

Manuale

Guida per l'utente Operatori swissdamed

Numero di identificazione: BW630_40_001

Versione: 1.2

Valido dal: 31.07.2024

Indice

1	Introduzione	3
1.1	Panoramica	3
1.2	Operatori e definizioni	3
1.3	Principi fondamentali per l'applicazione	3
1.3.1	Accedere al portale swissdamed	3
1.3.1.1	Avviare swissdamed	4
1.3.1.2	Per uscire da swissdamed	6
1.3.2	Diritti e profili degli utenti	6
2	Gestire gli operatori e gli account degli utenti	8
3	Come operare in swissdamed - Istruzioni	9
3.1	Registrare un'azienda	9
3.1.1	Aggiungere utente(i) all'azienda	10
3.1.2	Gestire gli utenti dell'azienda	11
3.1.3	Modificare i dati di un'azienda	12
3.2	Registrare un operatore	12
3.2.1	Aggiungere utente(i) all'operatore	14
3.2.2	Gestire gli utenti dell'operatore	15
3.2.3	Modificare i dati di un operatore	16
3.3	Registrare un mandato	17
3.3.1	Gestire gli utenti del mandato	19
3.3.2	Aggiungere utente(i) al mandato	20
3.3.3	Modificare i dati di un mandato	21
3.4	Convalidare i dati del proprio operatore	21
3.5	Disattivare un operatore	22
3.6	Cercare un operatore	24

1 Introduzione

Questa guida descrive come gli utenti possono utilizzare il modulo «Actors» di swissdamed e fornisce alle aziende una panoramica e una guida sulle attuali funzioni produttive del sistema.

1.1 Panoramica

swissdamed si articola in **due moduli** e un **sito pubblico**:

- Registrazione e gestione degli utenti dell'azienda e dell'operatore
- Registrazione e gestione dei dispositivi
- Funzione di ricerca pubblica

1.2 Operatori e definizioni

Gli operatori coinvolti in swissdamed sono:

- **Fabbricanti (MF)** - cfr. art. 4 cpv. 1 lett. f ODmed e art. 4 cpv. 1 lett. e ODIV
- **Mandatari (AR)** - cfr. art. 4 cpv. 1 lett. g ODmed e art. 4 cpv. 1 lett. f ODIV
- **Importatori (IM)** - cfr. art. 4 cpv. 1 lett. h ODmed e art. 4 cpv. 1 lett. g ODIV
- **Assemblatori di sistemi e kit procedurali (PR)** - ogni persona fisica o giuridica che immette in commercio kit procedurali e/o sistemi in Svizzera

Definizioni:

Dispositivo medico - cfr. art. 3 ODmed

Dispositivo medico-diagnostico in vitro - cfr. art. 3 ODIV

Numero di registrazione unico svizzero (CHRN) - cfr. art. 55 cpv. 4 ODmed/art. 48 cpv. 4 ODIV

1.3 Principi fondamentali per l'applicazione

Questa sezione descrive una serie di principi di base. Tra questi figurano:

- Avviare e chiudere una sessione di swissdamed
- Comprendere i concetti fondamentali
- Capire i profili dell'utente e le concessioni/i diritti di accesso

1.3.1 Accedere al portale swissdamed

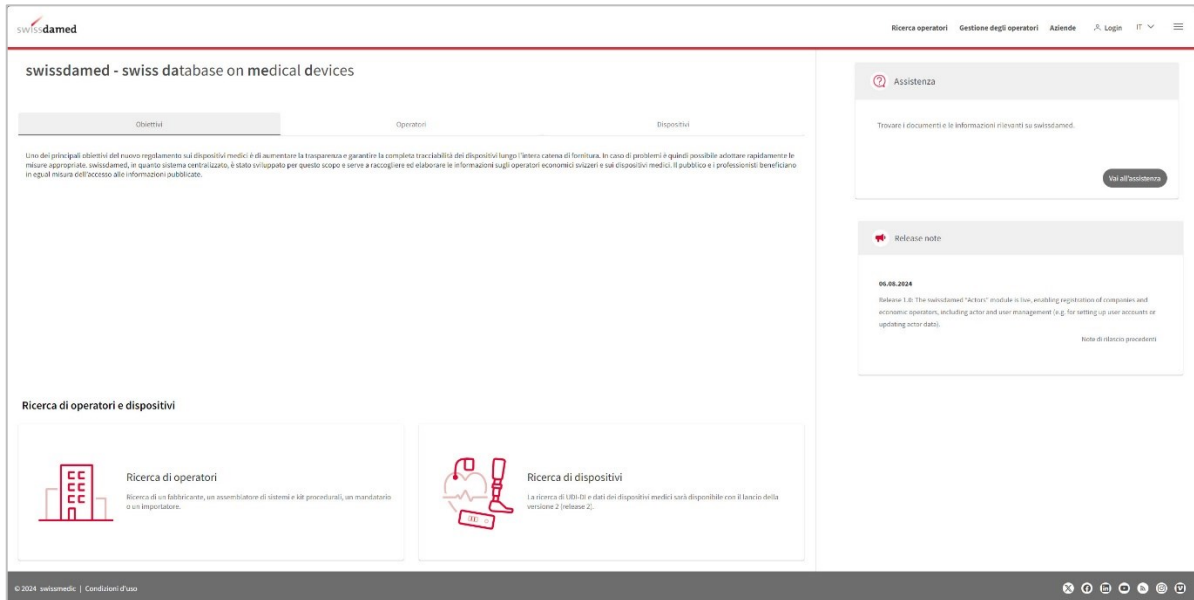
Per poter accedere a swissdamed è necessario disporre di un CH-LOGIN (account presso l'Amministrazione federale). Il CH-LOGIN è una procedura di identificazione standardizzata fornita dal servizio eIAM per utenti (sia privati che operatori) di determinati portali internet della Confederazione. Ogni utente deve creare un account CH-LOGIN per poter accedere a swissdamed. Per la procedura di autenticazione a due fattori e per resettare la password è necessario inserire un numero di telefono e alcune domande di sicurezza. Se non si possiede ancora un CH-LOGIN, si prega di seguire le istruzioni riportate qui: [CH-LOGIN - Registrazione — eIAM-Hilfeseiten](#)

Nota: ogni utente può modificare i dettagli di login (numero di telefono, e-mail, password) del proprio CH-LOGIN.

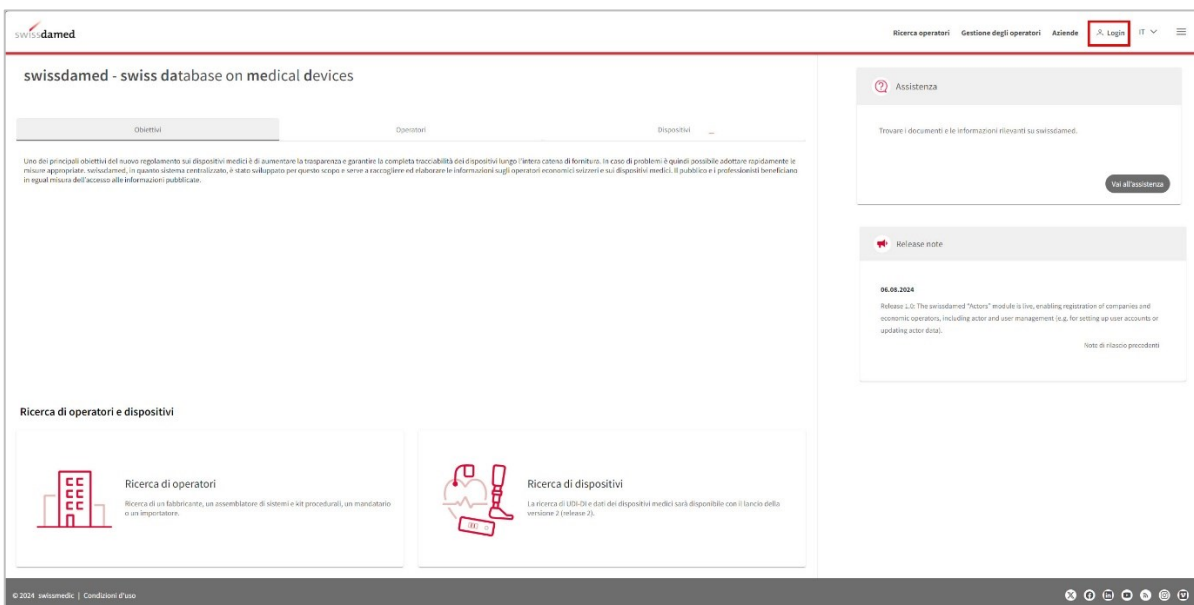
Per maggiori informazioni sull'account CH-LOGIN si prega di consultare il sito: [CH-LOGIN FAQ — eIAM, Identity & Access Management des Bundes](#)

1.3.1.1 Avviare swissdamed

1. Andare sul sito swissdamed www.swissdamed.ch.



2. Cliccare sul pulsante « Login » nell'angolo in alto a destra.



3. Selezionare la procedura « CH-LOGIN & AGOV (eGovernment) ».

Selezione delle procedure di login

Seleziona con quale procedura di login desideri accedere all' applicazione scelta.
Se necessario, informarsi sulle singole procedure nell'aiuto.



CH-LOGIN & AGOV (eGovernment)



FED-LOGIN (Amministrazione federale)

4. Se si possiede già un CH-LOGIN, inserire il proprio indirizzo e-mail e cliccare su « Avanti »
OPPURE cliccare su « Creare un account » se non se ne possiede ancora uno.



Inserire l'e-mail per continuare


E-mail*

Annullare **Avanti**

Non ha un account?
[Creare un account](#)



5. La seconda parte della pagina di accesso di CH-LOGIN richiede di inserire la propria password. Inserire la password per il proprio CH-LOGIN e cliccare su « Login ».



Inserisci la password per accedere


[E-mail] [Modificare](#)

Password*

[Password dimenticata?](#)

Annullare **Login**

Non ha un account?
[Creare un account](#)



6. La terza parte della pagina di accesso di CH-LOGIN richiede di inserire l'autenticazione a due fattori. Inserire l'autenticazione a due fattori e cliccare su « Avanti ».

Verifica a due fattori

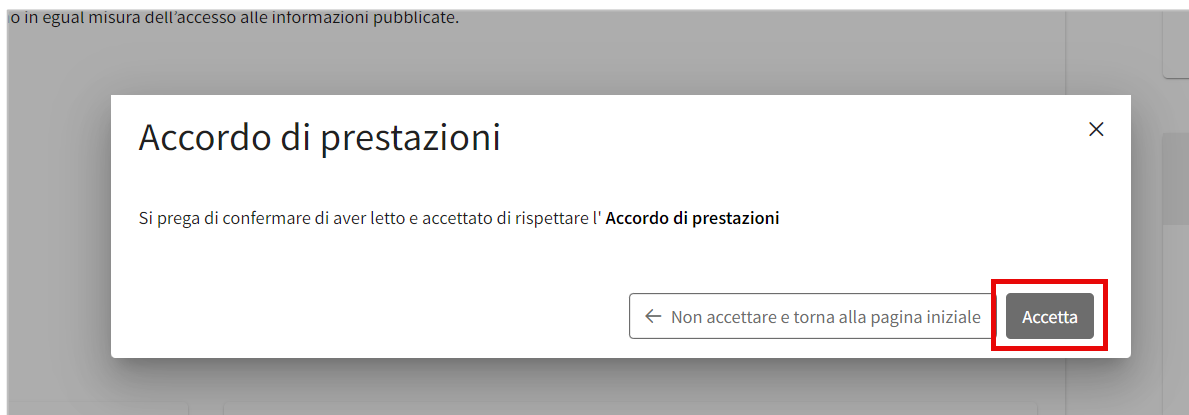
Inserire il codice di conferma a 6 cifre visibile nell'app Authenticator.

Codice di conferma

Annullare **Avanti**

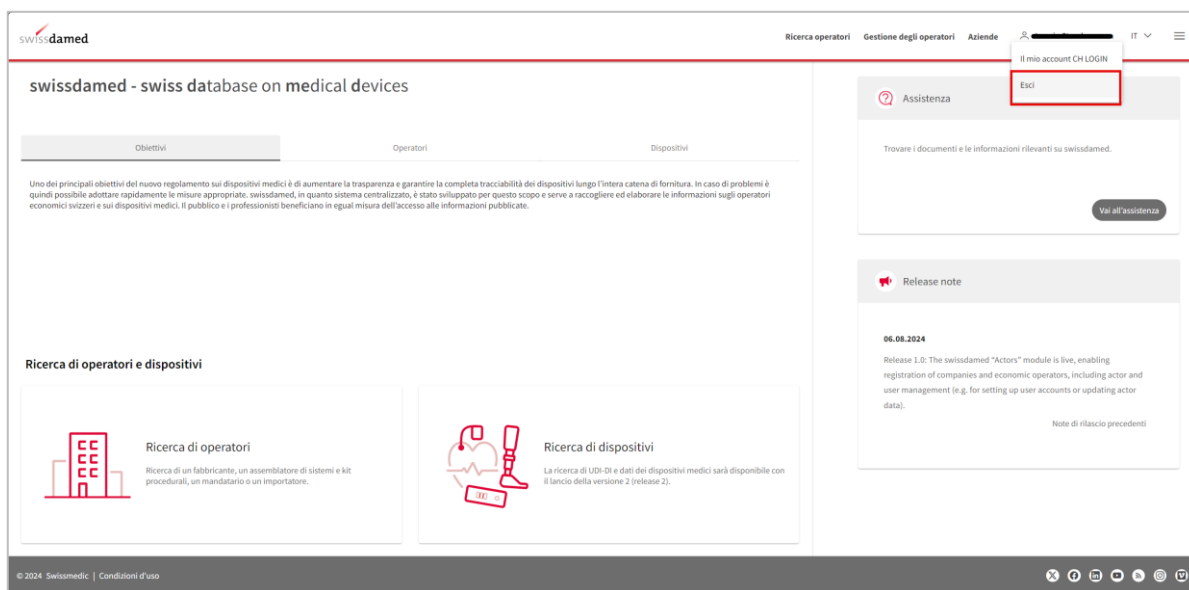
Ha perso il cellulare?
[Registrare il nuovo secondo fattore](#)

- Quando si effettua il login a swissdamed per la prima volta, comparirà la richiesta di leggere e accettare l'Accordo di prestazioni.
Per continuare a usare swissdamed, cliccare su « Accetta ».



1.3.1.2 Per uscire da swissdamed

- Cliccare sul proprio nome utente che si trova nell'angolo dello schermo in alto a destra. Verrà visualizzato un menu a tendina. Selezionare la voce « Esci ».



1.3.2 Diritti e profili degli utenti

Ogni utente può disporre più di un account, ma può accedere a swissdamed solo con un account alla volta.

Ogni operatore è associato a un'azienda. Per registrare un operatore nel sistema, un utente deve dapprima registrare un'azienda. Una volta registrata l'azienda, l'utente deve effettuare una verifica al termine della quale il profilo dell'utente viene impostato come «Company admin» per quella specifica azienda. In veste di company admin, l'utente può invitare altri utenti a unirsi all'azienda e gestire i loro ruoli all'interno di essa.

Gli utenti possono anche essere invitati da altre aziende in cui può essere loro assegnato il ruolo di company admin o company viewer. Nel ruolo di company viewer l'utente non può compiere alcuna azione per l'azienda ma è comunque considerato parte di questa.

Se un utente è un company admin, può gestire i ruoli del modulo operatori per tutti gli utenti che ha invitato nella propria azienda. Questo significa che ogni utente deve avere un ruolo/un'autorizzazione per un'azienda e che in seguito gli può essere assegnato un ruolo specifico nel modulo operatori.

In sintesi, i diritti e i profili degli utenti nella nuova applicazione sono progettati in modo tale da garantire che solo gli utenti autorizzati possano svolgere determinate azioni all'interno dell'azienda a loro assegnata e al modulo operatori. I company admin dispongono delle competenze per gestire i ruoli e le autorizzazioni per gli utenti all'interno della propria azienda e del modulo operatori. I company viewer possono accedere alle informazioni dell'azienda ma non possono intraprendere alcuna azione.

Profili degli utenti per aziende

Profilo utente	Operatori	Diritti
ALLOW	Tutti	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dopo il login iniziale, a prescindere se tramite la creazione di un account CH-LOGIN o l'utilizzo di uno già esistente, a un utente verrà assegnato questo ruolo. ▪ Può registrare una nuova azienda e verificare l'indirizzo dell'azienda. Una volta completata con successo la verifica, l'utente verrà promosso al ruolo di company admin. ▪ Il ruolo ALLOW non verrà mai revocato, altrimenti gli altri utenti non saranno in grado di accedere all'applicazione.
Company admin	Tutti	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'utente che registra l'azienda sarà il suo amministratore. ▪ Ha la possibilità di invitare nuovi utenti e gestire gli utenti esistenti modificando le loro autorizzazioni.
Company viewer	Tutti	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Viene invitato in un'azienda da un company admin. ▪ Non dispone di autorizzazioni in questa applicazione, ma è associato all'azienda in eIAM.

Profili utente per operatori/mandati

Profilo utente	Operatore	Diritti
Actor admin Mandate admin	Tutti	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Possono gestire rispettivamente i dati dell'operatore/del mandato, nonché gestire gli utenti associati a un operatore o a un mandato. ▪ Non hanno il diritto di gestire i dati dei dispositivi medici.

<p>UDI-Editor</p> <p><i>Nessun effetto fino alla pubblicazione del modulo « Dispositivi ».</i></p>	<p>Tutti</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Può gestire i dati dei dispositivi medici, comprese attività come la registrazione, l'aggiornamento e la gestione dello stato di mercato dei dispositivi. ▪ Questo ruolo sarà assegnato a livello di operatore per importatore (IM, Importer), fabbricante (MF, Manufacturer) e assemblatore di sistemi e kit procedurali (PR, System and procedure pack producer), ma a livello di mandato per il mandatario (AR, Authorised Representative). ▪ Gli utenti con questo ruolo non possono modificare i dati dell'operatore o del mandato, solo i dispositivi medici. <p><i>Nessun effetto fino alla pubblicazione del modulo « Dispositivi ».</i></p>
<p>Actor viewer</p> <p>Mandate viewer</p>	<p>Tutti</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Autorizzazioni di sola lettura per i dati dell'operatore/del mandato e dei dispositivi medici.

2 Gestire gli operatori e gli account degli utenti

Il modulo destinato agli operatori garantisce che tutti gli operatori che utilizzano swissdamed siano stati autenticati.

Ci sono due modi per accedere a swissdamed:

1. **Richiedere la registrazione come operatore.** Registrare il proprio operatore in swissdamed con l'appropriato ruolo di operatore.
 1. La persona che esegue la registrazione dell'operatore diventa automaticamente actor admin dell'operatore in questione dopo la convalida della registrazione da parte di Swissmedic.
 2. Un numero di registrazione svizzero unico (CHRN) viene generato da swissdamed e rilasciato da Swissmedic dopo la convalida della domanda di registrazione dell'operatore.
2. **Ottenere l'onboarding come utente di un operatore registrato** Se il proprio operatore è già registrato in swissdamed, l'utente con autorizzazione actor admin può trasmettere un invito a essere un utente di quell'operatore. Una volta ricevuto l'invito di un actor admin di un operatore, al proprio account verrà concesso il profilo utente appropriato per tale operatore. È buona norma disporre di almeno due actor admin, come meccanismo di sicurezza in caso di indisponibilità di uno dei due. Inoltre, un operatore deve avere sempre almeno un actor admin attivo, rendendo impossibile rimuovere l'ultimo actor admin di un operatore.

3 Come operare in swissdamed - Istruzioni

3.1 Registrare un'azienda

La prima cosa da fare dopo aver effettuato l'accesso a swissdamed è registrare la propria azienda. Per farlo, seguire le istruzioni riportate di seguito:

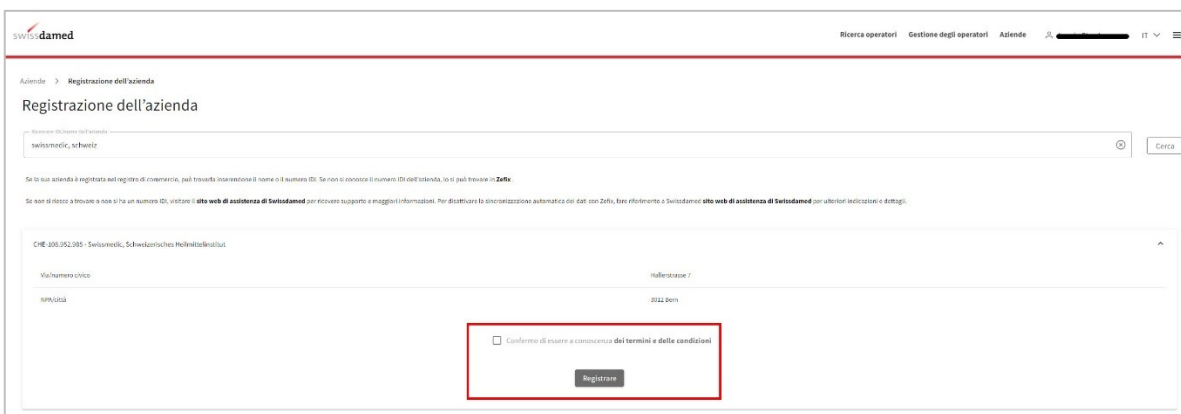
1. Andare alla scheda «Aziende» e cliccare sul pulsante «Registra una nuova azienda».



2. Cercare la propria azienda nel campo di ricerca. I risultati della ricerca provengono dall'[Indice centrale delle ditte \(zefix.ch\)](https://www.zefix.ch)



3. Selezionare l'azienda desiderata, attivare la casella «Confermo di essere a conoscenza dei termini e delle condizioni» e cliccare su «Registrare».



4. Dovrebbe apparire una conferma che indica che la registrazione dell'azienda scelta è stata inoltrata con successo. Il testo riportato di seguito spiega come procedere:

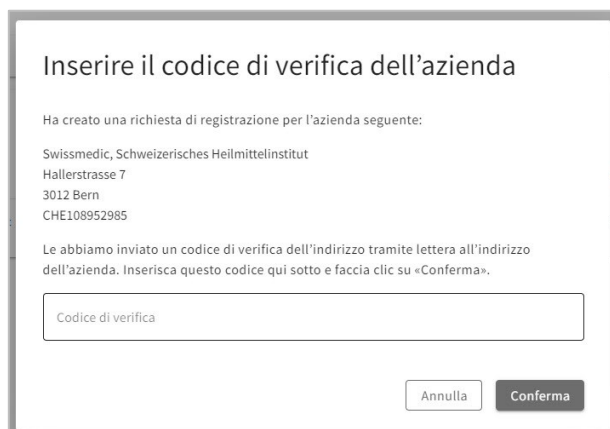
«L'azienda CHE-123.456.789 - XXX è registrata provvisoriamente. Un codice di verifica dell'indirizzo sarà inviato per lettera a VIA, NUMERO CIVICO, LOCALITÀ. Una volta ricevuta la lettera, è possibile inserire il codice di verifica dell'indirizzo e verificare l'indirizzo dell'azienda per registrarla completamente.»

5. Attendere fino alla ricezione della lettera di verifica inviata dalla Posta Svizzera.

- Una volta ricevuta la lettera, accedere a swissdamed, andare alla scheda «Aziende», quindi «Registrazioni di aziende» e cliccare sul simbolo del lucchetto dell'azienda corrispondente.



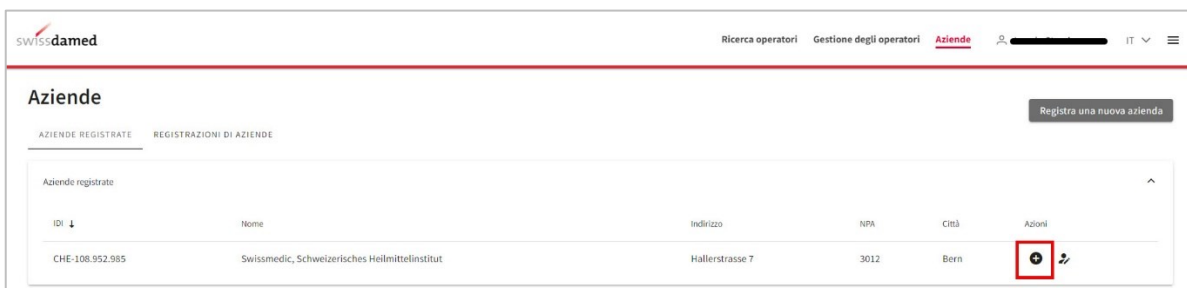
- Inserire il codice di verifica dell'azienda ricevuto per lettera e cliccare su «Conferma».



- Dovrebbe apparire una conferma che indica che la registrazione dell'azienda è stata completata con successo. Il testo riportato sopra l'icona spiega come procedere: *«Per iniziare a utilizzare l'azienda è necessario uscire dall'applicazione. Una volta rieffettuato il login, l'azienda registrata CHE123456789 - XXX sarà visibile e pronta all'uso.»*
- Dopo un ulteriore login nell'applicazione, l'azienda dovrebbe essere presente nell'elenco delle «Aziende registrate» nella scheda «Aziende».

3.1.1 Aggiungere utente(i) all'azienda

- Andare alla scheda «Aziende registrate» dove sarà visualizzata la propria azienda. Cliccare sull'icona «+» a destra dell'azienda per «invitare un nuovo utente».



- Inserire il nome, il cognome e l'indirizzo e-mail dell'utente che si desidera invitare e scegliere il ruolo aziendale che si desidera assegnare a questa persona. Una volta compilati tutti i campi, cliccare sul pulsante sottostante «Invia un invito».

SWISSdamed

Ricerca operatori Gestione degli operatori Aziende

Aziende > Invito di utenti

Invitare un nuovo utente per Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut - CHE-108.952.985

Dati di contatto
Inserisci i dati di contatto di un nuovo utente che desidera invitare per osservare/gestire gli operatori della sua azienda

Nome *

Cognome *

E-Mail *

Ruolo

Company administrator (può gestire tutti gli operatori di questa azienda)

Company viewer (un'autorizzazione dettagliata sarà concessa per ogni singolo operatore)

← Torna alla panoramica delle aziende

Invia un invito →

- Dopo l'invio dell'invito, l'utente invitato riceverà un'e-mail in cui verrà spiegata la procedura di onboarding (se l'utente invitato non ha ancora un account CH-LOGIN). La persona dovrà seguire le istruzioni utilizzando il link e il codice forniti.

Se l'utente ha già un account CH-LOGIN, l'e-mail conterrà informazioni sull'invito e sul nuovo ruolo nell'azienda.

3.1.2 Gestire gli utenti dell'azienda

- Una volta avvenuto l'onboarding dell'utente, il suo stato può essere controllato nella tabella di gestione degli operatori nella scheda dell'azienda, a cui è possibile accedere cliccando sull'icona della persona accanto alla propria azienda.

SWISSdamed

Ricerca operatori Gestione degli operatori Aziende

Aziende

Registra una nuova azienda

AZIENDE REGISTRATE REGISTRAZIONI DI AZIENDE

Aziende registrate

ID	Nome	Indirizzo	NPA	Città	Azioni
CHE-108.952.985	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut	Hallerstrasse 7	3012	Bern	+

2. Tutti gli utenti della propria azienda sono elencati in questa panoramica con il loro ruolo e stato. Cliccando sull'icona sotto la colonna «Azioni», è possibile modificare il ruolo dell'utente desiderato.

3.1.3 Modificare i dati di un'azienda

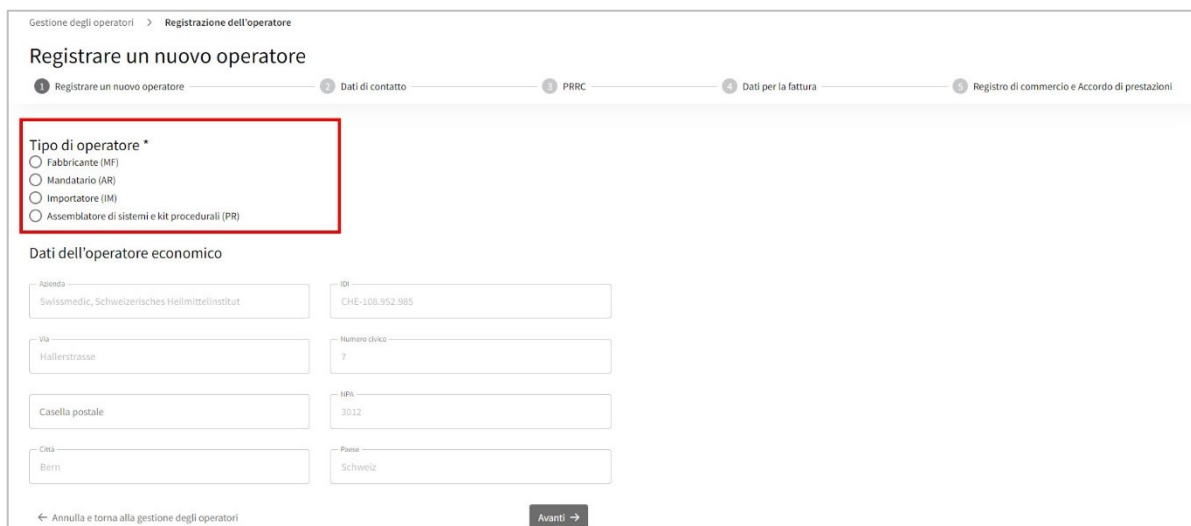
1. Le informazioni generali come l'indirizzo e l'IDI dell'azienda non possono essere modificate, perché si tratta di un estratto del registro di commercio svizzero.
2. Se la propria azienda non ha un IDI, contattare il team di swissdamed per ricevere assistenza.

3.2 Registrare un operatore

1. Accedere a swissdamed con il proprio account CH-LOGIN e andare su «Aziende registrate» nella scheda «Gestione degli operatori». Cliccare sul pulsante Azione «Registra un nuovo operatore» (icona «+») a destra dell'azienda a cui si desidera aggiungere un operatore. Si aprirà una nuova pagina con un modulo da compilare.

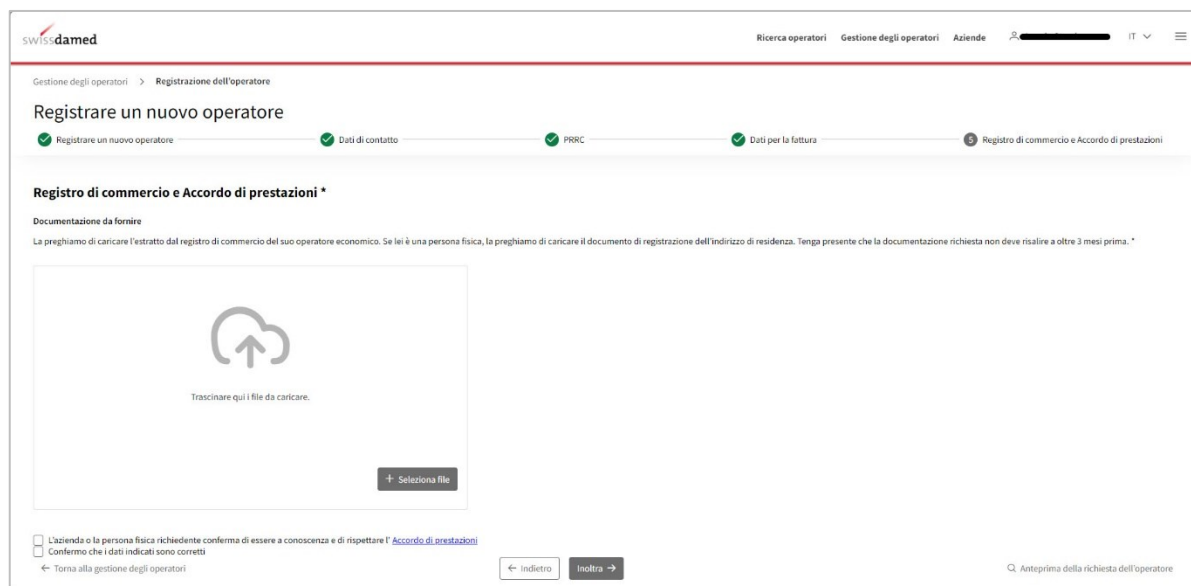
**Se si accede alla scheda Gestione degli operatori senza aver ottenuto l'autorizzazione dell'azienda, verrà visualizzata una notifica con la dicitura «Nessuna autorizzazione dell'azienda trovata». → Richiedere alla propria azienda l'assegnazione di un ruolo.*

- Scegliere un tipo di operatore e compilare il modulo con i propri dati per ogni fase. Per avanzare all'interno del modulo, premere il pulsante «Avanti» in fondo alla pagina.



- Nell'ultimo passaggio: caricare il proprio estratto del registro di commercio o accettare l'Accordo di prestazioni e confermare che i dati indicati sono corretti.

Le persone fisiche sono pregate di caricare il documento di registrazione dell'indirizzo di residenza. Attenzione: la documentazione richiesta non deve risalire a oltre 3 mesi prima.



- Inviare la richiesta di registrazione dell'operatore a Swissmedic cliccando sul pulsante «Inoltra».
- Se l'invio della richiesta è riuscito, dovrebbe apparire una conferma. Swissmedic verificherà la richiesta e la valuterà.
- Nel frattempo, è possibile controllare lo stato della richiesta nella panoramica «Richieste di registrazione di operatori» nella scheda «Gestione degli operatori».

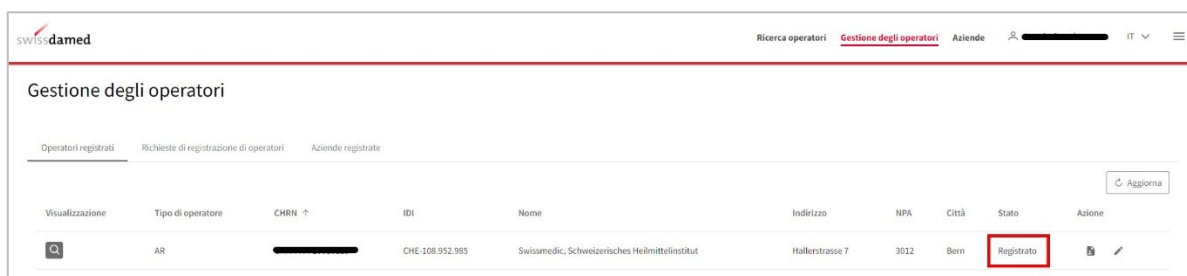


7. Dopo la valutazione della richiesta si riceverà un'e-mail con lo stato della richiesta in questione.

Se la richiesta è accettata, si troverà nella panoramica «Richieste di registrazione di operatori» nella scheda «Gestione degli operatori», otterrà lo stato «Approvata» e il proprio operatore sarà disponibile nella scheda «Operatori registrati» con lo stato «Registrato».

Se la richiesta deve essere corretta, si troverà ancora nella panoramica «Richieste di registrazione di operatori» nella scheda «Gestione degli operatori», ma con lo stato «Correzione richiesta» e l'opzione per modificare la richiesta di registrazione degli operatori (icona della penna nella colonna Azione).

Se la richiesta viene respinta, l'operatore verrà visualizzato nella panoramica «Richieste di registrazione degli operatori» con lo stato «Respinta».



3.2.1 Aggiungere utente(i) all'operatore

Una volta che Swissmedic ha accettato la richiesta di registrazione e l'operatore è visibile nella panoramica «Operatori registrati», è possibile aggiungere altri utenti al livello dell'operatore. Per poter aggiungere un utente a un operatore, l'utente che si desidera aggiungere deve prima essere registrato a livello di azienda. Per farlo, si prega di seguire i passaggi descritti nel capitolo 3.1.1 di questo manuale dell'utente.

Non appena l'utente desiderato è registrato nell'azienda, apparirà automaticamente nell'elenco degli utenti degli operatori di tale azienda. La tabella seguente mostra quale ruolo verrà assegnato automaticamente a livello di operatore agli utenti dell'azienda.

Ruolo assegnato nell'azienda	Ruolo dell'operatore assegnato automaticamente
Company admin	Actor admin & UDI editor
Company viewer	None

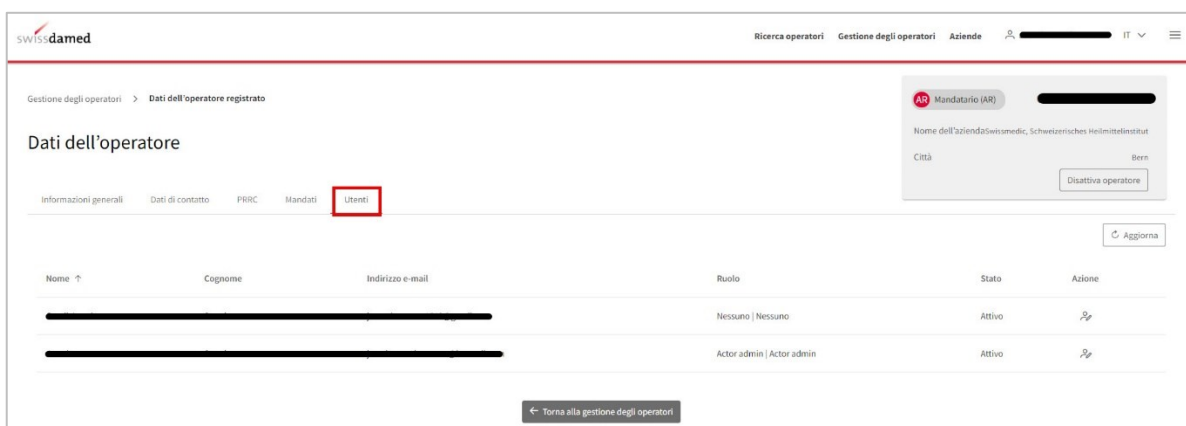
3.2.2 Gestire gli utenti dell'operatore

Se l'utente è registrato a livello di azienda, apparirà automaticamente a livello di operatore. L'actor admin può modificare (aggiungere/rimuovere) le autorizzazioni degli utenti degli operatori. Per farlo, seguire i passaggi riportati di seguito.

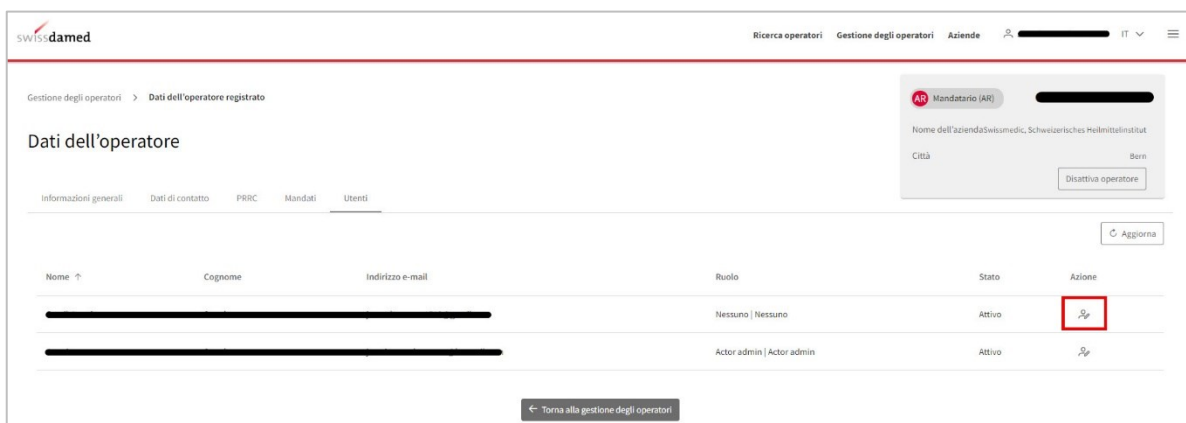
1. Aprire i dati dell'operatore desiderato cliccando sull'icona della lente di ingrandimento.



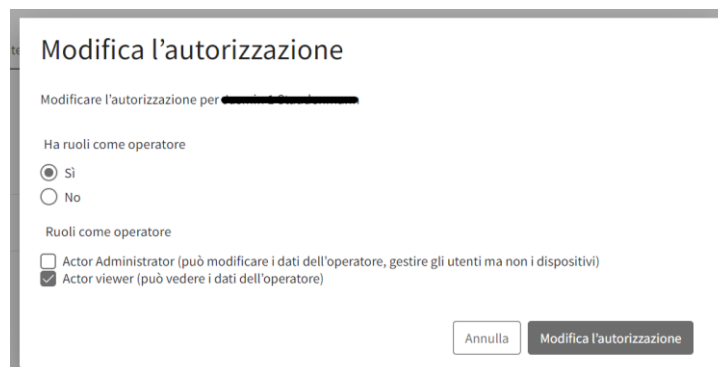
2. Una volta nella vista dei dati dell'operatore, aprire la scheda «Utenti». Tutti gli utenti dell'azienda sono elencati qui con il loro ruolo e stato.



3. Se si desidera modificare il ruolo di uno degli operatori, cliccare sul pulsante Azione «Modifica l'autorizzazione» (icona della persona a destra)



4. Aggiungere o rimuovere un'autorizzazione scegliendo se l'utente selezionato deve avere o meno un ruolo di operatore e, in caso affermativo, quale (scelta multipla consentita). Per esempio, «Actor viewer». Cliccare sul pulsante «Modifica l'autorizzazione» per convalidare la scelta.

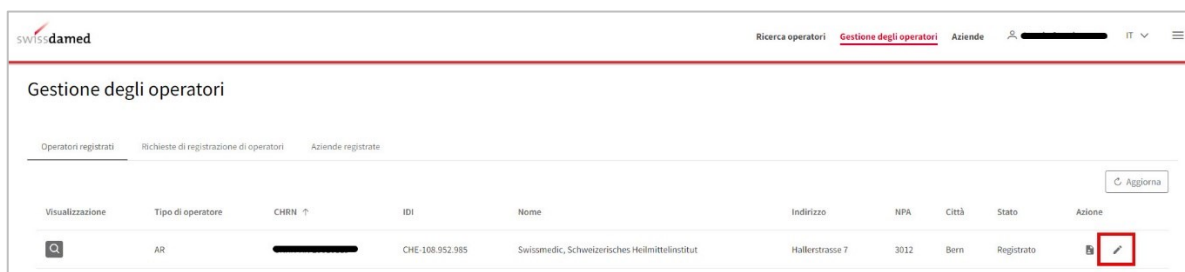


5. Se il cambio di ruolo è riuscito, dovrebbe apparire una conferma.

3.2.3 Modificare i dati di un operatore

Se è necessario modificare i dati registrati di un operatore, è possibile farlo andando alla panoramica «Operatori registrati».

1. Cliccare sull'icona della penna a destra dell'operatore che si desidera aggiornare.



Visualizzazione	Tipo di operatore	CHRN ↑	IDI	Nome	Indirizzo	NPA	Città	Stato	Azione
	AR	[redacted]	CHE 108.952.985	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut	Hallerstrasse 7	3012	Bern	Registrato	

2. Modificare i dati che devono essere aggiornati. Confermare che i dati sono corretti e inviare le modifiche cliccando sul pulsante «Conferma».

Attenzione: non è possibile modificare i dati della propria azienda direttamente in swissdamed. Accertarsi che il registro IDI (Zefix) contenga i dati corretti. I dati dell'azienda in swissdamed saranno aggiornati automaticamente.

Se la propria azienda non è registrata in Zefix o non si era optato per la sincronizzazione automatica tra Zefix e swissdamed, l'azienda è stata registrata manualmente dall'utente di Swissmedic. In tal caso, per aggiornare i dati della propria azienda, contattare il nostro team di assistenza.

3. Se l'aggiornamento è riuscito, dovrebbe apparire una conferma.

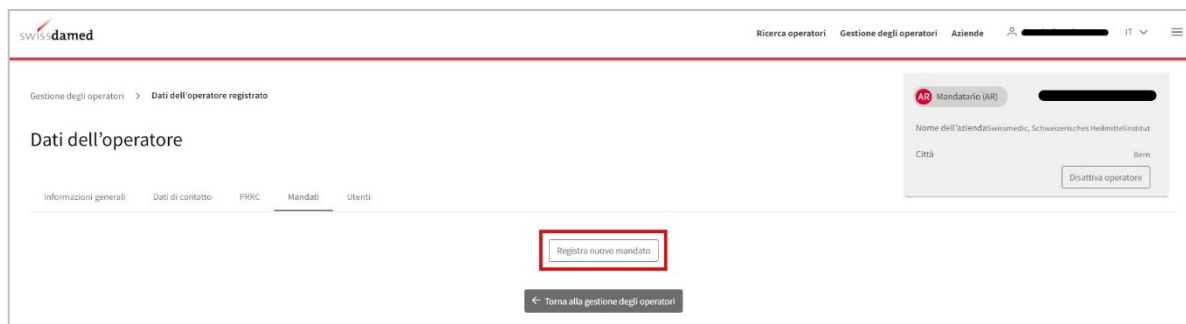
3.3 Registrare un mandato

Per registrare un mandato in swissdamed, è necessario innanzitutto disporre di un mandatario (AR) registrato come operatore per la propria azienda. Se questo è già il caso, seguire i passaggi riportati di seguito per registrare un nuovo mandato:

1. Andare alla panoramica «Operatori registrati» nella scheda «Gestione degli operatori». Cliccare sull'icona «Vai ai mandati» dell'operatore del mandatario a cui si desidera aggiungere un mandato.

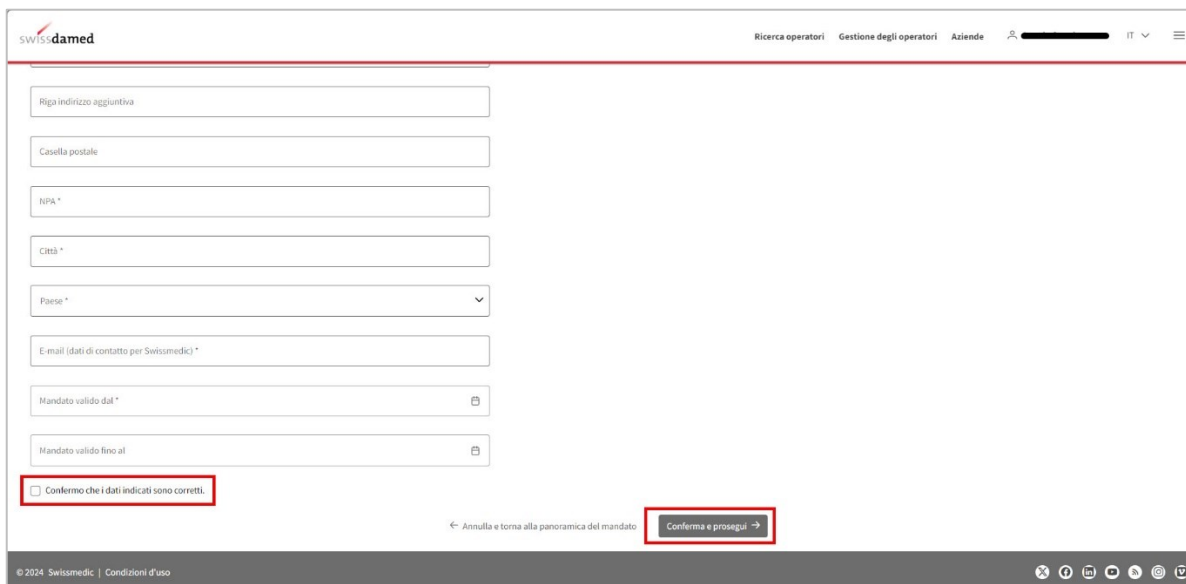
Visualizzazione	Tipo di operatore	CHRN ↑	IDI	Nome	Indirizzo	NPA	Città	Stato	Azione
	AR		CHE 108.952.985	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut	Hallerstrasse 7	3012	Bern	Registrato	

2. Nei Dati dell'operatore, cliccare sul pulsante «Registra nuovo mandato».



The screenshot shows the 'Dati dell'operatore' page. At the top, there's a navigation bar with 'Ricerca operatori', 'Gestione degli operatori', and 'Aziende'. Below that, the page title is 'Dati dell'operatore' and the breadcrumb is 'Gestione degli operatori > Dati dell'operatore registrato'. There are tabs for 'Informazioni generali', 'Dati di contatto', 'PRRC', 'Mandati', and 'Utenti'. A 'Registra nuovo mandato' button is highlighted with a red box. Below it is a 'Torna alla gestione degli operatori' button. On the right, there's a sidebar with 'Mandatario (AR)', 'Nome dell'azienda Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut', 'Città', and 'Born', along with a 'Disattiva operatore' button.

3. Compilare il modulo, confermare che i dati indicati sono corretti e salvare il mandato cliccando sul pulsante «Pubblica il mandato» in fondo al modulo.



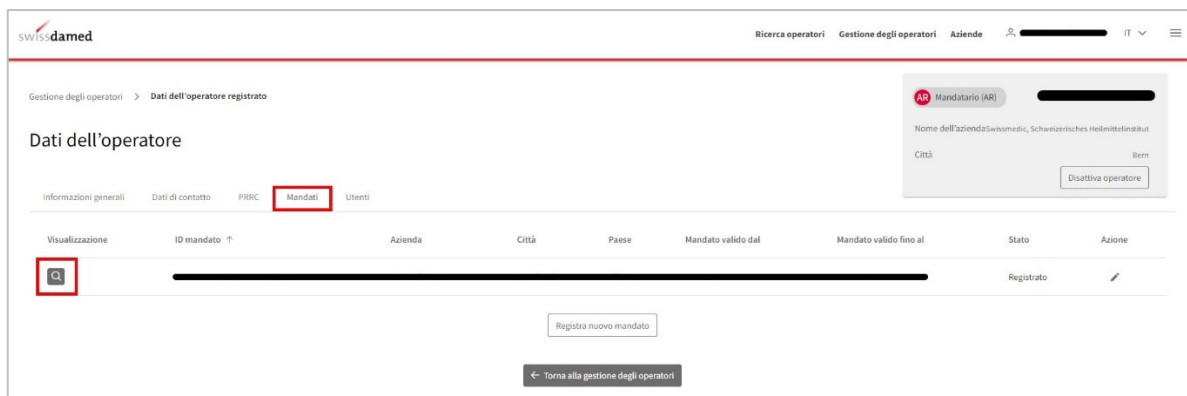
The screenshot shows the mandate registration form. It has several input fields: 'Riga indirizzo aggiuntiva', 'Casella postale', 'NPA*', 'Città*', 'Paese*', 'E-mail (dati di contatto per Swissmedic)*', 'Mandato valido dal*', and 'Mandato valido fino al'. A checkbox labeled 'Confermo che i dati indicati sono corretti.' is highlighted with a red box. At the bottom, there are two buttons: 'Annulla e torna alla panoramica del mandato' and 'Conferma e prosegui'. The footer shows '© 2024 Swissmedic | Condizioni d'uso' and social media icons.

4. Se la registrazione è riuscita, dovrebbe apparire una conferma.

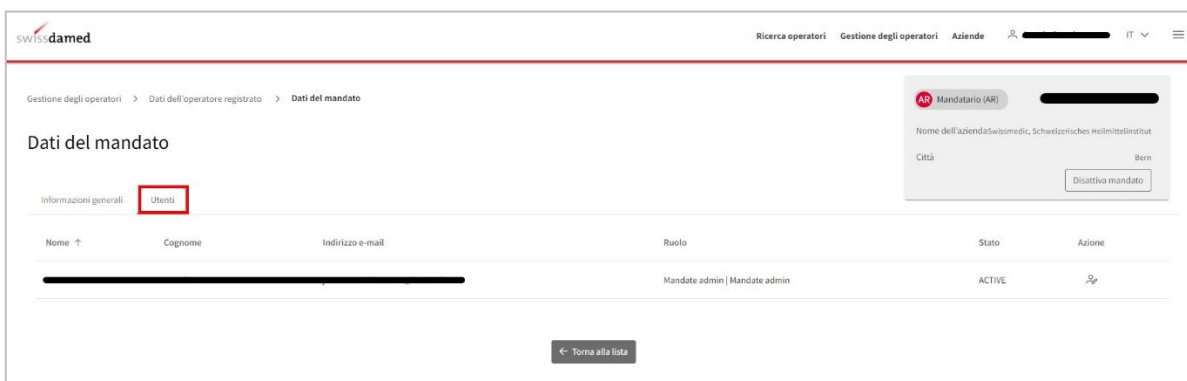
3.3.1 Gestire gli utenti del mandato

Una volta che il mandato è stato salvato ed è visibile nella panoramica dei mandati, è possibile gestire l'utente a livello di mandato. Per gestire gli utenti a livello di mandato, seguire questi passaggi:

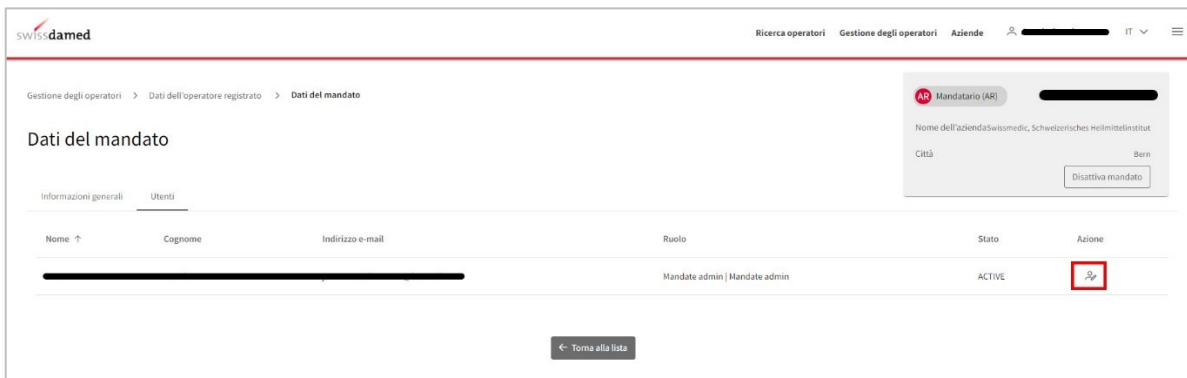
1. Aprire i Dati del mandato cliccando sull'icona della lente di ingrandimento accanto al mandato scelto.



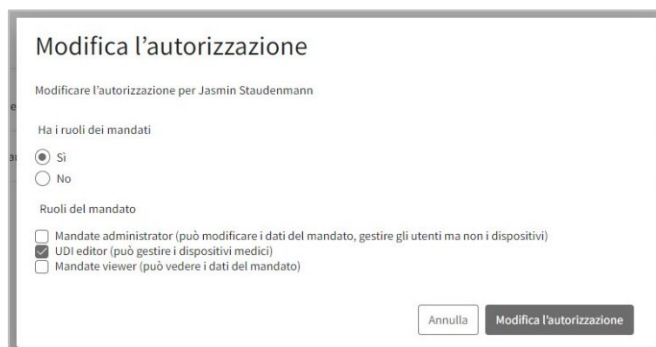
2. Andare alla scheda «Utenti» dei dati del mandato. Gli utenti della propria azienda che hanno un ruolo a livello di operatore (actor admin o actor viewer) saranno automaticamente elencati qui.



3. In veste di mandate admin è possibile gestire gli utenti del mandato cliccando sull'icona della persona a destra dell'utente di cui si desidera modificare il ruolo.



4. Aggiungere un'autorizzazione scegliendo se l'utente selezionato deve avere o meno un ruolo di mandato e, in tal caso, quale dovrebbe essere tale ruolo. Per esempio, «UDI Editor». Cliccare sul pulsante «Modifica l'autorizzazione» per convalidare la scelta.



5. Se il cambio di ruolo è riuscito, dovrebbe apparire una conferma.

3.3.2 Aggiungere utente(i) al mandato

Se si desidera aggiungere un utente al mandato, è necessario prima aggiungerlo come utente dell'operatore a livello di operatore.

Una volta che il mandato è visibile nella scheda «Mandati» dell'operatore mandatario, è possibile aggiungere altri utenti al mandato. Per poter aggiungere un utente a un mandato, l'utente che si desidera aggiungere deve prima essere registrato a livello di azienda. Per farlo, si prega di seguire i passaggi descritti nel capitolo 3.1.1 di questo manuale dell'utente.

Non appena l'utente desiderato è registrato nell'azienda, apparirà automaticamente nell'elenco degli utenti degli operatori di tale azienda nonché sui corrispettivi mandati. La tabella seguente mostra quale ruolo verrà assegnato automaticamente a livello di mandato agli utenti dell'azienda.

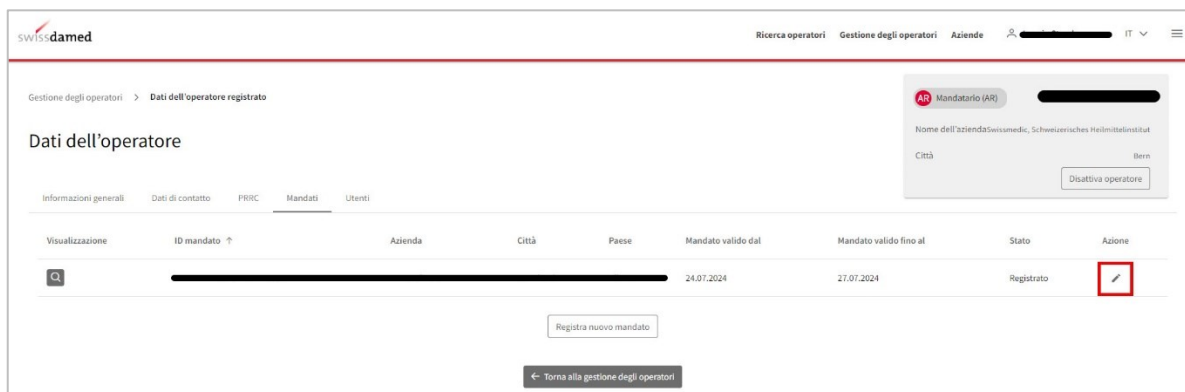
Ruolo assegnato nell'azienda	Ruolo dell'operatore assegnato automaticamente	Ruolo del mandato assegnato automaticamente
Company admin	Actor admin	Mandate admin & UDI editor
Company viewer	None	-

Se all'utente è stato assegnato il ruolo di «Company viewer», il ruolo dell'operatore deve essere modificato manualmente da «None» a una qualsiasi altra autorizzazione dell'operatore, in modo che l'utente appaia anche negli utenti del mandato.

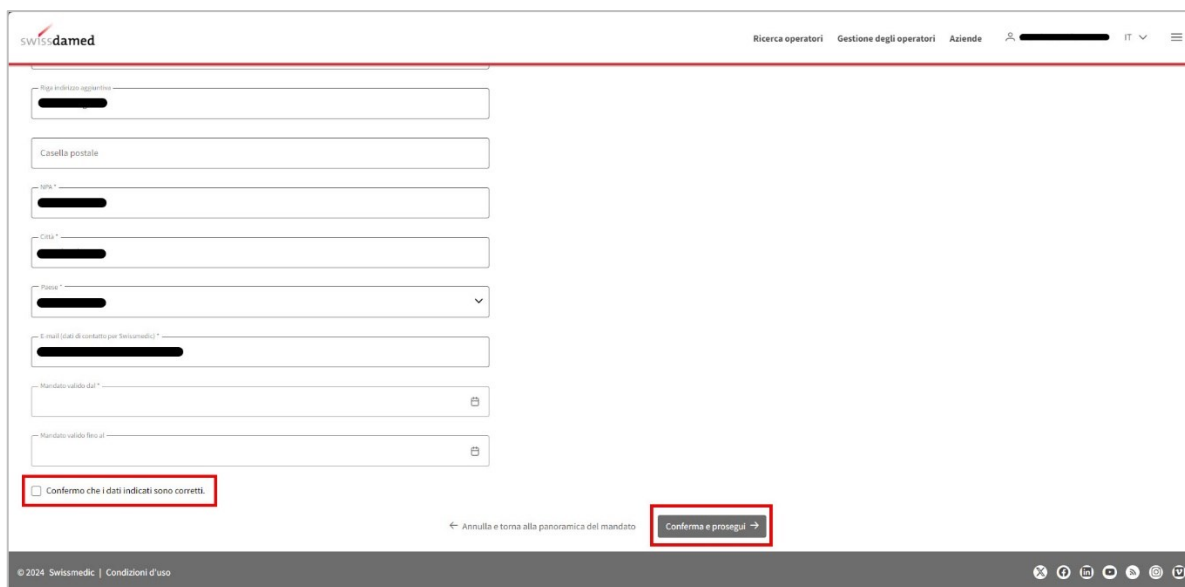
3.3.3 Modificare i dati di un mandato

Se è necessario modificare i dati registrati di un mandato, è possibile farlo andando alla scheda «Mandati» nei «Dati dell'operatore» del mandatario (AR) corrispondente.

1. Cliccare sull'icona della penna a destra del mandato che si desidera aggiornare.



2. Modificare i dati che devono essere aggiornati. Confermare che i dati sono corretti e registrare le modifiche cliccando sul pulsante «Conferma e prosegui».



3. Se l'aggiornamento è riuscito, dovrebbe apparire una conferma.

3.4 Convalidare i dati del proprio operatore

Secondo l'art. 31 par. 5 MDR e l'art. 28 par. 5 IVDR, gli operatori economici devono confermare periodicamente l'esattezza dei dati registrati.

12 mesi dopo la creazione di un nuovo operatore e in seguito ogni 2 anni, swissdamed invia una mail all'indirizzo e-mail di contatto e al/agli actor admin, con la richiesta di confermare i dati dell'operatore registrati in swissdamed. Il rispettivo operatore, dal quale i dati devono essere confermati, è contrassegnato (in arancione) nell'elenco degli operatori.

1. Per confermare o aggiornare i dati dell'operatore, cliccare sull'icona della penna a destra dell'operatore in questione.

Gestione degli operatori

Operatori registrati Richieste di registrazione di operatori Aziende registrate

Visualizzazione	Tipo di operatore	CHRN ↑	IDI	Nome	Indirizzo	NPA	Città	Stato	Azione
	AR	CHRN-AR-20000011	CHE-106.900.552	Josef Betschart AG	Seewenstrasse 3	6440	Brunnen	Registrato 	

2. Verificare e modificare i dati che devono essere aggiornati. Confermare che i dati sono corretti e inviare la convalida/le modifiche cliccando sul pulsante «Conferma».

SWISSdamed

Ricerca operatori Gestione degli operatori Aziende

Gestione degli operatori >

Modificare/confermare i dati dell'operatore

Informazioni generali
 Dati di contatto
 PRRC
 Conferma della correttezza dei dati

Conferma della correttezza dei dati dell'operatore

Confermo che i dati indicati sono corretti

Anteprima dei dati dell'operatore

3. Se la convalida è riuscita, dovrebbe apparire una conferma.

3.5 Disattivare un operatore

Se si desidera o è necessario disattivare un operatore, è possibile farlo seguendo questi passaggi:

1. Andare nell'elenco dei propri «Operatori registrati» nella scheda «Gestione degli operatori» e cliccare sull'icona della lente di ingrandimento a sinistra dell'operatore che si desidera disattivare.


SWISSdamed

Ricerca operatori **Gestione degli operatori** Aziende

Gestione degli operatori

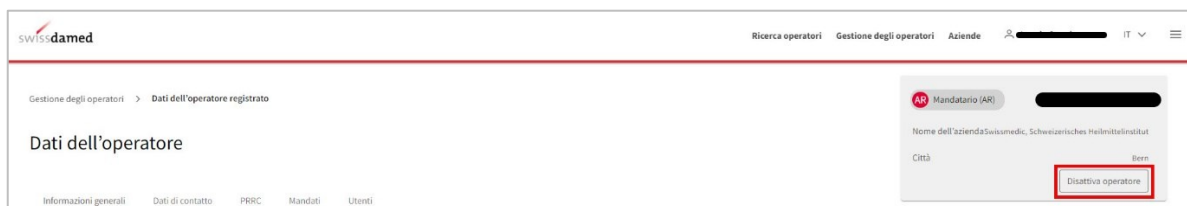
Operatori registrati Richieste di registrazione di operatori Aziende registrate

Visualizzazione Tipo di operatore CHRN ↑ IDI Nome Indirizzo NPA Città Stato Azione

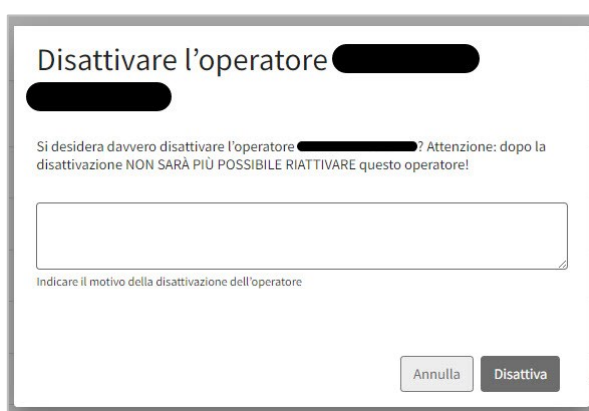


AR ██████████ CHE-108.952.985 Swissmedic, Schweizerisches Helmitel Institut Hallerstrasse 7 3012 Bern Registrato

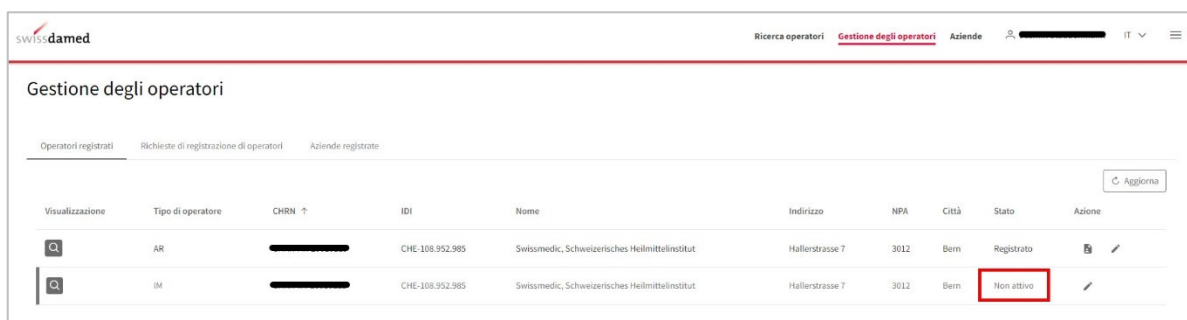
2. Nei dati del proprio operatore, cliccare sul pulsante «Disattiva operatore» nella casella grigia nell'angolo in alto a destra.



3. Viene visualizzata una finestra di conferma che chiede di fornire il motivo della disattivazione dell'operatore e di confermare che si desidera davvero disattivare questo operatore. **Attenzione: dopo la disattivazione NON SARÀ PIÙ POSSIBILE RIATTIVARE questo operatore!**



4. Se la disattivazione è riuscita, dovrebbe apparire una conferma.
5. Gli operatori disattivati sono mostrati in grigio nell'elenco degli operatori registrati e viene aggiunto anche un riquadro informativo nei dati dell'operatore.



3.6 Cercare un operatore

1. Nella scheda «Ricerca operatori» è possibile cercare un operatore in base ai criteri seguenti:
 1. Nome dell'azienda (minimo 2 caratteri)
 2. CHRN (max. 16 caratteri) → Esempio: CHRN-MF-01234567
 3. IDI (max. 15 caratteri)
 4. Tipo di operatore
 5. Località
 6. Paese
 7. Stato dell'operatore



2. Se si desidera eliminare i filtri, cliccare sul pulsante «Cancella la ricerca» sotto i campi di ricerca a sinistra.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
1.2	Aggiornamento per Go Live modulo « Actors »	sin / stj
1.1	Aggiornamento per Go Live modulo « Actors »	sin / stj
1.0	Prima versione per programma pilota swissdamed	lav / sin / red