

*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

---

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>STRUTTURA DEL DOCUMENTO .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>ACRONIMI E DEFINIZIONI .....</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>PROFILO UTENTE – RUOLO E AMBITO DI COMPETENZA .....</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>REQUISITI TECNICI E MODALITÀ DI ACCESSO.....</b>	<b>7</b>
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
<b>6</b>	<b>FUNZIONI APPLICATIVE .....</b>	<b>10</b>
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
<b>7</b>	<b>INDICE DELLE FIGURE.....</b>	<b>38</b>

## 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.

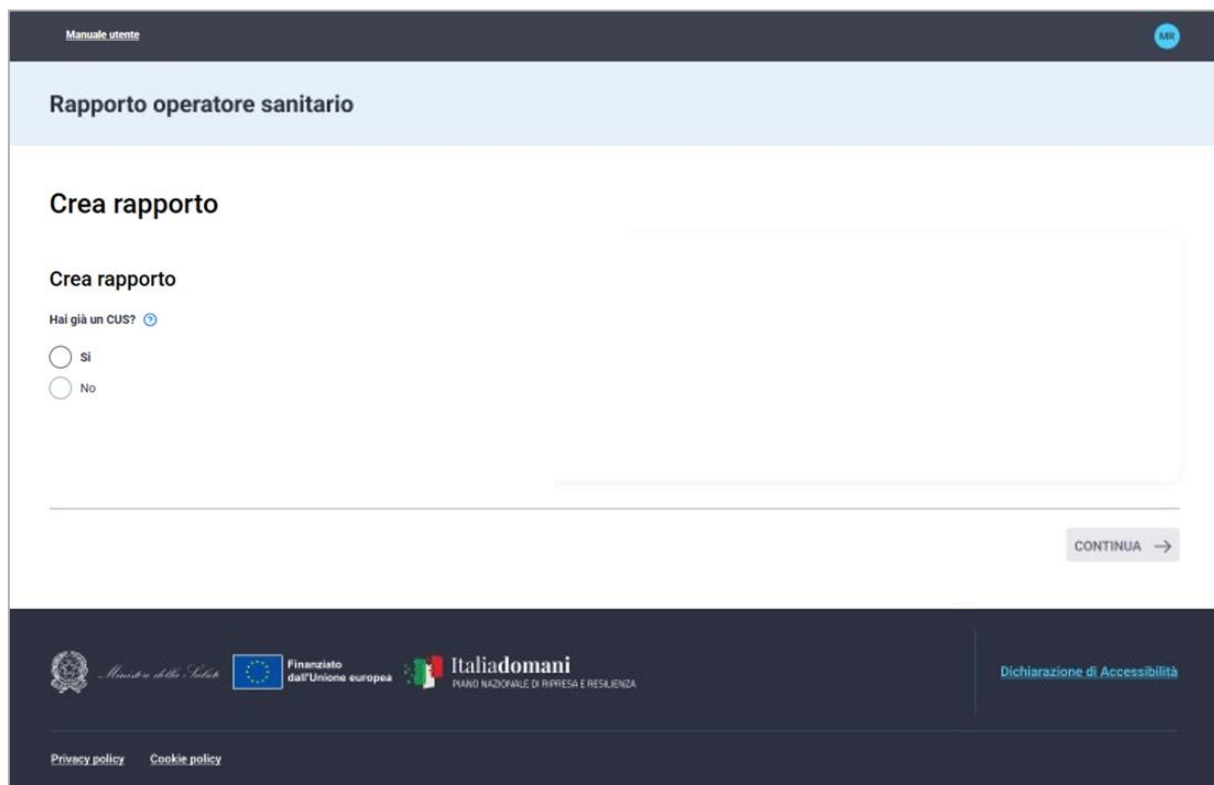




Figura 1 – *Layout* interfaccia utente

#### 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:

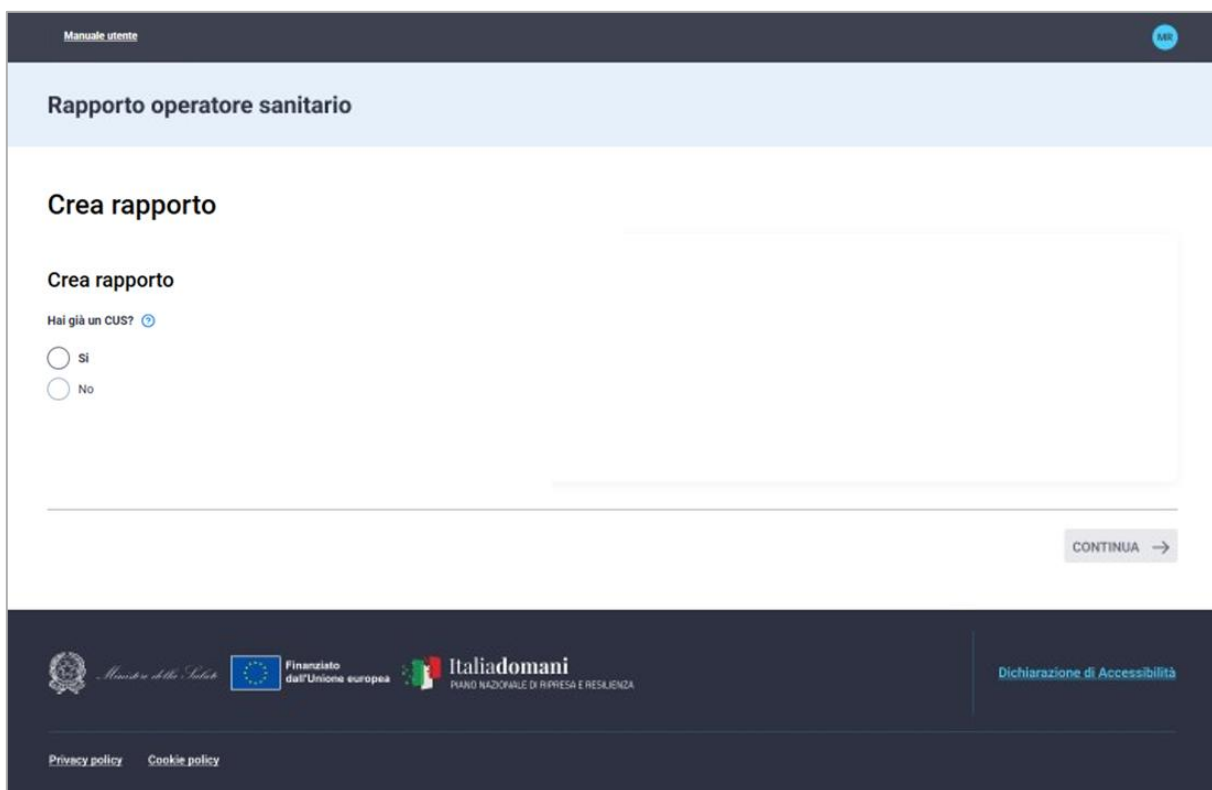


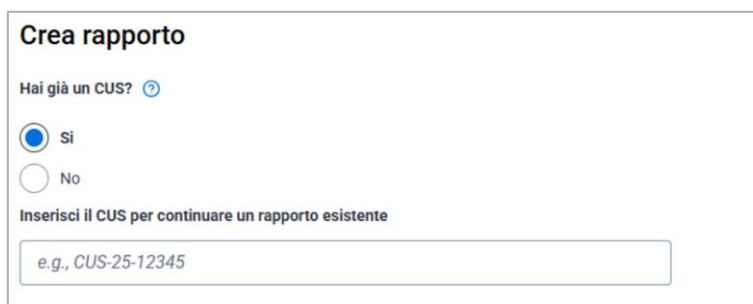
Figura 2 – Step iniziale della procedura

### 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? 

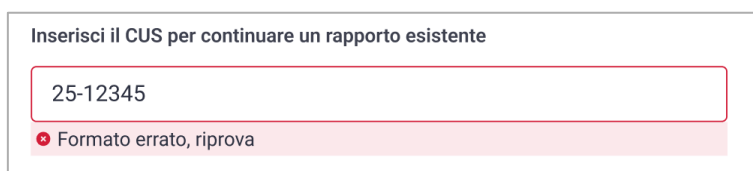
Sì

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).

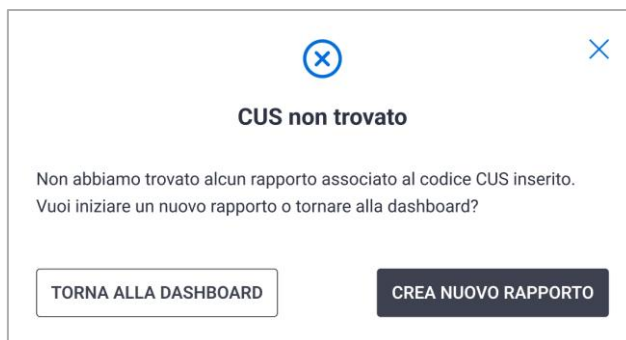


Figura 6 - Inserimento CUS – CUS non trovato

- 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:

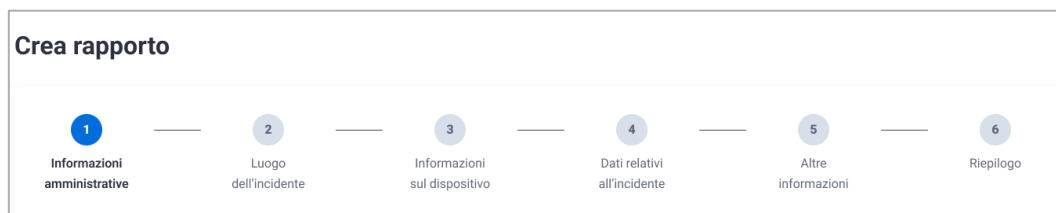


Figura 8 – Creazione RO – Navigatore a step

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.

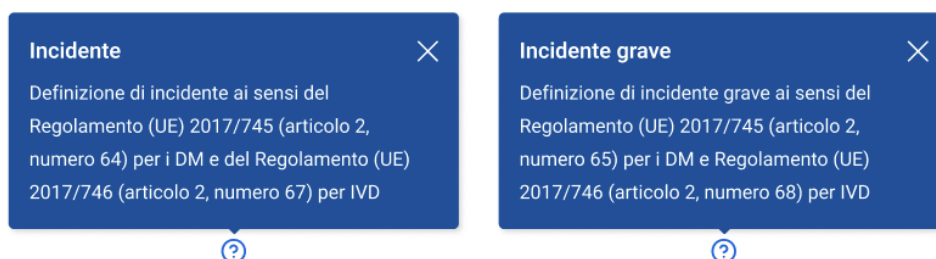


Figura 11 – Informazioni amministrative – Tooltips

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 \*

Seleziona 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**  
Poliambulatorio Specialistico Roma Centro

Partita IVA  
12345678901

[Cambia struttura](#)

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 "Tipo di dispositivo" with a blue upward arrow 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 "Dispositivo Medico" selected. A blue link "Cambia tipo di dispositivo coinvolto" is visible on the right. Below, the "Dispositivo coinvolto" section has "Dispositivo medico" selected. At the bottom, there are two sub-sections: "Dispositivo medico" (selected) and "Dispositivo medico su misura".

Figura 21 - Informazioni sul dispositivo – Dispositivo medico



 **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

1 / 1

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 arrow icon in the top right corner:

- Informazioni dispositivo:** Contains two input fields: 'Nome commerciale' (with placeholder 'Inserire nome commerciale') and 'Data impianto\*' (with placeholder 'Inserisci data impianto' and a calendar icon).
- Fabbricante:** Contains several input fields: 'Denominazione\*' (placeholder 'Inserisci denominazione'), 'Nazione\*' (dropdown menu with placeholder 'Inserisci nazione'), 'Provincia' (placeholder 'Inserisci provincia'), 'Comune' (placeholder 'Inserisci comune'), 'Indirizzo' (placeholder 'Inserisci indirizzo'), 'Numero civico' (placeholder 'Inserisci numero civico'), 'CAP' (placeholder 'Inserisci CAP'), 'Email' (placeholder 'Inserisci email'), and 'Telefono' (placeholder 'Inserisci telefono').
- Mandatario:** 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

INDIETRO AVANTI

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 search 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, all from MedTech Italia S.p.A. The 'Azioni' column for each row contains a checkmark icon. 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 dark 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.

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.

### 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

Età\*   anni  mesi

Indice di Massa Corporea (IMC)\*

Sesso biologico\*  Maschio  Femmina

Conseguenze sul soggetto coinvolto\*

Soggetto coinvolto\*

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.

The screenshot shows a web form titled "Altre informazioni". It contains two main sections. The first section, "Indagine clinica post market", has a question: "L'incidente con il dispositivo medico è avvenuto durante una indagine clinica post market (Post Market Clinical Follow-up - PMCF) \*". Below the question are two radio buttons: "Sì" (unselected) and "No" (selected). To the right of the question is a text input field labeled "Codice identificativo dell'indagine clinica (Post Market Clinical Follow-up, PMCF)" with the placeholder text "Inserire codice identificativo dell'indagine clinica". The second section, "Comunicazione dell'incidente al fabbricante/mandatario", has a checked checkbox labeled "Dichiaro di aver comunicato l'incidente al fabbricante/mandatario \*". At the bottom of the form are two buttons: "INDIETRO" on the left and "CONFERMA" on the right.

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

This screenshot is identical to the previous one, but the "Sì" radio button is selected, and the "No" radio button is unselected. The rest of the form content remains the same.

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?

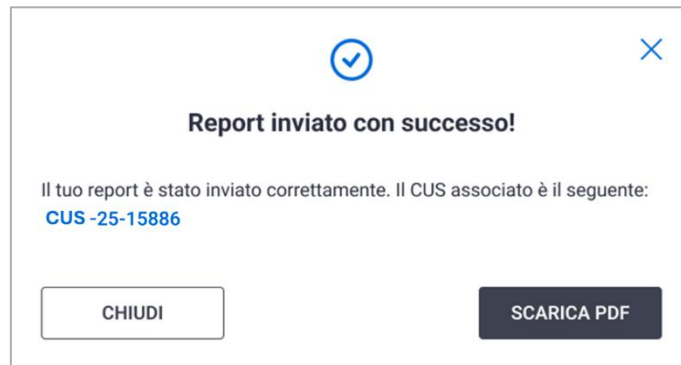
Stai per trasmettere il rapporto operatore sanitario. Cliccando su «NO RIMANI» sarà possibile rivedere e modificare il rapporto. Cliccando su «SI INVIA» il rapporto sarà trasmesso al RLV.

NO, RIMANISÌ, 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