

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 15503

Palermo 19.03.2026

OGGETTO: Rete nazionale dispositivo-vigilanza – Nuove modalità di accesso e utilizzo di Dispovillance.

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
Delle Aziende Sanitarie della Regione

Ai Responsabili per la Dispositivo-vigilanza
delle Aziende Sanitarie della Regione

Ad ACOP

Ad AIOP

Ad ARIS

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei farmacisti

Come è noto, con l'adozione dei decreti del 1 luglio 2025 pubblicati sulla G.U. nn. 179 del 04 agosto 2025 e 218 del 19 settembre 2025, sono stati stabiliti i termini e le modalità di segnalazione di incidenti - da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti - che coinvolgono, rispettivamente, i dispositivi medico- diagnostici in vitro e i dispositivi medici.

Al fine di consentire piena operatività a quanto stabilito dai citati decreti, è stata predisposta una nuova piattaforma per la gestione delle segnalazioni, denominata "Nuovo dispovigilance" che entrerà in vigore a far data dal 23 marzo 2026.

Si riportano, di seguito, gli elementi principali di novità per i diversi fruitori della Piattaforma in questione.

Operatore sanitario. Come previsto dai decreti sopra menzionati, l'operatore sanitario che deve effettuare una segnalazione di incidente dovrà accedere *"attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, SPID) definiti dalle vigenti normative come*

strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni", al nuovo indirizzo:

https://nsis-ids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/dincfe

In atto, è reso operativo unicamente lo SPID.

Dopo l'accesso, l'operatore sanitario visualizzerà un'immagine su cui è richiesto l'eventuale possesso o meno di un Codice Unico di Segnalazione (CUS). Il CUS viene generato solo dopo avere caricato una segnalazione di incidente sul sistema e può essere utilizzato dall'operatore sanitario che ha effettuato la segnalazione per rivedere quanto già segnalato (in tal caso non può modificare i dati immessi) e dal RLV per la ricerca di un rapporto operatore (RO) da validare o per l'inserimento di un RO relativo ad una segnalazione effettuata dal fabbricante ("MIR").

L'operatore sanitario dovrà compilare le sei sezioni previste dal rapporto di incidente, per alcune delle quali sono disponibili collegamenti con anagrafiche e banche dati specifiche per facilitare la ricerca.

Il sistema consente di visualizzare i dati immessi prima dell'invio della segnalazione, e di generare il PDF del rapporto trasmesso.

RLV. Il Referente Locale della Vigilanza (RLV) accede a Nuovo Dispovigilance con la propria utenza mi-xxxx e password.

Sulla propria *home-page* potrà, attraverso apposite funzionalità, caricare un RO compilando tutte le sei sezioni del modulo, visionare e validare i RO presenti, monitorare le segnalazioni di propria pertinenza.

Nella lista completa delle segnalazioni di incidente è possibile visualizzare le segnalazioni del fabbricante già validate dal Ministero della Salute – incluse quelle ancora prive di RO – e, per i RO relativi ad incidenti gravi, nell'apposita colonna "termine della validazione", la data entro la quale deve essere validato il RO per poter rispettare il vincolo fissato dalla vigente normativa (tre giorni lavorativi).

Applicando appositi filtri, è possibile selezionare specifiche tipologie di segnalazioni (validate, da validare, etc.), ed esportare in formato *excel* l'estrazione effettuata.

Per validare una segnalazione l'RLV dovrà visionare tutte e sei le sezioni del modulo, operando le eventuali modifiche ritenute necessarie.

Sulla medesima *home-page* l'RLV può visualizzare le strutture sanitarie di propria competenza e i contatti dei Referenti regionali della dispositivo-vigilanza (RRV) di riferimento.

In alto a destra è presente l'icona (una campanella) relativa al "**Centro notifiche**". In essa sono mostrate tre tipologie di notifiche: **Urgente** (simbolo circolare giallo, con punto esclamativo bianco), **Critico** (simbolo circolare rosso con X al centro) e **Comunicazione** (simbolo circolare azzurro con "i" bianca).

La notifica "**Urgente**" è relativa ad una segnalazione grave da validare; al riguardo, si evidenzia che non verrà più inviata una notifica dal sistema (info dispovigilance) tramite mail all'RLV. Si raccomanda, quindi di accedere frequentemente (ogni uno due giorni) al sistema, al fine di rispettare il vincolo dei tre giorni per effettuare la validazione delle segnalazioni gravi.

La notifica "**Critico**" è relativa alla presenza di un rapporto fabbricante (MIR) inerente ad un incidente grave, già validato dal Ministero della Salute e ancora privo del relativo RO. Come di consueto, l'RLV dovrà sollecitare la segnalazione di incidente, inserire il RO sul sistema richiamando il relativo CUS indicato nella notifica e procedere alla validazione. Qualora il clinico ritenga l'evento segnalato dal fabbricante non correlato all'uso del dispositivo, l'RLV dovrà trasmettere un'apposita relazione al RRV.

La notifica "**Comunicazione**" riguarda informazioni inerenti ad eventuali modifiche operate dal Ministero della Salute sulle segnalazioni immesse nel sistema (ad es. modifiche del codice CND del dispositivo coinvolto, o della gravità dell'incidente segnalato).

Nelle rispettive *home-page* dell'operatore sanitario e del RLV, in alto a destra, è presente un'icona "Manuale utente" che consente di essere re-indirizzati alla pagina del sito del Ministero della Salute in cui sono presenti tutti i manuali esplicativi per ciascun utente del sistema.

Al fine di una più agevole comprensione delle nuove modalità operative, si allegano alla presente alcune *slides* che illustrano quanto sopra sinteticamente riportato.

Si invitano i destinatari della presente, ciascuno per il proprio ruolo, a sensibilizzare tutti gli operatori sanitari a garantire il puntuale rispetto degli adempimenti previsti e ad assicurare una tempestiva comunicazione degli incidenti rilevati correlati all'uso di dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, e relativa gestione sulla Piattaforma NSIS, secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente.

Il Referente Regionale della
Dispositivo-vigilanza
Dr.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale *ad interim*
(Bologna)

