

*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_L03
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 Ministero della Salute – Operatore Sanitario



Compilato	Federica Bonsegna
Rivisto	Angelo Simione
Approvato	Benedetta Luigetti
Versione	1.0
Classificazione	Interna
Distribuito a	MdS, RTI

Versione	Data	REVISIONI	
		Descrizione Modifiche	Cap./Sez. modificati
1.0	22/05/2026	Prima emissione	Tutti

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 browser	7
5.3.2	Layout interfaccia utente	8
6	FUNZIONI APPLICATIVE.....	11
6.1	Accesso e avvio della procedura di inserimento reclamo.....	11
6.2	Step 1 – Informazioni amministrative	13
6.3	Step 2 – Luogo del reclamo.....	15
6.3.1	Sanitaria ospedaliera.....	16
6.3.2	Sanitaria territoriale	19
6.3.3	Altro	21
6.4	Step 3 – Informazioni sul dispositivo	22
6.4.1	Tipologia di dispositivo: “Dispositivo Medico”	23
6.4.2	Tipologia di dispositivo: “Dispositivo Allegato XVI”.....	30
6.4.3	Tipologia di dispositivo: “Dispositivo Medico – Diagnostico in Vitro”	32
6.5	Step 4 – Dati relativi al reclamo	36
6.6	Step 5 – Riepilogo e invio.....	38
6.7	Finestre di dialogo.....	40
7	INDICE DELLE FIGURE.....	43

1 INTRODUZIONE

Il presente documento costituisce il Manuale Utente dedicato all'**Operatore Sanitario** (in seguito definito "Operatore Sanitario" o "OS") per la compilazione e l'invio di un reclamo all'interno del modulo Reclami del sistema Dispovigilance.

Il 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 dei reclami, 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 raccolta e valutazione dei reclami inoltrati dagli Operatori Sanitari in relazione a dispositivi medici, a dispositivi di cui all'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 e a dispositivi medico-diagnostici in vitro, favorendo un presidio uniforme delle attività di vigilanza sull'intero territorio nazionale.

Il presente manuale ha l'obiettivo di fornire all'Operatore Sanitario un riferimento operativo e funzionale per l'inserimento di un reclamo 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, con riferimento in particolare a:

- accesso al sistema mediante autenticazione *SPID*, *CIE* o *CNS* e avvio della procedura guidata di compilazione del reclamo;
- compilazione delle informazioni amministrative del reclamo, dei dati relativi al luogo del reclamo, del dispositivo coinvolto e della descrizione dell'evento;
- verifica dei dati inseriti nella pagina di riepilogo e invio definitivo del reclamo al MdS.

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:

- **Operatore Sanitario (OS)**

2 STRUTTURA DEL DOCUMENTO

Il presente documento è strutturato per accompagnare progressivamente l'Operatore Sanitario nell'utilizzo del modulo Reclami del sistema Dispovigilance, passando da una descrizione generale del profilo utente fino al dettaglio operativo della procedura di compilazione e invio del reclamo.

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 dell'Operatore Sanitario, il suo ruolo all'interno del processo di inserimento di un reclamo nel sistema Dispovigilance e il perimetro di operatività assegnato;
- **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 e invio del reclamo, organizzata in step sequenziali e corredata 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:
 - Accesso al sistema e avvio della procedura di inserimento del reclamo;
 - *Step 1* – Informazioni amministrative;
 - *Step 2* – Luogo del reclamo;
 - *Step 3* – Informazioni sul dispositivo;
 - *Step 4* – Dati relativi al reclamo;
 - *Step 5* – Riepilogo e invio;
 - Finestre di dialogo di supporto alla procedura (abbandono, conferma invio, avvenuto invio).

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
AIMD	Dispositivi Medici Impiantabili Attivi
BD/RDM	Banca Dati e Repertorio Dispositivi Medici
CIE	Carta d'Identità Elettronica
CND	Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici
CNS	Carta Nazionale dei Servizi
DM	Dispositivo Medico
DMSM	Dispositivi Medici Su Misura
EMDN	<i>European Medical Device Nomenclature</i>
HTML	<i>HyperText Markup Language</i>
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro (<i>In Vitro Diagnostic</i>)
MdS	Ministero della Salute
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
OS	Operatore Sanitario
P.IVA	Partita IVA
PC	<i>Personal Computer</i>
PDF	<i>Portable Document Format</i>
SPID	Sistema Pubblico di Identità Digitale
UDI-DI	<i>Unique Device Identifier – Device Identifier</i>
UDI-PI	<i>Unique Device Identifier – Production Identifier</i>

4 PROFILO UTENTE – RUOLO E AMBITO DI COMPETENZA

L'Operatore Sanitario (OS) è il soggetto incaricato di trasmettere un reclamo relativo a un Dispositivo Medico (DM), Allegato XVI o Dispositivo Medico-Diagnostico in Vitro (IVD), attraverso la compilazione e l'invio di un apposito modulo *online* all'interno del modulo Reclami del sistema Dispovigilance. Il processo permette la raccolta delle informazioni necessarie alla generazione del reclamo e alla trasmissione dei dati al MdS, guidando l'utente attraverso una procedura strutturata in step sequenziali.

All'interno del sistema Dispovigilance, il profilo OS opera esclusivamente all'interno della procedura guidata di inserimento del reclamo, con accesso alle informazioni e alle funzioni strettamente necessarie alla compilazione e all'invio del modulo.

In particolare, il profilo OS è abilitato a:

- accedere al sistema Dispovigilance mediante autenticazione tramite *SPID*, *CIE* o *CNS*, con reindirizzamento diretto alla pagina iniziale della procedura di compilazione del reclamo;
- compilare le informazioni amministrative del reclamo, i dati relativi al luogo del reclamo, al dispositivo coinvolto e i dati descrittivi dell'evento attraverso la procedura guidata strutturata in cinque *step* sequenziali;
- interrompere in qualsiasi momento la compilazione, senza mantenimento dei dati inseriti, mediante l'apposita finestra di dialogo di conferma dell'abbandono;
- consultare la pagina di riepilogo dei dati inseriti, verificarne la correttezza e inviare definitivamente il reclamo al MdS;
- scaricare, al termine dell'invio, il documento relativo al reclamo in formato *PDF*.

Il sistema consente al profilo OS 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 nell'ambito dell'attività di 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 alle 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 modulo Reclami del sistema Dispovigilance avviene tramite un *link* dedicato pubblicato sul sito istituzionale del MdS.

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 del completamento con esito positivo della procedura di autenticazione, l'utente viene indirizzato direttamente alla pagina iniziale della procedura di compilazione del reclamo.

Nel caso in cui l'autenticazione non vada a buon fine, il sistema impedisce all'utente di accedere alla procedura di compilazione del reclamo e invita l'utente a ripetere il processo di autenticazione.

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

L'instradamento alle diverse funzionalità avviene quindi in modo automatico e contestuale al ruolo dell'utente, assicurando che il profilo OS 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.

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

5.3.2 Layout interfaccia utente

L'interfaccia del sistema Dispovigilance è strutturata secondo un modello grafico uniforme, comune a tutte le schermate della procedura, al fine di garantire coerenza, riconoscibilità e semplicità di utilizzo durante la navigazione.

Indipendentemente dallo *step* della procedura in cui l'utente si trova, 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 al manuale 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 allo *step* della procedura in corso.

La Figura 1 riporta un esempio della struttura dell'interfaccia applicativa riferita alla pagina iniziale della procedura di compilazione del reclamo, che costituisce il modello di *layout* adottato per tutte le schermate del sistema.

Manuale utente

OS

Modulo reclami

Crea reclamo

1

2

3

4

5

Informazioni amministrative

Luogo del reclamo

Informazioni sul dispositivo

Dati relativi al reclamo

Riepilogo

Informazioni amministrative

Informazioni amministrative

Reclamo rilevato da *

Operatore sanitario

Utilizzatore profano/paziente

Operatore sanitario che segnala il reclamo

Nome *

Cognome *

Email *

Numero di telefono *

Data compilazione modulo *

Data in cui l'operatore sanitario è venuto a conoscenza dell'evento *

INDIETRO

AVANTI

Ministero della Salute

Finanziato dall'Unione europea

Italiadomani

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA

[Dichiarazione di Accessibilità](#)

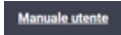
[Privacy policy](#)

[Cookie policy](#)

Figura 1 - Layout interfaccia utente

Sezione Intestazione

La Sezione Intestazione, posizionata nella parte superiore della pagina, è sempre presente e visibile durante la navigazione all'interno della procedura. 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);
- , link attraverso 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.

Area operativa centrale

L'area operativa centrale, collocata nella parte inferiore della schermata, è dinamica e varia in funzione dello *step* della procedura che l'utente sta compilando.

In tale area vengono visualizzati:

- i contenuti informativi;
- le maschere applicative e i campi da valorizzare;
- i pulsanti di navigazione tra gli *step* della procedura.

Come riportato in Figura 1, nel caso della pagina iniziale della procedura l'area operativa centrale presenta la prima schermata della compilazione del reclamo. 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 della procedura di compilazione e invio del reclamo messa a disposizione del profilo OS all’interno del modulo Reclami del sistema Dispovigilance.

In questo capitolo è illustrata la procedura guidata per l’inserimento di un reclamo, con riferimento alle maschere applicative, alle informazioni visualizzate e ai flussi di navigazione attraverso i quali l’utente interagisce con il sistema, svolgendo le attività 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 della procedura, organizzati per *step* sequenziali e correlati alle rispettive schermate applicative.

6.1 ACCESSO E AVVIO DELLA PROCEDURA DI INSERIMENTO RECLAMO

L’accesso dell’OS al modulo Reclami del sistema Dispovigilance avviene tramite un *link* dedicato pubblicato sul sito istituzionale del MdS. Il sistema richiede l’autenticazione dell’utente mediante *SPID*, *CIE* o *CNS*, con modalità che garantiscono la cifratura dei dati personali dell’utente nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

A seguito del completamento con esito positivo della procedura di autenticazione, l’utente viene indirizzato direttamente alla pagina iniziale della procedura di inserimento del reclamo.

Manuale utente

Modulo reclami

Crea reclamo

1

2

3

4

5

Informazioni amministrative

Luogo del reclamo

Informazioni sul dispositivo

Dati relativi al reclamo

Riepilogo

Informazioni amministrative

Informazioni amministrative

Reclamo rilevato da *

☐ Operatore sanitario ☐ Utilizzatore profano/paziente

Operatore sanitario che segnala il reclamo

Nome *

Inserisci nome

Cognome *

Inserisci cognome

Email *

Inserisci email

Numero di telefono *

Inserisci numero di telefono

Data compilazione modulo *

12/06/2025

Data in cui l'operatore sanitario è venuto a conoscenza dell'evento *

Inserisci data

INDIETRO

AVANTI

 Ministero della Salute

 Finanziato dall'Unione europea

 Italiadomani
PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA

[Dichiarazione di Accessibilità](#)

[Privacy policy](#) [Cookie policy](#)

Figura 2 - Pagina iniziale della procedura di inserimento del reclamo

La pagina iniziale presenta il titolo **“Modulo reclami”**, il sottotitolo **“Crea reclamo”** e uno *stepper* composto da cinque *step* numerati che guidano l'utente lungo l'intera procedura di compilazione:

- **Informazioni amministrative;**
- **Luogo del reclamo;**
- **Informazioni sul dispositivo;**
- **Dati relativi al reclamo;**
- **Riepilogo.**

Lo *stepper* evidenzia graficamente lo *step* attivo e lo stato di avanzamento complessivo della procedura. L'utente può navigare tra gli *step* attraverso i pulsanti **“Avanti”** e **“Indietro”** presenti nella parte inferiore della schermata; i

dati già inseriti sono mantenuti fino all'invio definitivo del reclamo oppure fino all'eventuale abbandono della procedura.

Durante l'intera procedura il sistema effettua controlli automatici di obbligatorietà e di correttezza del formato dei campi. Le verifiche sono eseguite al momento della selezione del pulsante **"Avanti"**: in presenza di campi obbligatori non compilati o valorizzati in modo non corretto il sistema non consente il passaggio allo *step* successivo e segnala i campi da correggere o completare. I campi obbligatori sono contrassegnati da un asterisco (*).

L'utente può interrompere la compilazione in qualsiasi momento. In tal caso il sistema avvisa, mediante una finestra di dialogo dedicata (vedi paragrafo 6.7), che i dati non verranno salvati e, solo in caso di conferma esplicita, annulla la procedura eliminando definitivamente tutte le informazioni inserite.

Le modalità di compilazione dei singoli *step* e le relative maschere applicative sono descritte nei paragrafi successivi del presente capitolo.

6.2 STEP 1 – INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

La prima fase della procedura consiste nell'inserimento delle informazioni amministrative relative al reclamo, mediante la compilazione dei campi anagrafici e amministrativi richiesti. La schermata è articolata in una sezione principale **"Informazioni amministrative"** e comprende sia campi obbligatori, contrassegnati da un asterisco (*), sia campi facoltativi.

Modulo reclami

Crea reclamo

1

2

3

4

5

Informazioni amministrative

Luogo del reclamo

Informazioni sul dispositivo

Dati relativi al reclamo

Riepilogo

Informazioni amministrative

Informazioni amministrative

Reclamo rilevato da *

☐ Operatore sanitario ☐ Utilizzatore profano/paziente

Operatore sanitario che segnala il reclamo

Nome *

Inserisci nome

Cognome *

Inserisci cognome

Email *

Inserisci email

Numero di telefono *

Inserisci numero di telefono

Data compilazione modulo *

12/06/2025

Data in cui l'operatore sanitario è venuto a conoscenza dell'evento *

Inserisci data

INDIETRO

AVANTI

Figura 3 - Step 1 – Informazioni amministrative

Il primo campo obbligatorio richiede di indicare la tipologia del soggetto che ha rilevato il reclamo, selezionando una delle due opzioni mutuamente esclusive del campo **“Reclamo rilevato da”**:

- **OS;**
- **Utilizzatore profano/paziente.**

La sezione successiva, **“Operatore sanitario che segnala il reclamo”**, raccoglie i dati identificativi e di contatto dell'utente che sta compilando il reclamo. Sono presenti i seguenti campi:

- **“Nome”** (obbligatorio);
- **“Cognome”** (obbligatorio);
- **“Email”** (obbligatorio);
- **“Numero di telefono”** (obbligatorio);
- **“Data compilazione modulo”** (obbligatorio), precompilato automaticamente dal sistema con la data corrente e non modificabile;
- **“Data in cui l'operatore sanitario è venuto a conoscenza dell'evento”** (obbligatorio), da valorizzare tramite l'apposito selettore di data.

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

14 di 44

Il campo “**Email**” richiede l’inserimento di un indirizzo di posta elettronica ordinario: non è consentito l’utilizzo di un indirizzo di Posta Elettronica Certificata (PEC). Inoltre, il sistema visualizza, in prossimità del campo, un *tooltip* informativo dal titolo “**Indirizzo email ordinario**”, come illustrato nella figura seguente.

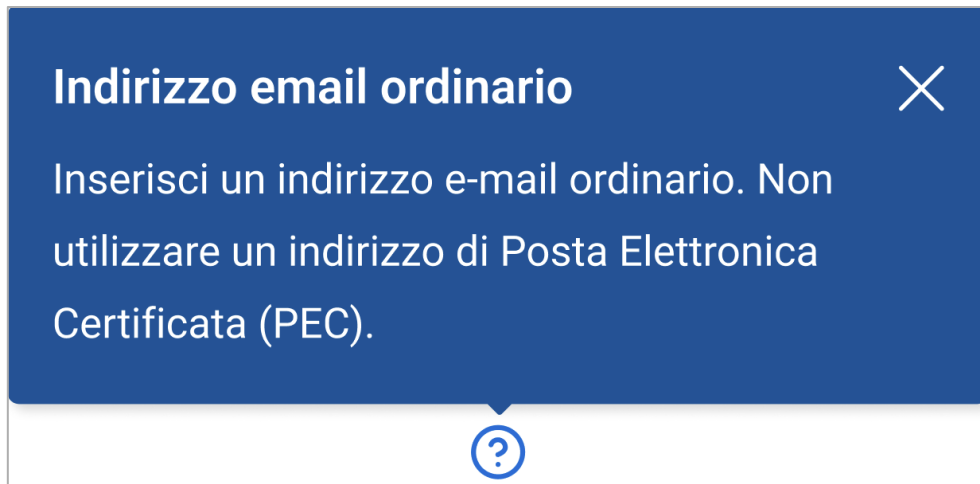


Figura 4 - Step 1 – Informazioni amministrative – Messaggio indirizzo e-mail ordinario

Una volta compilati correttamente tutti i campi obbligatori, il sistema consente di accedere allo *step* successivo mediante il pulsante “**Avanti**”.

6.3 STEP 2 – LUOGO DEL RECLAMO

Il secondo *step* della procedura richiede l’indicazione del luogo in cui si è verificato il reclamo, con riferimento alla Regione, alla tipologia di struttura e alla struttura sanitaria territorialmente competente.

Modulo reclami

Crea reclamo

1

Informazioni amministrative

2

Luogo del reclamo

3

Informazioni sul dispositivo

4

Dati relativi al reclamo

5

Riepilogo

Luogo del reclamo

Tipo di luogo del reclamo

Azienda sanitaria competente

Regione *

Seleziona regione

Struttura reclamo

Tipologia di struttura *

☐ Sanitaria ospedaliera

☐ Sanitaria territoriale

☐ Altro

INDIETRO

AVANTI

Figura 5 - Step 2 – Luogo del reclamo (stato iniziale)

L'utente deve per prima cosa valorizzare il campo obbligatorio **"Regione"** selezionando la voce di interesse dall'apposito elenco a discesa. Il valore selezionato per la Regione filtra automaticamente i risultati della successiva ricerca della struttura e le opzioni disponibili per il campo relativo all'Azienda sanitaria territorialmente competente.

L'utente deve successivamente scegliere una sola tipologia tra le opzioni disponibili nel campo obbligatorio **"Tipologia di struttura"**:

- **Sanitaria ospedaliera;**
- **Sanitaria territoriale;**
- **Altro.**

In funzione della tipologia selezionata, la schermata espone maschere differenti per la ricerca e la selezione della struttura, descritte nei paragrafi seguenti. Per le tipologie **"Sanitaria ospedaliera"** e **"Sanitaria territoriale"** la ricerca è effettuata attraverso l'integrazione con l'anagrafica *NSIS*; per la tipologia **"Altro"** non è prevista alcuna ricerca, in quanto l'utente specifica direttamente la natura del luogo del reclamo e la relativa Azienda sanitaria territorialmente competente.

6.3.1 Sanitaria ospedaliera

Dopo che l'utente ha selezionato la tipologia **"Sanitaria ospedaliera"**, il sistema rende disponibile un campo di testo **"Struttura sanitaria ospedaliera"** nel quale inserire la denominazione, anche parziale, della struttura di interesse, accompagnato dal pulsante **"Cerca"**.

Modulo reclami

Crea reclamo

1

Informazioni amministrative

2

Luogo del reclamo

3

Informazioni sul dispositivo

4

Dati relativi al reclamo

5

Riepilogo

Luogo del reclamo

Tipo di luogo del reclamo

Azienda sanitaria competente

Regione *

Lazio

Struttura reclamo

Tipologia di struttura *

☒ Sanitaria ospedaliera ☐ Sanitaria territoriale ☐ Altro

Struttura sanitaria ospedaliera *

Inserisci struttura sanitaria ospedaliera

CERCA

INDIETRO

AVANTI

Figura 6 - Step 2 – Sanitaria ospedaliera – Campo di ricerca della struttura

A partire dal testo digitato, selezionando il pulsante “**Cerca**” 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 struttura anche l’informazione relativa all’Azienda sanitaria territorialmente competente.

Struttura reclamo

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	☒

Figura 7 - Step 2 – Sanitaria ospedaliera – Risultati della ricerca

La tabella dei risultati riporta, per ciascuna struttura individuata, le colonne **“Struttura sanitaria ospedaliera”**, **“Azienda sanitaria territorialmente competente”** e **“Azioni”**. Le intestazioni delle colonne consentono l’ordinamento ascendente e discendente dei risultati.

L’utente deve selezionare la struttura corrispondente a quella desiderata, contrassegnando la relativa riga tramite l’apposita *checkbox* disponibile nella colonna **“Azioni”**. A seguito della selezione la tabella dei risultati non è più visibile e il sistema mostra una *card* di riepilogo che riporta la struttura selezionata e l’Azienda sanitaria territorialmente competente associata, valorizzate automaticamente tramite l’integrazione con l’anagrafica *NSIS*.

Struttura reclamo

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
--	--	----------------------------------

Figura 8 - Step 2 – Sanitaria ospedaliera – Struttura selezionata

All’interno della *card* di riepilogo è disponibile il collegamento **“Cambia struttura”**, che consente di tornare alla schermata di ricerca per modificare la selezione. Selezionando il pulsante **“Avanti”** il sistema salva i dati inseriti e apre automaticamente lo *step* successivo.

Qualora la ricerca non produca risultati, il sistema segnala l’assenza di corrispondenze attraverso un apposito messaggio e consente all’utente di ripetere la ricerca modificando il testo inserito, come illustrato nella figura seguente.

Struttura reclamo

Tipologia di struttura *

☒ Sanitaria ospedaliera
 ☐ Sanitaria territoriale
 ☐ Altro

Struttura sanitaria ospedaliera *

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

Figura 9 - Step 2 – Sanitaria ospedaliera – Nessun risultato

6.3.2 Sanitaria territoriale

Dopo che l'utente ha selezionato la tipologia **"Sanitaria territoriale"**, il sistema rende disponibile un campo di testo **"Struttura sanitaria territoriale"** nel quale inserire la denominazione, anche parziale, della struttura di interesse, accompagnato dal pulsante **"Cerca"**.

Selezionando il pulsante **"Cerca"** il sistema interroga l'anagrafica *NSIS* per individuare le strutture sanitarie territoriali presenti nella Regione indicata e restituisce un elenco paginato dei risultati. La tabella dei risultati riporta le colonne **"Struttura sanitaria territoriale"**, **"Azienda sanitaria territorialmente competente"** e **"Azioni"**.

Struttura reclamo

Tipologia di struttura *

☐ Sanitaria ospedaliera
 ☒ Sanitaria territoriale
 ☐ Altro

Struttura sanitaria territoriale

VISUALIZZA

< 1 / 1 >

Struttura sanitaria territoriale	Azienda sanitaria territorialmente competente	Azioni
Poliambulatorio Specialistico Roma Centro	ASL Roma 1 - Azienda Sanitaria Locale di Roma	☒

Figura 10 - Step 2 – Sanitaria territoriale – Ricerca su anagrafica NSIS

Se la ricerca su *NSIS* ha esito positivo, l'utente seleziona la struttura desiderata tramite la relativa *checkbox* nella colonna **"Azioni"** e il sistema mostra la *card* di riepilogo con i dati della struttura e dell'Azienda sanitaria territorialmente competente associata, analogamente a quanto descritto per la tipologia **"Sanitaria ospedaliera"**.

Qualora la ricerca su *NSIS* non produca risultati, il sistema segnala l'assenza di corrispondenze e consente all'utente di estendere la ricerca all'anagrafica Infocamere valorizzando il campo aggiuntivo **"Partita IVA"**, reso disponibile insieme al campo della denominazione, come illustrato nella figura seguente.

Struttura reclamo

Tipologia di struttura *
 ☐ Sanitaria ospedaliera
 ☒ Sanitaria territoriale
 ☐ Altro

Struttura sanitaria territoriale

Partita IVA

CERCA

Poliambulatorio Specialistico
 12345678901

VISUALIZZA

10 per pagina

< 1 / 1 >

Struttura sanitaria territoriale	Partita IVA	Azioni
Poliambulatorio Specialistico Roma Centro	12345678901	☒

Figura 11 - Step 2 – Sanitaria territoriale – Ricerca tramite Partita IVA

Selezionando nuovamente il pulsante “Cerca” il sistema interroga l’anagrafica Infocamere e restituisce un elenco paginato delle strutture individuate sulla base della Partita IVA indicata. Anche in questo caso l’utente seleziona la struttura desiderata tramite la relativa *checkbox*.

A seguito della selezione della struttura territoriale, il sistema richiede all’utente di valorizzare obbligatoriamente il campo “**Azienda sanitaria territorialmente competente**” scegliendo la voce desiderata dall’apposito elenco a discesa, che propone le Aziende sanitarie presenti su *NSIS* filtrate per la Regione selezionata.

Modulo reclami

Crea reclamo

1

Informazioni amministrative

2

Luogo del reclamo

3

Informazioni sul dispositivo

4

Dati relativi al reclamo

5

Riepilogo

Luogo del reclamo

Tipo di luogo del reclamo

Azienda sanitaria competente

Regione *

Lazio

Struttura reclamo

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 12 - Step 2 – Sanitaria territoriale – Struttura selezionata

L'utente può decidere se proseguire nella procedura selezionando il pulsante **"Avanti"**, per accedere allo *step* successivo, oppure modificare la selezione tramite il collegamento **"Cambia struttura"** presente all'interno della *card* di riepilogo.

6.3.3 Altro

Se l'utente indica come luogo del reclamo una struttura non riconducibile alle tipologie sanitarie ospedaliere o territoriali, selezionando la tipologia **"Altro"**, il sistema richiede di specificare la natura del luogo e di associare manualmente l'Azienda sanitaria territorialmente competente.

L'utente deve selezionare obbligatoriamente una delle opzioni previste dal campo **"Specifica"**:

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

Successivamente l'utente deve valorizzare il campo obbligatorio **"Azienda sanitaria territorialmente competente"** scegliendo la voce desiderata dall'apposito elenco a discesa, che propone le Aziende sanitarie presenti su *NSIS* filtrate per la Regione selezionata.

Figura 13 - Step 2 – Luogo del reclamo – Tipologia "Altro"

Completata la compilazione dei campi obbligatori, selezionando il pulsante **"Avanti"** il sistema salva i dati inseriti e apre automaticamente lo *step* successivo.

6.4 STEP 3 – INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO

Nel terzo *step* della procedura il sistema richiede di specificare la tipologia del dispositivo oggetto del reclamo e di valorizzare i relativi campi identificativi, prevalentemente mediante la ricerca su banca dati e, in assenza di corrispondenze, attraverso la compilazione manuale dei campi.

Figura 14 - Step 3 – Informazioni sul dispositivo – Selezione della tipologia

Per procedere è obbligatorio selezionare una delle seguenti tipologie nel campo “Scegli tipo di dispositivo”:

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

A seguito della selezione e della conferma tramite il pulsante “Avanti”, il modulo si sviluppa in tre casistiche distinte, descritte nei paragrafi successivi, corrispondenti alle tipologie “**Dispositivo Medico**” (con la variante del dispositivo medico su misura), “**Dispositivo Allegato XVI**” e “**Dispositivo Medico – Diagnostico in Vitro**”. In ciascuna delle schermate successive è sempre disponibile il collegamento “**Cambia tipo di dispositivo coinvolto**”, che consente di tornare alla selezione della tipologia con conseguente azzeramento dei campi eventualmente già compilati.

6.4.1 Tipologia di dispositivo: “Dispositivo Medico”

Nel caso in cui l’utente abbia selezionato la tipologia “**Dispositivo Medico**” (DM), il sistema propone la sezione “**Dispositivo coinvolto**” nella quale valorizzare obbligatoriamente il campo “**Tipo di dispositivo**” selezionando una delle opzioni disponibili:

- **Impiantabile;**
- **Impiantabile attivo;**
- **Software;**
- **Kit;**
- **Altro.**

Modulo reclami

Crea reclamo

1

Informazioni amministrative

2

Luogo del reclamo

3

Informazioni sul dispositivo

4

Dati relativi al reclamo

5

Riepilogo

Informazioni sul dispositivo

Tipo di dispositivo

Scegli tipo di dispositivo *

☒ Dispositivo Medico
☐ Dispositivo Allegato XVI
☐ Dispositivo Medico - Diagnostico in Vitro

Cambia tipo di dispositivo coinvolto

Dispositivo coinvolto

Tipo di dispositivo *

☒ Implantabile
☐ Implantabile attivo
☐ Software
☐ Kit
☐ Altro

Dispositivo medico

Dispositivo medico su misura

Figura 15 - Step 3 – Informazioni sul dispositivo – Dispositivo medico coinvolto

All'interno della stessa sezione sono disponibili le due schede **"Dispositivo medico"** e **"Dispositivo medico su misura"**, che consentono di accedere rispettivamente alla ricerca del dispositivo medico standard all'interno della *Banca Dati e Repertorio Dispositivi Medici (BD/RDM)* e alla ricerca del dispositivo medico su misura. Qualora la ricerca non produca risultati, l'utente potrà procedere con la compilazione manuale dei campi.

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 16). 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 18, saranno già compilati in automatico.

Dispositivo coinvolto

Tipo di dispositivo *

☒ Impiantabile
 ☐ Impiantabile attivo
 ☐ Software
 ☐ Kit
 ☐ Altro

Dispositivo medico

Dispositivo medico su misura

Fabbricante

MedTech Italia S.p.A.

Numero di repertorio/Banca dati

Inserisci numero di repertorio/Banca dati

Codice attribuito dal fabbricante

Inserisci codice attribuito dal fabbricante

Nome commerciale

Inserisci nome commerciale

UDI-DI

Inserisci UDI-DI

CERCA

VISUALIZZA

10 per pagina

1 / 1

Fabbricante	Nome commerciale	Numero di repertorio/Banca dati	Codice attribuito dal fabbricante	UDI - DI	Azioni
MedTech Italia S.p.A.	GlucocCheck Pro	IT1234567890	MT-456789	-	☒
MedTech Italia S.p.A.	FastTest COVID-19	IT0987654321	DA-123456	-	☒
MedTech Italia S.p.A.	BioAnalyzer X100	IT1122334455	BL-987654	-	☒

INDIETRO

AVANTI

Figura 16 - Step 3 – Dispositivo Medico – Ricerca del dispositivo

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 17). In alternativa, l'utente può procedere a inserire manualmente i dati relativi alle sottosezioni informazioni dispositivo, fabbricante e mandatario (Figura 18)

!

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 17 - Step 3 – Ricerca senza risultati e inserimento manuale



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*

Comune

Numero civico

Email

Provincia

Indirizzo

CAP

Telefono

Mandatario

Denominazione*

Nazione*

Comune

Numero civico

Email

Provincia

Indirizzo

CAP

Telefono

INDIETRO

AVANTI

Figura 18 - Step 3 – Dispositivo Medico – Informazioni del dispositivo (UDI)

Nello specifico, in seguito all'esito positivo della ricerca (Figura 16), 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 18); in caso negativo deve valorizzare almeno uno dei campi tra *Numero di serie* o *Lotto*, illustrati in Figura 19. In entrambe le situazioni, la *Data di scadenza* può essere inserita facoltativamente.

Hai UDI? ☒ SI ☐ NO

Numero di serie*

Lotto*

Compilare almeno uno dei due campi

Figura 19 - Step 3 – Dispositivo Medico – Informazioni del 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 15), 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 20). 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 21, saranno già compilati in automatico.

Dispositivo coinvolto

Tipo di dispositivo *

☒ Implantabile
 ☐ Implantabile attivo
 ☐ Software
 ☐ Kit
 ☐ Altro

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	☒
MedTech Spagna	Spagna	54678907	☒
MedTech Francia	Francia	09887543	☒

INDIETRO

AVANTI

Figura 20 - Step 3 – Dispositivo Medico su misura – Ricerca del dispositivo

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 17). In alternativa, l'utente può procedere a inserire manualmente i dati relativi alle sottosezioni informazioni dispositivo, fabbricante e mandatario (Figura 21).

Dispositivo coinvolto

Tipologia

Impiantabile Su misura

Cambia dispositivo medico

Informazioni dispositivo medicale

Nome commerciale

Data impianto*

Inserire nome commerciale

Inserisci data impianto

Fabbricante

Denominazione *

Meditech S.p.A.

Nazione *

Italia

Provincia

Roma

Comune

Roma

Indirizzo

Via di Ripetta, 72

Numero civico

17

CAP

00042

Email

fabbricante@gmail.com

Telefono

3486138828

Mandatario

Denominazione *

Meditech S.p.A.

Nazione *

Italia

Provincia

Roma

Comune

Roma

Indirizzo

Via di Ripetta, 72

Numero civico

17

CAP

00042

Email

mandatario@gmail.com

Telefono

3486138828

INDIETRO

AVANTI

Figura 21 - Step 3 – Dispositivo Medico su misura – Informazioni del dispositivo

Nello specifico, in seguito all'esito positivo della ricerca (Figura 20), 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.

6.4.2 Tipologia di dispositivo: “Dispositivo Allegato XVI”

Nel caso in cui l'utente abbia selezionato la tipologia **“Dispositivo Allegato XVI”**, non è prevista l'integrazione con banche dati nazionali: l'utente deve compilare manualmente le informazioni relative al dispositivo, al Fabbrikante e al Mandatario.



Crea reclamo

1

Informazioni amministrative

2

Luogo del reclamo

3

Informazioni sul dispositivo

4

Dati relativi al reclamo

5

Riepilogo

Informazioni sul dispositivo

Tipo di dispositivo

Scegli tipo di dispositivo *

☐ Dispositivo Medico ☒ Dispositivo Allegato XVI ☐ Dispositivo Medico - Diagnostico in Vitro

[Cambia tipo di dispositivo coinvolto](#)

Informazioni dispositivo medicale

Hai UDI? ☒

UDI-DI*

Inserisci UDI-DI

UDI-PI*

Inserisci UDI-PI

EMDN

Inserisci EMDN

Classe di rischio *

Inserisci classe di rischio

Nome commerciale*

Inserisci nome commerciale

Codice attribuito dal fabbricante*

Inserisci codice attribuito dal fabbricante

Modello

Inserisci modello

Numero di repertorio/Banca dati

Inserisci numero di serie/Banca dati

Data di scadenza

Inserisci data di scadenza

Fabbricante

Denominazione *

Inserisci denominazione

Nazione *

Inserisci nazione

Provincia

Inserisci provincia

Comune

Inserisci comune

Indirizzo

Inserisci indirizzo

Numero civico

Inserisci numero civico

CAP

Inserisci CAP

Email

Inserisci email

Telefono

Inserisci telefono

Mandatario

Denominazione *

Inserisci denominazione

Nazione *

Inserisci nazione

Provincia

Inserisci provincia

Comune

Inserisci comune

Indirizzo

Inserisci indirizzo

Numero civico

Inserisci numero civico

CAP

Inserisci CAP

Email

Inserisci email

Telefono

Inserisci telefono

Figura 22 - Step 3 – Dispositivo Allegato XVI – Informazioni del dispositivo (UDI)

L'utente deve indicare se è in possesso dell'UDI del dispositivo attraverso l'interruttore "Hai UDI?". In caso affermativo è richiesta la valorizzazione obbligatoria dei campi UDI-DI e UDI-PI (Figura 22); in caso negativo è richiesta la valorizzazione di almeno uno tra i campi *Numero di serie* e *Lotto*, come illustrato nella figura seguente.

Figura 23 - Step 3 – Dispositivo Allegato XVI – Informazioni del 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 Fabbrikante, 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.

6.4.3 Tipologia di dispositivo: "Dispositivo Medico – Diagnostico in Vitro"

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.

Modulo reclami

Crea reclamo

1

Informazioni amministrative

2

Luogo del reclamo

3

Informazioni sul dispositivo

4

Dati relativi al reclamo

5

Riepilogo

Informazioni sul dispositivo

Tipo di dispositivo

Scegli tipo di dispositivo *

☐ Dispositivo Medico
☐ Dispositivo Allegato XVI
☒ Dispositivo Medico - Diagnostico in Vitro

Cambia tipo di dispositivo coinvolto

Dispositivo coinvolto

Tipologia dispositivo *

☐ Specifica
☐ Nessuna di queste

Seleziona tipologia dispositivo

Fabbricante

MedTech Italia S.p.A.

Numero di repertorio/Banca dati

Inserisci numero di repertorio/Banca dati

Codice attribuito dal fabbricante

Inserisci codice attribuito dal fabbricante

Nome commerciale

Inserisci nome commerciale

UDI-DI

Inserisci UDI-DI

CERCA

VISUALIZZA

10 per pagina

1 / 1

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	-	☒
MedTech Italia S.p.A.	FastTest COVID-19	IT0987654321	DA-123456	-	☒
MedTech Italia S.p.A.	BioAnalyzer X100	IT1122334455	BL-987654	-	☒

INDIETRO

AVANTI

Figura 24 - Step 3 – Dispositivo medico-diagnostico in vitro – Ricerca del dispositivo

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 24). 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 25, saranno già compilati in automatico.

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 17). In alternativa, l'utente può procedere a inserire manualmente i dati relativi alle sottosezioni informazioni dispositivo, fabbricante e mandatario (Figura 25).

Crea reclamo

1

2

3

4

5

Informazioni amministrative

Luogo del reclamo

Informazioni sul dispositivo

Dati relativi al reclamo

Riepilogo

Informazioni sul dispositivo

Tipo di dispositivo

Scegli tipo di dispositivo *

☐ Dispositivo Medico ☐ Dispositivo Allegato XVI ☒ Dispositivo Medico - Diagnostico in Vitro

[Cambia tipo di dispositivo coinvolto](#)

Dispositivo coinvolto

Tipologia

☐ Dispositivo per analisi decentrate ☐ Test ad uso professionale ☐ Reagente

[Cambia dispositivo medico](#)

Informazioni dispositivo medicale

Hai UDI? ☒

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 25 - Step 3 – Dispositivo medico-diagnostico in vitro – Informazioni del dispositivo (UDI)

Nello specifico, in seguito all'esito positivo della ricerca (Figura 24 **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**), 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 25); in caso negativo deve valorizzare almeno uno dei campi tra *Numero di serie* o *Lotto*, illustrati in Figura 26. In entrambe le situazioni, la *Data di scadenza* può essere inserita facoltativamente.

Figura 26 - Step 3 – Dispositivo medico-diagnostico in vitro – Informazioni del 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.

6.5 STEP 4 – DATI RELATIVI AL RECLAMO

Nel quarto *step* della procedura il sistema richiede all'utente di descrivere il reclamo e di confermare la comunicazione al Fabbricante o al Mandatario del dispositivo. La compilazione avviene tramite l'inserimento manuale dei dati nelle apposite sezioni della pagina.

La struttura della pagina varia leggermente a seconda della tipologia di dispositivo selezionata nello *step* precedente. Si distinguono due casistiche, descritte di seguito.

Tipologia Dispositivo Medico, Dispositivo Allegato XVI e Dispositivo Medico su misura

Nel caso in cui il dispositivo coinvolto sia di tipologia **“Dispositivo Medico”**, **“Dispositivo Allegato XVI”** o **“Dispositivo Medico su misura”**, la pagina presenta la sezione **“Dati reclamo”** contenente il campo obbligatorio **“Descrizione del reclamo”**, nel quale l'utente è tenuto a fornire una descrizione dettagliata della dinamica dell'evento oggetto di segnalazione.

Modulo reclami

Crea reclamo

1

2

3

4

5

Informazioni amministrative

Luogo del reclamo

Informazioni sul dispositivo

Dati relativi al reclamo

Riepilogo

Dati relativi al reclamo

Dati reclamo

Descrizione del reclamo *

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

Comunicazione del reclamo al fabbricante/mandatario

☒ Dichiaro di aver comunicato il reclamo al fabbricante/mandatario *

INDIETRO

AVANTI

Figura 27 - Step 4 – Dati relativi al reclamo – Dispositivo Medico, Allegato XVI e Dispositivo Medico su misura

All'interno della sezione è presente un messaggio informativo che invita l'utente a non inserire dati personali identificativi del soggetto coinvolto, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018).

Tipologia Dispositivo Medico – Diagnostico in Vitro

Nel caso in cui il dispositivo coinvolto sia di tipologia **“Dispositivo Medico – Diagnostico in Vitro”**, la sezione **“Dati reclamo”** propone un campo obbligatorio aggiuntivo rispetto alle altre tipologie: il campo **“Numero pezzi utilizzati e coinvolti nel reclamo”**, da valorizzare indicando il numero dei pezzi appartenenti al medesimo lotto o **UDI-PI** oggetto del reclamo.

Modulo reclami

Crea reclamo

1

Informazioni amministrative

2

Luogo del reclamo

3

Informazioni sul dispositivo

4

Dati relativi al reclamo

5

Riepilogo

Dati relativi al reclamo

Dati reclamo

Specifica

Appartenenti allo stesso lotto/UDI-PI

Numero pezzi utilizzati e coinvolti nel reclamo *

Inserisci numero pezzi utilizzati

Descrizione del reclamo *

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

Comunicazione del reclamo al fabbricante/mandatario

☒ Dichiaro di aver comunicato il reclamo al fabbricante/mandatario *

INDIETRO

AVANTI

Figura 28 - Step 4 – Dati relativi al reclamo – Dispositivo Medico – Diagnostico in Vitro

In entrambe le casistiche è presente, al termine della pagina, la sezione **“Comunicazione del reclamo al fabbricante/mandatario”** che contiene la *checkbox* obbligatoria **“Dichiaro di aver comunicato il reclamo al fabbricante/mandatario”**. L’utente è tenuto a selezionare la *checkbox* per confermare l’autodichiarazione; in assenza di tale selezione il sistema impedisce il passaggio allo *step* successivo e segnala l’obbligatorietà della dichiarazione.

Una volta compilati e verificati tutti i campi obbligatori, selezionando il pulsante **“Avanti”** il sistema salva i dati inseriti e apre automaticamente lo *step* conclusivo della procedura.

6.6 STEP 5 – RIEPILOGO E INVIO

Lo *Step* 5 costituisce l’ultima fase della procedura di compilazione del reclamo. Una volta completati tutti gli *step* precedenti, il sistema visualizza una pagina riepilogativa con i dati inseriti, consultabile in modalità di sola visualizzazione, che consente all’utente di verificare la correttezza delle informazioni prima della trasmissione definitiva al Mds.

Crea reclamo

1

2

3

4

5

Informazioni amministrative

Luogo del reclamo

Informazioni sul dispositivo

Dati relativi al reclamo

Riepilogo

Riepilogo

Informazioni amministrative

Reclamo rilevato da *

☒ Operatore sanitario ☐ Utilizzatore profano/paziente

Operatore sanitario che segnala il reclamo

Nome *

Alessia

Cognome *

Bianchi

Email *

alessia.bianchi@aslroma1.it

Numero di telefono *

+39 348 256 7483

Data compilazione modulo *

12/06/2025

Data in cui l'operatore sanitario è venuto a conoscenza dell'evento *

10/06/2025

Tipo di luogo del reclamo

Tipo di dispositivo

Dispositivo coinvolto

Fabbricante

Mandatario

Dati reclamo

Comunicazione del reclamo al fabbricante/mandatario

Figura 29 - Step 5 – Riepilogo

Il riepilogo è organizzato in sezioni espandibili e collassabili, ciascuna dedicata a un'area tematica della procedura di compilazione. Sono presenti le seguenti sezioni:

- **Informazioni amministrative;**
- **Tipo di luogo del reclamo;**
- **Tipo di dispositivo;**
- **Dispositivo coinvolto;**
- **Fabbricante;**
- **Mandatario;**

- **Dati reclamo;**
- **Comunicazione del reclamo al fabbricante/mandatario.**

Le sezioni sono visualizzate in sola lettura: i campi non sono modificabili direttamente dalla pagina di riepilogo. Qualora l'utente rilevi la necessità di modificare uno o più dati, può utilizzare il pulsante **"Indietro"** per tornare agli *step* precedenti e aggiornare le informazioni desiderate: i dati già inseriti sono conservati e non è richiesto di rifare ex novo gli *step* antecedenti.

Dopo aver verificato la correttezza di tutti i dati, l'utente conclude la procedura selezionando il pulsante **"Invia reclamo"** presente nella parte inferiore della pagina. Il sistema mostra quindi una finestra di dialogo di conferma (vedi paragrafo 6.7) nella quale l'utente può confermare l'invio del reclamo al MdS oppure rientrare nella pagina di riepilogo per ulteriori verifiche.

A conferma dell'invio, il sistema trasmette il reclamo al MdS, genera il Codice Univoco del Reclamo (*CUR*) ad esso associato e ne dà evidenza all'utente tramite un'apposita finestra di dialogo, descritta al paragrafo 6.7.

6.7 FINESTRE DI DIALOGO

Nel corso della procedura il sistema propone tre finestre di dialogo dedicate rispettivamente all'abbandono della procedura, alla conferma dell'invio del reclamo e al buon esito dell'invio. Le relative maschere e i contenuti sono descritti nei paragrafi seguenti.

Finestra di dialogo di abbandono

Qualora l'utente tenti di abbandonare la procedura di compilazione (ad esempio chiudendo la pagina o tornando alla schermata iniziale), il sistema visualizza una finestra di dialogo dedicata che avverte della perdita definitiva delle informazioni non ancora inviate.

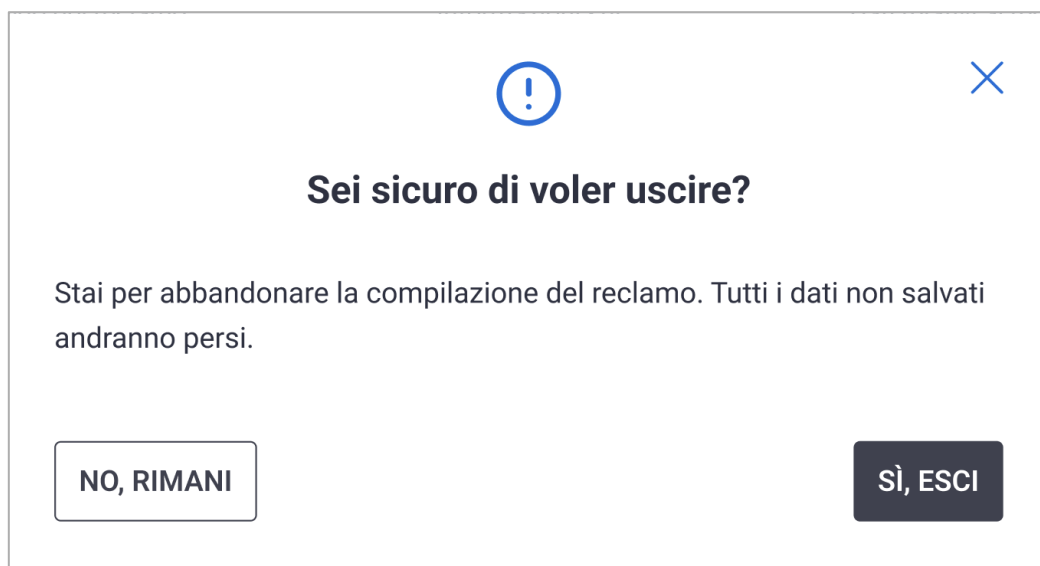


Figura 30 - Finestra di dialogo – Abbandono della procedura

La finestra riporta il titolo **"Sei sicuro di voler uscire?"** e sono disponibili le seguenti opzioni:

- selezionando il pulsante **"No, rimani"** l'utente annulla la richiesta di abbandono e prosegue la compilazione del reclamo mantenendo i dati inseriti;
- selezionando il pulsante **"Sì, esci"** il sistema interrompe definitivamente la procedura eliminando tutte le informazioni inserite.

Finestra di dialogo di conferma invio

Selezionando il pulsante **“Invia reclamo”** al termine dello *Step 5*, il sistema visualizza una finestra di dialogo di conferma che richiede all'utente di convalidare l'operazione.

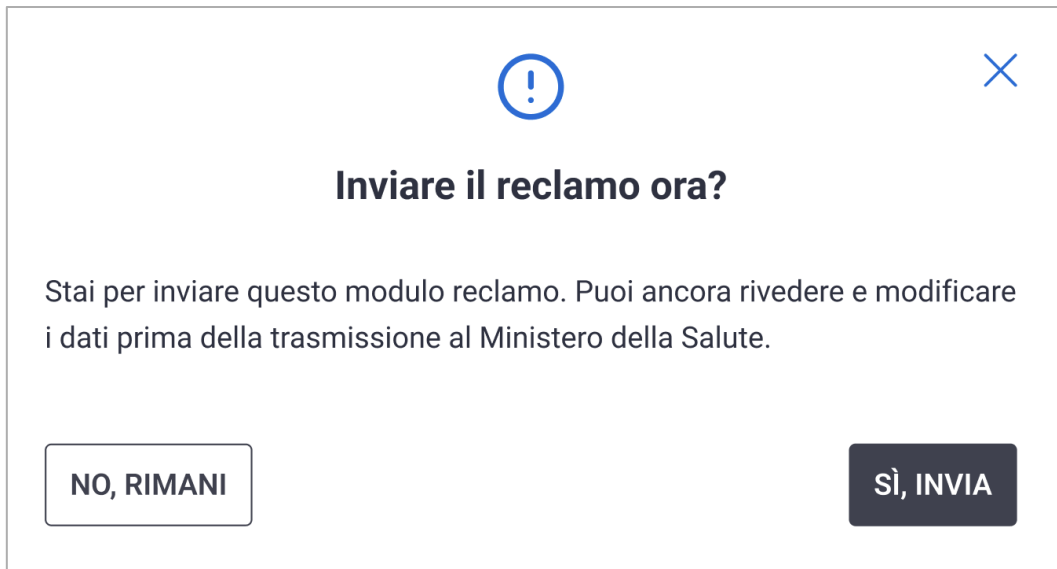


Figura 31 - Finestra di dialogo – Conferma invio del reclamo

La finestra riporta il titolo **“Invia il reclamo ora?”** e sono disponibili le seguenti opzioni:

- selezionando il pulsante **“No, rimani”** l'utente torna alla pagina di **“Riepilogo”** per ulteriori verifiche prima dell'invio;
- selezionando il pulsante **“Sì, invia”** il sistema trasmette il reclamo al MdS.

Finestra di dialogo di avvenuto invio

A seguito della conferma dell'invio, il sistema registra il reclamo all'interno della piattaforma Dispovigilance, genera il *CUR* associato e visualizza una finestra di dialogo conclusiva che dà evidenza all'utente dell'esito positivo dell'operazione.



Figura 32 - Finestra di dialogo – Reclamo inviato con successo

La finestra riporta il titolo **“Reclamo inviato con successo!”** e un testo informativo che comunica all’utente l’avvenuta trasmissione del reclamo al MdS, unitamente al *CUR* associato alla segnalazione. Il *CUR* è visualizzato come *link* interattivo: selezionandolo, il codice viene copiato automaticamente negli appunti del dispositivo dell’utente. Sono disponibili le seguenti opzioni:

- selezionando il pulsante **“Chiudi”** l’utente termina la procedura di inserimento del reclamo;
- selezionando il pulsante **“Scarica PDF”** il sistema genera e salva sul dispositivo dell’utente un documento PDF relativo al reclamo, denominato con il *CUR* ad esso associato.

7 INDICE DELLE FIGURE

Figura 1 - Layout interfaccia utente.....	9
Figura 2 - Pagina iniziale della procedura di inserimento del reclamo.....	12
Figura 3 - Step 1 – Informazioni amministrative	14
Figura 4 - Step 1 – Informazioni amministrative – Messaggio indirizzo e-mail ordinario	15
Figura 5 - Step 2 – Luogo del reclamo (stato iniziale).....	16
Figura 6 - Step 2 – Sanitaria ospedaliera – Campo di ricerca della struttura	17
Figura 7 - Step 2 – Sanitaria ospedaliera – Risultati della ricerca	18
Figura 8 - Step 2 – Sanitaria ospedaliera – Struttura selezionata.....	18
Figura 9 - Step 2 – Sanitaria ospedaliera – Nessun risultato	19
Figura 10 - Step 2 – Sanitaria territoriale – Ricerca su anagrafica NSIS.....	19
Figura 11 - Step 2 – Sanitaria territoriale – Ricerca tramite Partita IVA.....	20
Figura 12 - Step 2 – Sanitaria territoriale – Struttura selezionata.....	21
Figura 13 - Step 2 – Luogo del reclamo – Tipologia “Altro”.....	22
Figura 14 - Step 3 – Informazioni sul dispositivo – Selezione della tipologia.....	23
Figura 15 - Step 3 – Informazioni sul dispositivo – Dispositivo medico coinvolto.....	24
Figura 16 - Step 3 – Dispositivo Medico – Ricerca del dispositivo.....	25
Figura 17 - Step 3 – Ricerca senza risultati e inserimento manuale	25
Figura 18 - Step 3 – Dispositivo Medico – Informazioni del dispositivo (UDI).....	26
Figura 19 - Step 3 – Dispositivo Medico – Informazioni del dispositivo (senza UDI)	27
Figura 20 - Step 3 – Dispositivo Medico su misura – Ricerca del dispositivo	28
Figura 21 - Step 3 – Dispositivo Medico su misura – Informazioni del dispositivo	29
Figura 22 - Step 3 – Dispositivo Allegato XVI – Informazioni del dispositivo (UDI)	31
Figura 23 - Step 3 – Dispositivo Allegato XVI – Informazioni del dispositivo (senza UDI)	32
Figura 24 - Step 3 – Dispositivo medico-diagnostico in vitro – Ricerca del dispositivo.....	33
Figura 25 - Step 3 – Dispositivo medico-diagnostico in vitro – Informazioni del dispositivo (UDI).....	35
Figura 26 - Step 3 – Dispositivo medico-diagnostico in vitro – Informazioni del dispositivo (senza UDI).....	36
Figura 27 - Step 4 – Dati relativi al reclamo – Dispositivo Medico, Allegato XVI e Dispositivo Medico su misura	37
Figura 28 - Step 4 – Dati relativi al reclamo – Dispositivo Medico – Diagnostico in Vitro.....	38
Figura 29 - Step 5 – Riepilogo	39
Figura 30 - Finestra di dialogo – Abbandono della procedura	40
Figura 31 - Finestra di dialogo – Conferma invio del reclamo	41
Figura 32 - Finestra di dialogo – Reclamo inviato con successo	41