle segnalazioni assegnate e validate. Se le informazioni non vengono filtrate diversamente, si riferiscono all’anno in corso.

In particolare, il sistema permette all’utente di visualizzare le seguenti informazioni: **Nome completo, Utenza MI, RO assegnati, RO validati, Stato (Disponibile/Non disponibile)**.

La consultazione delle utenze può essere ulteriormente organizzata attraverso apposite schede, riportate all’interno della tabella:

- **Tutte**, per visualizzare tutte le utenze presenti nel sistema;
- **Disponibili**, per visualizzare esclusivamente le utenze in stato “Disponibile”;
- **Non disponibili**, per visualizzare esclusivamente le utenze in stato “Non disponibile”.

L'interfaccia consente di configurare il numero di elementi da visualizzare all'interno di una singola pagina tramite un'apposita lista a discesa , migliorando la leggibilità e adattando la consultazione alle esigenze dell'utente.

Inoltre, è disponibile la navigazione paginata / 6 > per scorrere i risultati qualora il numero di strutture visualizzate superi quelle contenute in una singola pagina.

6.4.2 Funzionalità di esportazione

La sezione mette a disposizione la funzionalità di esportazione dei dati, attivabile tramite il pulsante **“Esporta”** presente nella parte superiore della pagina. In particolare, l'utente può esportare esclusivamente i dati visualizzati in tabella, nel rispetto delle colonne visibili e degli eventuali filtri applicati. Il file generato viene scaricato in formato Excel (.xlsx), così da consentire un'agevole consultazione, modifica ed eventuale rielaborazione dei dati esportati.

6.4.3 Funzionalità di abilitazione utenze

La funzione di abilitazione di un'utenza, tramite la selezione del pulsante **“Rendi disponibile”**, consente di rendere nuovamente operativa un'utenza RLV precedentemente disabilitata, rendendola così disponibile alla ricezione di notifiche e delle segnalazioni con RO in stato **“Da validare”** in base alla competenza territoriale. Selezionando **“Rendi disponibile”**, il sistema mostra una finestra per richiedere conferma dell'operazione di riabilitazione dell'utenza RLV selezionata.

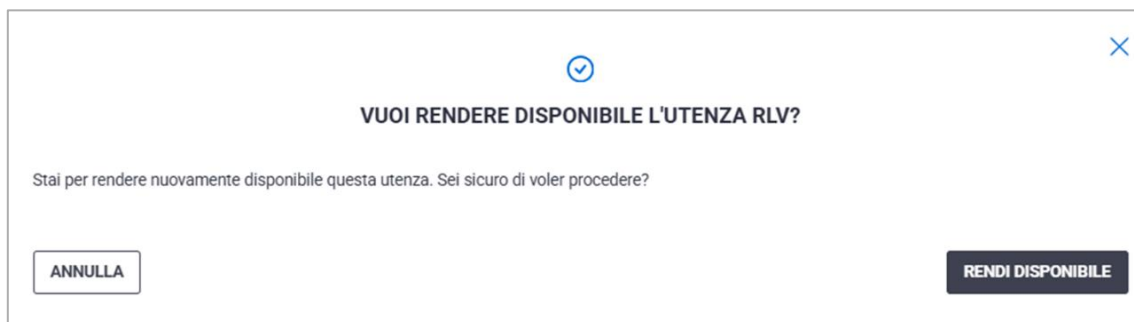


Figura 16 - Finestra di conferma abilitazione utenza RLV

Le opzioni disponibili sono:

- **“Annulla”**: consente di mantenere lo stato attuale, senza confermare l'abilitazione;
- **“Rendi disponibile”**: consente di confermare l'abilitazione; il sistema registra l'operazione e aggiorna lo stato dell'utenza RLV coinvolta.

6.4.4 Funzionalità di disabilitazione utenze

La funzione di disabilitazione di un'utenza, tramite la selezione del pulsante **“Rendi non disponibile”**, consente di disabilitare temporaneamente l'utenza RLV alla ricezione di notifiche e assegnazione di nuovi RO da validare. Selezionando **“Rendi non disponibile”**, il sistema mostra una finestra per richiedere conferma dell'operazione di disabilitazione dell'utenza RLV selezionata, informando che la redistribuzione delle segnalazioni avverrà tra gli altri RLV attivi.

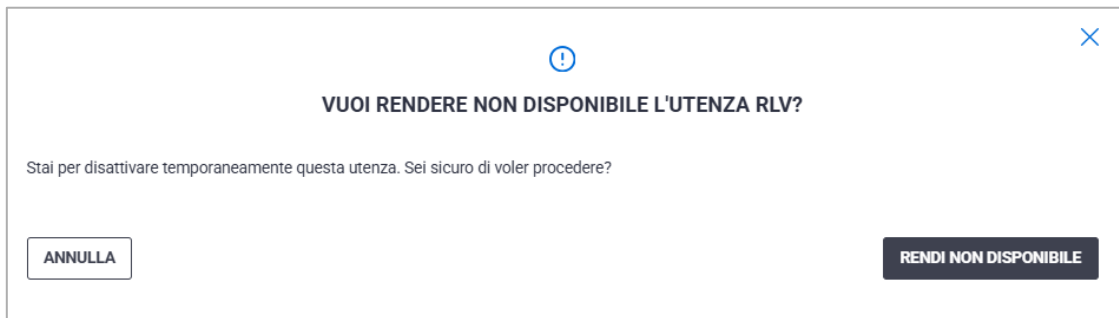


Figura 17 - Finestra di conferma disabilitazione utenza RLV

Le opzioni disponibili sono:

- **“Annulla”**: consente di mantenere lo stato attuale, senza confermare la disattivazione;
- **“Rendi non disponibile”**: consente di confermare la disabilitazione; il sistema registra l’operazione e aggiorna lo stato dell’RLV coinvolto come Non disponibile, sospendendo la ricezione di notifiche e di segnalazioni aventi un RO in stato “Da validare”.

6.4.5 Filtri di ricerca

Per agevolare la consultazione e la ricerca mirata delle strutture sanitarie, il sistema consente l’applicazione di **filtri dinamici**. Dopo aver selezionato il pulsante **“Apri filtri”**, la sezione si espande mostrando i campi che consentono di affinare la ricerca delle segnalazioni. È possibile valorizzare il seguente filtro:

- **Periodo** (Data validazione Da – Data validazione A).

A supporto della gestione del filtro sono disponibili i comandi:

- **Applica**, per avviare la ricerca in base ai criteri selezionati;
- **Elimina filtri**, per rimuovere in un’unica operazione i filtri attivi e ripristinare la visualizzazione completa delle strutture sanitarie;
- **Chiudi filtri**, per chiudere la sezione relativa all’applicazione dei filtri.

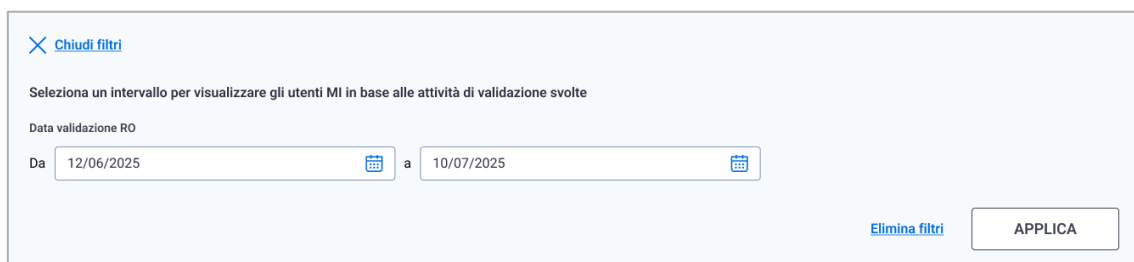


Figura 18 - Gestione Utenze RLV – Filtri disponibili

Una volta filtrati i risultati, il sistema restituisce in tabella, in forma paginata, l’elenco degli utenti che corrispondono ai criteri di ricerca applicati.

Nel caso in cui non vi siano utenti corrispondenti ai criteri di ricerca impostati, il sistema restituisce la tabella vuota e visualizza il messaggio: **“Nessun dato trovato”** suggerendo all’utente di modificare i filtri per ampliare i risultati visualizzati.

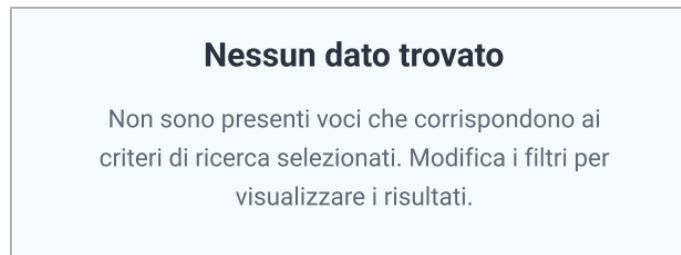


Figura 19 - Gestione Utenze RLV - Nessun dato trovato

6.4.6 Ricerca per utenza RLV

All'interno della pagina "Gestione Utenze RLV", nella parte superiore della schermata, è presente un campo di ricerca che consente l'inserimento del nome o del codice utenza (es. MI-000123), in modo da individuare rapidamente l'utente RLV d'interesse.

Figura 20 - Gestione Utenze RLV – Ricerca per nome o codice utenza

La ricerca tramite nome o codice utenza è indipendente dagli altri filtri: qualora venga valorizzato tale campo, il sistema disabilita automaticamente tutti i filtri presenti in pagina e riporta in tabella esclusivamente l'utenza con il nome o codice corrispondente a ciò che è stato inserito.

In assenza di corrispondenza, il sistema visualizza un messaggio informativo con il suggerimento di modificare i filtri (vedi Figura 19) e restituisce la tabella vuota.

6.5 CENTRO NOTIFICHE


L'area funzionale "**Centro notifiche**" ha l'obiettivo di consentire agli utenti di accedere, ricevere, consultare, gestire ed esportare le notifiche generate automaticamente dal sistema Dispovigilance in relazione alle segnalazioni di incidente di propria competenza.

Le notifiche rappresentano eventi rilevanti che richiedono attenzione operativa, quali ad esempio segnalazioni gravi da validare, rapporti invalidati dal Ministero della Salute o aggiornamenti sui dati delle segnalazioni.

Ciascuna notifica riporta un titolo e una descrizione sintetica accompagnata dal codice CUS della segnalazione. Inoltre, è identificata da un indicatore cromatico che ne facilita interpretazione:

- colore **giallo** per eventi urgenti o che richiedono verifica;
- colore **rosso** per eventi critici,
- colore **blu** per comunicazioni che non prevedono azioni operative.

6.5.1 Pannello notifiche

Il pannello **Centro notifiche** è accessibile tramite l'icona  posizionata in alto a destra, sempre visibile all'utente nella parte superiore della schermata, che riporta un contatore numerico indicante il numero di notifiche non ancora lette.

Cliccando sull'icona, si apre il pannello delle notifiche più recenti come finestra laterale sovrapposta all'interfaccia.

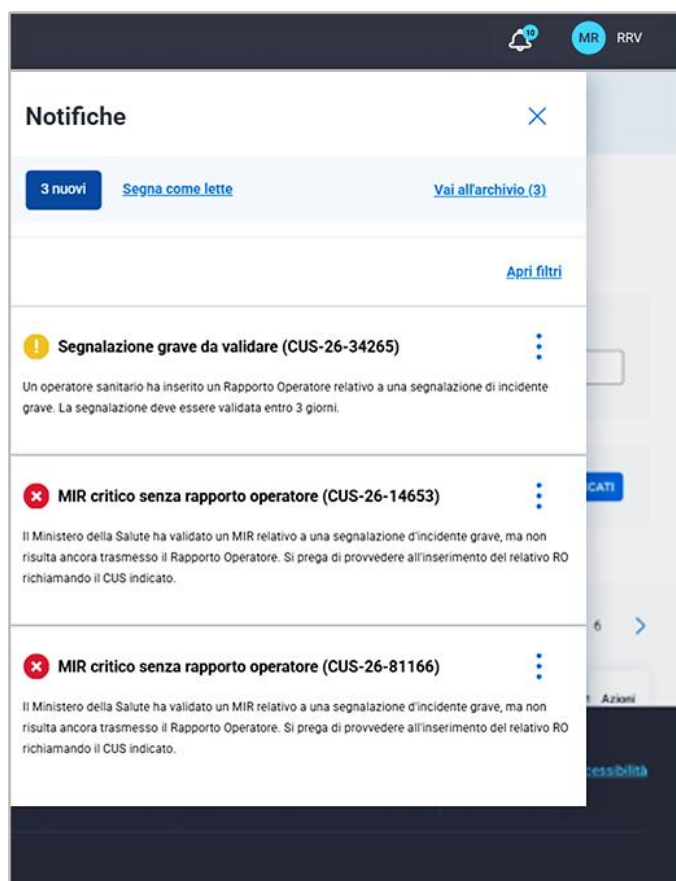



Figura 21 - Pannello Centro Notifiche

Il pannello è strutturato per fornire una vista rapida e aggiornata sugli **eventi recenti** che richiedono l'attenzione del RRV e le azioni disponibili per la gestione delle notifiche. Per ogni notifica dell'elenco è disponibile il comando "**Segna come lette**" (accessibile da ) che consente di marcare come lette tutte le notifiche visualizzate, spostandole nell'archivio.

Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi in ottica cloud e di servizi di PMO per le Pubbliche Amministrazioni - LOTTO 1 - CIG 8962658B59 - CUP J87H21013490006

Nella parte superiore del pannello notifiche sono presenti:

- il numero delle nuove notifiche, non ancora lette (es. "4 nuove"),
- il pulsante **Vai all'archivio notifiche**, per accedere allo storico completo dove sono presenti tutte le notifiche contrassegnate come lette
- il pulsante **Apri filtri**, che consente di filtrare le notifiche visualizzate in elenco per tipologia tra urgente, critico e comunicazione (di default impostata su "Tutte").

La finestra dei filtri consente di selezionare la tipologia di notifica (es. Tutte) e applicare o rimuovere i filtri tramite i comandi:

- **Elimina filtri**: che ripristina la visualizzazione completa;
- **Applica**: che conferma i filtri selezionati



Figura 22 - Finestra dei filtri del Centro notifiche

Nel caso in cui il centro notifiche non contenga alcuna notifica, il sistema visualizza il messaggio: "Nessuna notifica disponibile".

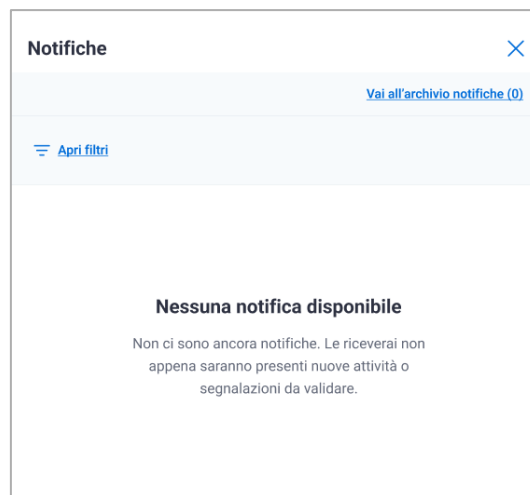


Figura 23 - Nessuna notifica disponibile nel Centro notifiche

6.5.2 Archivio notifiche

Accedendo al comando "**Vai all'archivio notifiche**", il sistema apre la sezione Archivio notifiche, in cui sono riportate tutte le notifiche precedentemente ricevute e contrassegnate come lette.

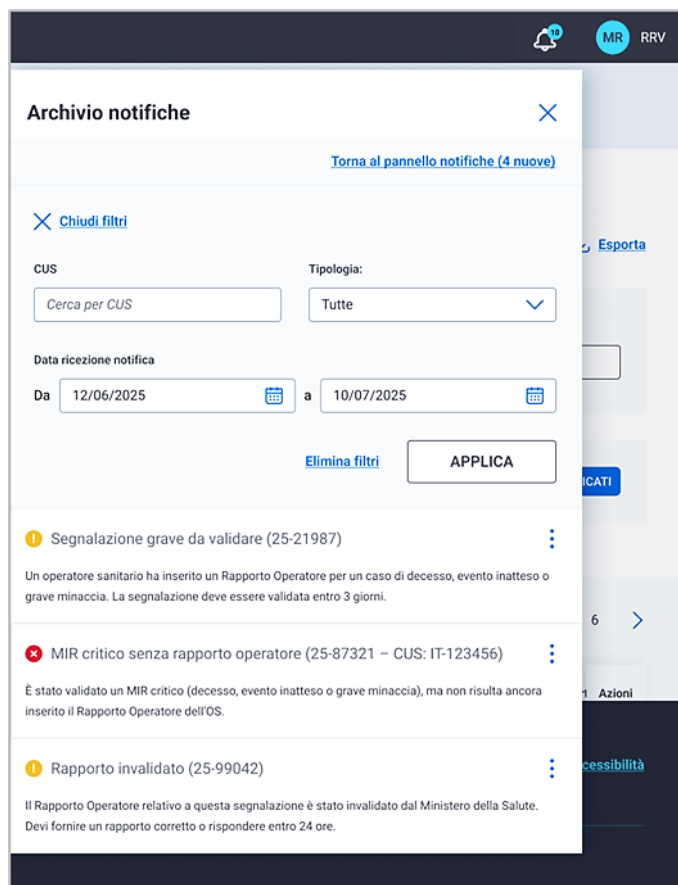


Figura 24 - Archivio notifiche

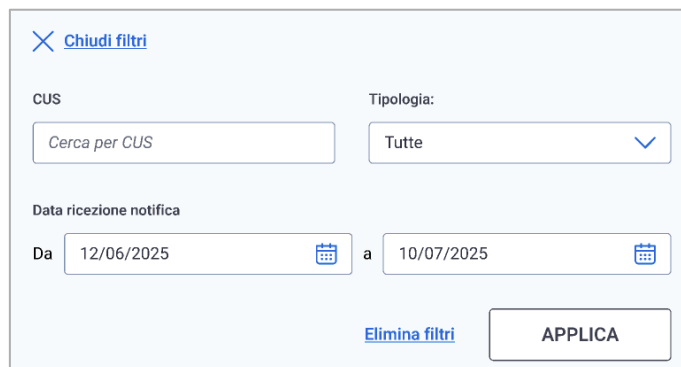
Rispetto al pannello rapido, l'Archivio notifiche offre funzionalità estese di consultazione e gestione, quali:

- visualizzazione completa delle notifiche ricevute dall'utente e che non sono state eliminate;
- possibilità di eliminare singole notifiche tramite il comando "Elimina";
- possibilità di esportare l'elenco tramite il pulsante "Esporta";
- indicatore di eventuali filtri attivi.

È inoltre sempre presente il comando "Torna al pannello notifiche", che consente tornare al pannello principale delle notifiche recenti e non contrassegnate come lette.

Anche in questa sezione è disponibile il pulsante **Apri filtri** è possibile affinare la ricerca utilizzando i seguenti criteri: Aprendo la **sezione dei filtri**, tramite il pulsante "Apri filtri", è possibile affinare la ricerca delle notifiche archiviate ricerca utilizzando i seguenti criteri:

- **CUS**, che permette di cercare notifiche associate a uno specifico codice;
- **Tipologia**, che consente di selezionare il tipo di notifica da visualizzare (di default impostato su "Tutte");
- **Data ricezione notifica**, che offre la possibilità di impostare un intervallo di date tramite due campi calendario (dal 12/06/2025 al 10/07/2025 nell'esempio).



The screenshot shows a 'Chiudi filtri' (Close filters) window. It contains the following elements:

- CUS:** A search input field with the placeholder text 'Cerca per CUS'.
- Tipologia:** A dropdown menu currently set to 'Tutte'.
- Data ricezione notifica:** A date range selector with 'Da' (12/06/2025) and 'a' (10/07/2025) fields, each with a calendar icon.
- Buttons:** 'Elimina filtri' (Remove filters) and 'APPLICA' (Apply).

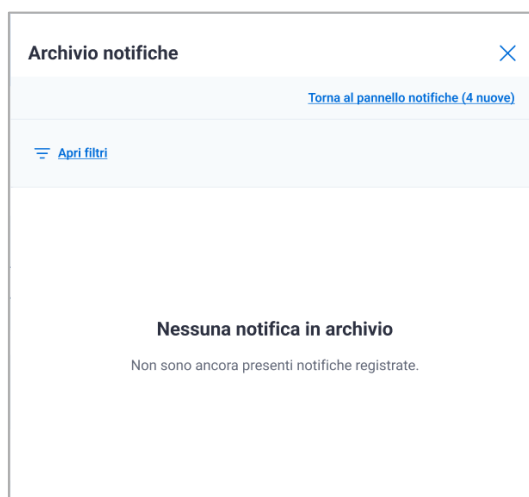
Figura 25 - Finestra dei filtri delle notifiche archiviate

I filtri possono essere gestiti tramite:

- **Elimina filtri** che consente di ripristinare la visualizzazione completa;
- **Applica** che consente di confermare i criteri impostati e aggiornare l'elenco delle notifiche.

Nel caso in cui vengano eliminate tutte le notifiche dall'archivio, il sistema mostra la schermata con l'archivio notifiche vuoto e il messaggio **"Nessuna notifica in archivio"**.

L'utente può comunque tornare al pannello notifiche tramite il link "Torna al pannello notifiche".



The screenshot shows the 'Archivio notifiche' (Notification archive) screen. It features:

- A close button (X) in the top right corner.
- A link: [Torna al pannello notifiche \(4 nuove\)](#) (Return to notification panel (4 new)).
- A filter icon and link: [Apri filtri](#) (Open filters).
- Centered text: **Nessuna notifica in archivio** (No notifications in archive).
- Subtext: Non sono ancora presenti notifiche registrate. (No registered notifications are present yet).

Figura 26 - Nessuna notifica disponibile in Archivio

7 INDICE DELLE FIGURE

Figura 1 – Layout interfaccia utente.....	9
Figura 2 – Homepage RRV	11
Figura 3 - Strutture sanitarie della Regione.....	13
Figura 4 – Strutture sanitarie della Regione – Filtri disponibili	14
Figura 5 - Strutture sanitarie della Regione - Nessun risultato trovato.....	14
Figura 6 - Segnalazioni di incidente	15
Figura 7 - Segnalazioni di incidente - Funzioni di esportazione e inserimento nuova segnalazione.....	16
Figura 8 - Segnalazioni di incidente – Filtri disponibili	17
Figura 9 - Segnalazioni di incidente - Nessun risultato trovato	18
Figura 10 – Segnalazione di incidente - Ricerca per codice CUS	18
Figura 11 – Avviso filtro codice CUS inserito	18
Figura 12 – Esempio di fascicolo di una segnalazione con RO validato.....	19
Figura 13 – Intestazione della Pagina di Dettaglio del fascicolo in stato “Validato”	20
Figura 14 - Intestazione della Pagina di Dettaglio del fascicolo in stato “Da validare”	20
Figura 15 - Gestione Utenze RLV	21
Figura 16 - Finestra di conferma abilitazione utenza RLV	22
Figura 17 - Finestra di conferma disabilitazione utenza RLV.....	23
Figura 18 - Gestione Utenze RLV – Filtri disponibili.....	23
Figura 19 - Gestione Utenze RLV - Nessun dato trovato	24
Figura 20 - Gestione Utenze RLV – Ricerca per nome o codice utenza.....	24
Figura 21 - Pannello Centro Notifiche	25
Figura 22 - Finestra dei filtri del Centro notifiche.....	26
Figura 23 - Nessuna notifica disponibile nel Centro notifiche.....	26
Figura 24 - Archivio notifiche.....	27
Figura 25 - Finestra dei filtri delle notifiche archiviate.....	28
Figura 26 - Nessuna notifica disponibile in Archivio.....	28