

## **Allegato 2**

al Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione  
dell'ISS 2021-2023



# **ANALISI DEL CICLO DI GESTIONE DEL RISCHIO CORRUTTIVO DELLE STRUTTURE SCIENTIFICHE TECNICHE ED AMMINISTRATIVE DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'**

## Sommario

DIPARTIMENTO AMBIENTE E SALUTE .....	11
1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.) .....	11
2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release).....	12
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	14
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA .....	16
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro .....	17
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	18
DIPARTIMENTO MALATTIE CARDIOVASCOLARI, DISMETABOLICHE E DELL'INVECCHIAMENTO.....	21
1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.) .....	21
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	22
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) .....	23
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA .....	24
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro .....	24
9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale .....	25
11. Gestione archivi e banche dati .....	27
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	30
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE .....	33
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	33
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) .....	35
9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale .....	37
11. Gestione archivi e banche dati .....	38
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	40
DIPARTIMENTO ONCOLOGIA E MEDICINA MOLECOLARE.....	41
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	41
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA .....	45
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro .....	46
9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale .....	47
13. Attività di Ricerca Scientifica .....	48
DIPARTIMENTO SICUREZZA ALIMENTARE NUTRIZIONE E SANITA' PUBBLICA VETERINARIA .....	50
1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.) .....	50

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	52
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) .....	57
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro .....	59
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	59
14. Diagnostica .....	61
CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI.....	64
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	64
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) .....	69
5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS).....	71
7. Procedure autorizzative e certificative.....	84
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro .....	97
10. Allocazione organi (attività del CNT) .....	98
11. Gestione archivi e banche dati .....	99
CENTRO NAZIONALE SANGUE .....	113
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	113
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) .....	120
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro .....	123
11. Gestione archivi e banche dati .....	126
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	137
18. Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti (attività del CNS) .....	142
19. Compensazione emocomponenti (attività del CNS) .....	145
20. Coordinamento misure per autosufficienza (attività del CNS).....	146
CENTRO NAZIONALE CONTROLLO E VALUTAZIONE DEI FARMACI.....	149
1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.) .....	149
2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release).....	150
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	151
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) .....	152
5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS).....	153
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA .....	154
7. Procedure autorizzative e certificative.....	155
CENTRO NAZIONALE DIPENDENZE E DOPING .....	157
1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.) .....	157
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	159
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) .....	160
11. Gestione archivi e banche dati .....	161

CENTRO NAZIONALE ECCELLENZA CLINICA, QUALITA' E SICUREZZA DELLE CURE .....	171
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	171
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA .....	172
CENTRO NAZIONALE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT .....	176
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	176
13. Attività di Ricerca Scientifica .....	180
CENTRO NAZIONALE PREVENZIONE DELLE MALATTIE E PROMOZIONE DELLA SALUTE .....	186
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	186
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA .....	187
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro .....	188
11. Gestione archivi e banche dati .....	188
CENTRO NAZIONALE PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI E FISICA COMPUTAZIONALE .....	208
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	208
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro .....	209
11. Gestione archivi e banche dati .....	211
CENTRO NAZIONALE RICERCA VALUTAZIONE PRECLINICA E CLINICA DEI FARMACI .....	214
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	214
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) .....	219
5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS).....	220
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA .....	222
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro .....	224
11. Gestione archivi e banche dati .....	225
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	228
CENTRO NAZIONALE RICERCA SU HIV/AIDS .....	231
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	231
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) .....	231
9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale .....	231
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati.....	232
CENTRO NAZIONALE SALUTE GLOBALE .....	235
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	235
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	236
CENTRO NAZIONALE SOSTANZE CHIMICHE, PRODOTTI COSMETICI E PROTEZIONE DEL CONSUMATORE ..	238
5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS).....	238
1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.) .....	238
2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release).....	239

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	239
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) .....	243
5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS).....	243
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA.....	244
CENTRO NAZIONALE SPERIMENTAZIONE E BENESSERE ANIMALE .....	249
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro .....	249
21. Acquisto di beni e servizi .....	252
CENTRO NAZIONALE TECNOLOGIE INNOVATIVE IN SANITA' PUBBLICA .....	256
1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.) .....	256
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	257
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) .....	260
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA.....	262
7. Procedure autorizzative e certificative.....	263
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro .....	264
9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale.....	266
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	268
13. Attività di Ricerca Scientifica .....	270
CENTRO NAZIONALE TELEMEDICINA E NUOVE TECNOLOGIE ASSISTENZIALI .....	273
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	273
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA.....	274
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro .....	275
9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale.....	277
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	279
CENTRO DI RIFERIMENTO SCIENZE COMPORTAMENTALI E SALUTE MENTALE.....	282
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	282
11. Gestione archivi e banche dati .....	283
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	287
CENTRO DI RIFERIMENTO MEDICINA DI GENERE.....	291
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	291
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) .....	291
SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO BIOLOGICO.....	294
1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.) .....	294
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	296

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) .....	297
5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS) .....	298
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro .....	300
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	300
SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO DI COORDINAMENTO E SUPPORTO ALLA RICERCA .....	303
13. Attività di Ricerca Scientifica .....	303
SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO GRANDI STRUMENTAZIONI E CORE FACILITIES .....	305
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	305
SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO GRANT OFFICE E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO .....	307
17. Promozione coordinamento della partecipazione dell'ISS a bandi di ricerca finanziati da enti nazionali ed internazionali art.15 decreto 2 marzo 2016 .....	307
ORGANISMO NOTIFICATO 0373 .....	309
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	309
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) .....	311
7. Procedure autorizzative e certificative.....	313
DG-LOG .....	318
42. Attuazione dei sistemi di scrittura contabile, controllo atti di impegno, spesa, pagamenti e riscossioni .....	318
49. Gestione servizi manutentivi .....	318
51. Procedure aperte e ristrette per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori.....	318
52. Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori.....	320
53. Stipulazione, approvazione ed esecuzione contratti.....	321
54. Gestione albo fornitori .....	323
DG-IST .....	324
32. Rapporti con gli Organi Collegiali .....	324
33. Attività di consulenza giuridica.....	325
DRAG-01 .....	328
34. Attività di coordinamento dell'applicazione normativa in materia di accesso agli atti ed ai documenti amministrativi.....	328
35. Archivio e protocollazione documenti .....	330
36. Relazioni con l'associazione dei dipendenti dell'ISS .....	332
DRAG-02 .....	333
46. Contenzioso del lavoro .....	333
47. Procedimenti disciplinari .....	335
DRUE-01.....	336
41. Predisposizione bilanci preventivi e consuntivi.....	336

42. Attuazione dei sistemi di scrittura contabile, controllo atti di impegno, spesa, pagamenti e riscossioni .....	337
43. Rapporti con la tesoreria .....	339
44. Gestione ufficio cassa, servizi a pagamento .....	341
45. Gestione settore fiscale e previdenziale .....	342
DRUE-02.....	348
31. Rapporti con le Organizzazioni Sindacali .....	348
38. Autorizzazione Incarichi.....	349
DRUE-03.....	351
58. Attività di reclutamento personale a tempo indeterminato e determinato.....	351
59. Conferimento borse di studio.....	356
60. Attività di formazione dei dipendenti dell'ISS .....	359
65. Progressioni di carriera.....	361
DRUE-04.....	364
50. Contratti, servizi e spese in economia.....	364
51. Procedure aperte e ristrette per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori.....	365
52. Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori.....	366
53. Stipulazione, approvazione ed esecuzione contratti.....	366
54. Gestione albo fornitori .....	367
56. Contratti all'estero.....	367
57. Gestione ufficio del Consegnatario .....	368
DRUE-05.....	369
61. Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca .....	369
62. Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca .....	371
63. Adempimenti pertinenti l'attività brevettuale .....	373

## Elenco delle attività poste in essere dalle Strutture ISS.

Il presente elenco è stato redatto in seguito all'individuazione, da parte di tutte le Strutture ISS, dei campi di attività posti in essere nello svolgimento dei loro mandati istituzionali.

<b>Attività Tecnico- Scientifiche</b>	
<b>1</b>	Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)
<b>2</b>	Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release)
<b>3</b>	Emissione pareri (valutazione della documentazione)
<b>4</b>	Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)
<b>5</b>	Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)
<b>6</b>	Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA
<b>7</b>	Procedure autorizzative e certificative
<b>8</b>	Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro
<b>9</b>	Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale
<b>10</b>	Allocazione organi (attività del CNT)
<b>11</b>	Gestione archivi e banche dati
<b>12</b>	Partecipazione a bandi di ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici o privati
<b>13</b>	Attività di Ricerca Scientifica
<b>14</b>	Diagnostica
<b>15</b>	Partecipazione ad indagini statistiche
<b>16</b>	Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche
<b>17</b>	Promozione coordinamento della partecipazione dell'ISS a bandi di ricerca finanziati da Enti Nazionali e Internazionali art. 15 decreto 02 marzo 2016
<b>18</b>	Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti (attività del CNS)
<b>19</b>	Compensazione emocomponenti (attività del CNS)
<b>20</b>	Coordinamento misure per autosufficienza (attività del CNS)
<b>21</b>	Acquisto di beni e servizi



<b>Attività amministrative</b>	
<b>31</b>	Rapporti con le Organizzazioni Sindacali
<b>32</b>	Rapporti con gli Organi Collegiali
<b>33</b>	Attività di consulenza giuridica
<b>34</b>	Attività di coordinamento dell'applicazione normativa in materia di accesso agli atti ed ai documenti amministrativi
<b>35</b>	Archivio e protocollazione documenti
<b>36</b>	Relazioni con l'associazione dei dipendenti dell'ISS
<b>37</b>	Smistamento posta in entrata ed uscita dall'ISS
<b>38</b>	Autorizzazione Incarichi
<b>39</b>	Attribuzione indennità
<b>40</b>	Conservazione fascicoli del personale
<b>41</b>	Predisposizione bilanci preventivi e consuntivi
<b>42</b>	Attuazione dei sistemi di scrittura contabile, controllo atti di impegno, spesa, pagamenti e riscossioni
<b>43</b>	Rapporti con la tesoreria
<b>44</b>	Gestione ufficio cassa, servizi a pagamento
<b>45</b>	Gestione settore fiscale e previdenziale
<b>46</b>	Contenzioso del lavoro
<b>47</b>	Procedimenti disciplinari
<b>48</b>	Procedure di gara
<b>49</b>	Gestione servizi manutentivi
<b>50</b>	Contratti, servizi e spese in economia
<b>51</b>	Procedure aperte e ristrette per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori
<b>52</b>	Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori
<b>53</b>	Stipulazione, approvazione ed esecuzione contratti
<b>54</b>	Gestione albo fornitori
<b>55</b>	Gestione spese per convegni, congressi, manifestazioni scientifiche
<b>56</b>	Contratti all'estero
<b>57</b>	Gestione ufficio del Consegnatario
<b>58</b>	Attività di reclutamento personale a tempo indeterminato e determinato
<b>59</b>	Conferimento borse di studio
<b>60</b>	Attività di formazione dei dipendenti dell'ISS
<b>61</b>	Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca
<b>62</b>	Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca
<b>63</b>	Adempimenti pertinenti l'attività brevettuale
<b>64</b>	Adempimenti amministrativi in materia di partecipazione a società, consorzi, associazioni
<b>65</b>	Progressioni di carriera

I dati contenuti nel presente documento sono stati generati dalla Piattaforma Informatica dell'Anticorruzione, disponibile ai Referenti nella sezione Intranet del sito ISS.

Di seguito, per facilitare la lettura del documento si riportano i simboli presenti nella Piattaforma.

## Notazioni utilizzate

### Stati



Scheda da compilare



Misura applicata



Misura NON applicata



Misura parzialmente applicata



Non compilabile (per rischio basso o assente)

### Rischi



**NA** Non applicabile



**B** Basso



**M** Medio



**A** Alto

## DIPARTIMENTO AMBIENTE E SALUTE

1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)

**1.1 . Richiesta parere da parte del Ministero Ambiente su centrale termoelettrica - il processo è finalizzato a dare parere in merito al rischio di contaminazione dell'emissioni della centrale termoelettrica (Direttore di struttura)**

### ✓ 1.1.1 Ingresso Protocollo ISS

- Rischio: **M**, ritardo o errato protocollo;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica delle tempistiche ;
- Responsabile: personale archivio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 1.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **M**, ritardo o errato protocollo;
- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica delle tempistiche ;
- Responsabile: responsabile della segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 1.1.3 Assegnazione reparto di competenza

- Rischio: **M**, errata assegnazione;
- Soggetto: Direttore struttura;
- Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica delle tempistiche e degli errori;
- Responsabile: direttore della struttura;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 1.1.4 Risposta del parere

- Rischio: **M**, parere errato;
- Soggetto: tecnico reparto;

- Misura di contenimento: verifica congruità con precedenti;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica congruità con pareri precedenti o simili;
- Responsabile: responsabile reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 1.1.5 Firma autorizzativa del parere

- Rischio: **M**, parere errato;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: verifica congruità con precedenti;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica congruità con pareri precedenti o simili;
- Responsabile: direttore della struttura;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 1.1.6 registrazione del parere in uscita

- Rischio: **M**, ritardi;
- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica tempistiche;
- Responsabile: responsabile della segreteria;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 1.1.7 invio al destinatario

- Rischio: **M**, ritardi;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica tempistiche;
- Responsabile: personale archivio;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release)

**2.1 . Richiesta analisi su campione da parte della ASL - Regione Lazio - il processo è finalizzato ad effettuare un analisi di rischio su campione di uova prelevate da un allevamento per il controllo dei livelli di una sostanza potenzialmente tossica (Direttore struttura)**

#### ✓ 2.1.1 Ingresso Protocollo ISS

- Rischio: **M**, ritardo o errato protocollo;
- Soggetto: personale Archivio;

- Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica delle tempistiche ;
- Responsabile: personale archivio;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 2.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **M**, ritardo o errato protocollo;
- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica delle tempistiche ;
- Responsabile: responsabile della segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 2.1.3 Assegnazione reparto di competenza

- Rischio: **M**, errata assegnazione;
- Soggetto: Direttore struttura;
- Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica delle tempistiche e degli errori;
- Responsabile: direttore della struttura;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 2.1.4 esecuzione test in laboratorio

- Rischio: **A**, manipolazione campioni o esecuzione analitica, alterazione risultati;
- Soggetto: tecnico reparto;
- Misura di contenimento: controllo qualità;
- Sistema di monitoraggio: accreditamento lab;
- Responsabile: responsabile reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 2.1.5 formulazione della risposta

- Rischio: **A**, parere non obiettivo/parziale;
- Soggetto: tecnico reparto;
- Misura di contenimento: Livelli di controllo incrociati;
- Sistema di monitoraggio: sistema informatico di registrazione;
- Responsabile: responsabile reparto;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 2.1.6 firma autorizzativa del parere

- Rischio: **B**, Ritardo della verifica;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 2.1.7 registrazione del parere in uscita

- Rischio: **B**, Ritardo di uscita del parere ;
- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 2.1.8 invio al destinatario

- Rischio: **B**, errato destinatario;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

**3.1 . Richiesta valutazione documentazione tecnica da parte del Comune di Roma - il processo è finalizzato al rilascio di una autorizzazione per la costruzione di nuovi plessi scolastici, basato sull'analisi ambientale del sito di destinazione (Direttore di struttura)**

#### ✓ 3.1.1 Ingresso Protocollo ISS

- Rischio: **M**, ritardo o errato protocollo;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica delle tempistiche ;
- Responsabile: personale archivio;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 3.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **M**, ritardo o errato protocollo;

- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica delle tempistiche ;
- Responsabile: responsabile della segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.1.3 Assegnazione reparto di competenza

- Rischio: **M**, errata assegnazione;
- Soggetto: Direttore struttura;
- Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica delle tempistiche e degli errori;
- Responsabile: direttore della struttura;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.1.4 Risposta del parere

- Rischio: **M**, parere errato;
- Soggetto: tecnico reparto;
- Misura di contenimento: analisi pareri precedenti o simili;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica congruità con pareri precedenti o simili;
- Responsabile: responsabile reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.1.5 Firma autorizzativa del parere

- Rischio: **M**, parere errato;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: analisi pareri precedenti o simili;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica congruità con pareri precedenti o simili;
- Responsabile: direttore della struttura;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.1.6 registrazione del parere in uscita

- Rischio: **M**, ritardi;
- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica tempistiche;
- Responsabile: responsabile della segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.1.7 invio al destinatario

- Rischio: **M**, ritardi;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica tempistiche;
- Responsabile: responsabile della segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA

### 6.1. Richiesta partecipazione incontro da parte del Ministero Ambiente - Gruppo di Lavoro per individuazione standard di qualità ambientali DD 4819/TRI/DI/N del 20/12/2013 (Direttore di struttura)

#### ✓ 6.1.1 Ingresso Protocollo ISS

- Rischio: **M**, ritardo o errato protocollo;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica delle tempistiche ;
- Responsabile: personale archivio;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 6.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **M**, ritardo o errato protocollo;
- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica delle tempistiche ;
- Responsabile: responsabile della segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 6.1.3 Assegnazione reparto di competenza

- Rischio: **M**, Assegnazione intenzionale a personale non adeguato;
- Soggetto: Direttore struttura;
- Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica delle tempistiche e degli errori;
- Responsabile: direttore della struttura;
- Tempistica: Giornaliero;



- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### - 6.1.4 Partecipazione a Riunione

- Rischio: **B**, errata assegnazione;
- Soggetto: Direttore reparto/Ricercatore Assegnatario;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

### 8.1. Elaborazione di Piani di Sicurezza dell'Acqua (DM 14.06.17) - Il processo è finalizzato all'elaborazione di Piani di Sicurezza dell'Acqua (DM 14.06.17) (Direttore di reparto/responsabile scientifico)

#### ✓ 8.1.1 Costituzione di un team di lavoro

- Rischio: **M**, Assegnazione intenzionale a personale non adeguato;
- Soggetto: Direttore/delegato e altro personale reparto;
- Misura di contenimento: ;
- Sistema di monitoraggio: ;
- Responsabile: responsabile reparto;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### ✓ 8.1.2 Analisi di dati di sistema e possibili attività ispettive

- Rischio: **M**, Assegnazione intenzionale a personale non adeguato;
- Soggetto: Direttore/delegato e altro personale reparto;
- Misura di contenimento: ;
- Sistema di monitoraggio: ;
- Responsabile: responsabile reparto;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### ✓ 8.1.3 Elaborazione di matrici di rischio e altri strumenti gestionali

- Rischio: **M**, Assegnazione intenzionale a personale non adeguato;
- Soggetto: Direttore/delegato e altro personale reparto;
- Misura di contenimento: ;
- Sistema di monitoraggio: ;
- Responsabile: responsabile reparto;
- Tempistica: Trimestrale;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

## 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati

### 12.1 . Ideazione e conduzione di un progetto Il processo è finalizzato all'ideazione, stesura e conduzione di un progetto di ricerca (Responsabile scientifico)

#### - 12.1.1 Proposta di accordo

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Ente esterno;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 12.1.2 Valutazione proposta

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di reparto/responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 12.1.3 Formulazione della Proposta di accordo scritto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 12.1.4 Autorizzazione proposta di accordo da inviare al CDA

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 12.1.5 Approvazione proposta di accordo di ricerca

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CDA ISS;

- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.6 Stipula dell'accordo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Presidente ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.7 Conduzione delle attività

- Rischio: **B**, Rischio di mis-conduzione;
- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.8 Acquisti di beni e servizi

- Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto;
- Soggetto: Responsabile scientifico e tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.9 Predisposizione di Report e verbali, come da contratto, sullo stato di avanzamento dei lavori

- Rischio: **B**, Rischio relazioni errate;
- Soggetto: Direttore di reparto/Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.10 Invio report/verbali e emissione di fattura

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Amministrazione ISS;

- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

# DIPARTIMENTO MALATTIE CARDIOVASCOLARI, DISMETABOLICHE E DELL'INVECCHIAMENTO

1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)

**1.1 . Emissione parere su richiesta NAS, AIFA, Ministero Salute, altre strutture del SSN, con saggi analitici - Saggi analitici su campioni, sostanze, farmaci a seguito di richiesta da NAS, AIFA, Ministero Salute, altre strutture del SSN (Direttore del Dipartimento)**

**- 1.1.1 Assegnazione Incarico -Individuazione del personale esperto e assegnazione dell'incarico**

- Rischio: **B**, Potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi;
- Soggetto: Direttore del Dipartimento.;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 1.1.2 Analisi della documentazione - Analisi della documentazione e dei quesiti -**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore/ Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 1.1.3 Saggio analitico - Esecuzione dell'analisi sul campione**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 1.1.4 Stesura del Parere - Analisi della documentazione, dei risultati analitici e stesura del parere**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale incaricato;

- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### **- 1.1.5 Emissione ed invio del Parere - Emissione del parere da parte della Direzione del Dipartimento**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore del Dipartimento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

#### **3.1 . Emissione parere su richiesta NAS, AIFA, Ministero Salute, altre strutture del SSN - Stesura di parere tecnico (Direttore del Dipartimento)**

##### **- 3.1.1 assegnazione parere - Individuazione del personale esperto e assegnazione del parere al personale del Dipartimento**

- Rischio: **B**, potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi;
- Soggetto: Direttore del Dipartimento;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

##### **- 3.1.2 Stesura parere - Analisi della documentazione e stesura del parere**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore/ Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

##### **- 3.1.3 Emissione del parere da parte della Direzione del Dipartimento**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore del Dipartimento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;

- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

##### 4.1 . Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) - Sopralluogo e verbale di ispezione (Direttore del Dipartimento)

###### - 4.1.1 Assegnazione incarico - Individuazione del personale esperto ed assegnazione del parere al personale del Dipartimento

- Rischio: **B**, potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi;
- Soggetto: Direttore del Dipartimento.;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

###### - 4.1.2 Analisi della documentazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnologo/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

###### - 4.1.3 Visita ispettiva presso la struttura

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnologo/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

###### - 4.1.4 Emissione ed invio del Verbale da parte della Direzione del Dipartimento

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore del Dipartimento.;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA

### **6.1 . Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida - Partecipazione a Commissioni e Tavoli Tecnici presso Ministero della Salute (Direttore del Dipart. / Presidenza / Direzione Generale / Direttore Dipartimento)**

#### **- 6.1.1 Individuazione del personale esperto ed assegnazione dell'incarico**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore del Dipartimento / Presidenza / Direzione Generale ;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 6.1.2 Partecipazione alle riunioni della Commissione / Tavolo Tecnico**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 6.1.3 Redazione verbali riunioni e documenti**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

### **8.1 . Tavoli di Lavoro e partecipazione ad attività di Società Scientifiche (Presidenza / Direzione Generale/ Direttore di Dipartimento)**

#### **- 8.1.1 Assegnazione incarico**

- Rischio: **B**, potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi;
- Soggetto: Presidenza / Direzione Generale;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;



- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 8.1.2 Partecipazione a riunioni

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 8.1.3 Redazione Documenti

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale

### 9.1 . Proprietà intellettuale - Attività di protezione dei risultati della ricerca attraverso domanda di brevetto (Ricercatore/ tecnologo)

#### - 9.1.2 Incarico a società di consulenza per stesura e presentazione domanda - Affidamento ad una società di consulenza per la redazione e il deposito della domanda

- Rischio: **B**, Interesse a favorire una società in particolare al posto di altre ;
- Soggetto: Amministrazione;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 9.1.3 Gestione del processo di approvazione della domanda. Stesura eventuali repliche alle obiezioni

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo / Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;

- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## **9.2 . Proprietà intellettuale - Attività di promozione finalizzata allo sfruttamento industriale dei brevetti (Ricercatore/ Tecnologo)**

### **✓ 9.2.1 Ricerca possibili acquirenti -Ricerca di aziende interessate all'utilizzo del brevetto**

- Rischio: **A**, Favorire intenzionalmente alcune aziende e non altre;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo / Tecnico;
- Misura di contenimento: Condivisione della fase con il Direttore del Dipartimento e il Direttore del Reparto (se presente);
- Sistema di monitoraggio: ;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

### **- 9.2.2 Vendita - Gestione royalties - Pricing e gestione dei contratti**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Amministrazione;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## **9.3 . Creazione di spin-off per lo sfruttamento dei risultati della ricerca (Presidenza / Direzione Generale/ Direttore Dipartimento)**

### **- 9.3.1 Creazione spin-off - Domanda per la creazione di uno spin-off**

- Rischio: **B**, Potenziale rischio corruttivo legato alla discrezionalità del singolo;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### **- 9.3.2 Attività di ricerca e sviluppo prodotti nell'ambito della spin-off - Attività di sviluppo, prototipizzazione ed ingegnerizzazione dei prodotto della spin-off**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo / Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

### ✓ 9.3.3 Commercializzazione prodotti Attività di promozione, pubblicità e commercializzazione dei prodotti

- Rischio: **M**, Potenziale rischio corruttivo legato alla discrezionalità del singolo nel favorire alcune aziende/società;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo;
- Misura di contenimento: Incarico di due o più persone per il monitoraggio di questa fase;
- Sistema di monitoraggio: ;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

## 11. Gestione archivi e banche dati

### 11.1 . Gestione archivi / coorti di ricerca - Attività di raccolta, archiviazione ed analisi di dati epidemiologici (Ricercatore / Tecnologo)

#### - 11.1.1 Disegno e progettazione archivio - Disegno dell'archivio e progetto hardware e software

- Rischio: **B**, potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.1.2 Raccolta dati

- Rischio: **B**, potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnologo/Tecnico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.1.3 Immissione dati e controlli di qualità - Immissione dati nell'archivio e controlli di qualità

- Rischio: **B**, potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo / Tecnico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;

- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.1.4 consultazione ed analisi - Consultazione dati ed analisi statistiche

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.1.5 diffusione dei risultati - Pubblicazione e diffusione dei risultati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.1.6 manutenzione hardware e software e follow-up - Gestione delle risorse hardware e software

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Servizio Informatico / Ricercatore / Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### 11.2 . Gestione Registri-Attività di gestione dei Registri Nazionali (Presidenza/ direzione generale)

#### - 11.2.1 Disegno e progettazione Registro - Disegno del registro e progettazione hardware e software

- Rischio: **B**, potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi;
- Soggetto: Ricercatore/ Tecnologo;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 11.2.2 Immissione dati e controlli di qualità - Immissione dati nel registro e controlli di qualità

- Rischio: **B**, potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi;
- Soggetto: Ricercatore/ Tecnologo/ tecnico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 11.2.3 consultazione ed analisi - Consultazione dati ed analisi statistiche

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore/ Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 11.2.4 diffusione dei risultati - Pubblicazione e diffusione dei risultati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore/ Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 11.2.5 manutenzione hardware e software - Gestione delle risorse hardware e software

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Servizio Informatico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 11.3 . Biobanca - Attività di raccolta, conservazione ed analisi di campioni biologici (Direttore del Dipartimento/Ricercatore / Tecnologo)

### - 11.3.1 Progettazione e realizzazione - Progettazione e realizzazione infrastruttura

- Rischio: **B**, potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi;
- Soggetto: Ricercatore/ Tecnologo;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.3.2 Stoccaggio campioni

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore/ Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.3.3 estrazione ed analisi -Estrazione campioni ed analisi

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore/ Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati

### 12.1. Ideazione e conduzione di un progetto - Il processo è finalizzato all'ideazione, stesura e conduzione di un progetto di ricerca (Responsabile del Progetto)

#### - 12.1.1 Ideazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.2 Stesura del progetto sulla base di uno specifico "Call for proposal"

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 12.1.3 Preparazione del budget richiesto

- Rischio: **B**, Rischio preparazione budget non consono con le attività previste nel progetto;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✓ 12.1.4 Preparazione dell'accordo di collaborazione, Definizione delle Attività e del Valore commerciale dell'Accordo

- Rischio: **M**, Potenziale rischio corruttivo legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi nella definizione del valore commerciale dell'accordo;
- Soggetto: Amministrazione + Ricercatore / Tecnologo ;
- Misura di contenimento: Sì, monitoraggio;
- Sistema di monitoraggio: Coinvolgimento del Direttore di Dipartimento, di un amministrativo oltre al responsabile scientifico;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Trimestrale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### - 12.1.5 Conduzione delle attività

- Rischio: **B**, Rischio di mis-conduzione;
- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.6 Acquisti di beni e servizi

- Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto;
- Soggetto: Responsabile scientifico e tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;

- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.8 Relazioni conclusive, rendicontazione delle attività e delle spese

- Rischio: **B**, Rischio relazioni errate;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo + Amministrazione ;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.9 Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico e ricercatori;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;



## DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE

### 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

#### 3.2. Emissione di pareri in risposta a interrogazioni parlamentari - Elaborazione del parere da parte dell'esperto ()

##### - 3.2.1 Designazione esperto

- Rischio: **NA**, A carico della Presidenza;
- Soggetto: Presidenza;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

##### - 3.2.2 Assegnazione pratica

- Rischio: **NA**, A carico della Presidenza;
- Soggetto: Presidenza;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

##### ✓ 3.2.3 Rilascio parere.

- Rischio: **A**, Che l'esperto possa avere interessi a rilasciare un parere piuttosto che un altro dietro compenso, favori o visibilità;
- Soggetto: Esperto designato;
- Misura di contenimento: La minuta del parere viene siglata dall'esperto ma visionata dal Capo Dipartimento;
- Sistema di monitoraggio: Verifica puntuale della presenza sulla minuta della firma congiunta ;
- Responsabile: Esperto designato;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

##### - 3.2.4 Invio parere al richiedente tramite archivio

- Rischio: **NA**, A carico della Presidenza;
- Soggetto: Presidenza;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**3.3. Classificazione dei casi di MCJ - In base alle informazioni cliniche, strumentali e di laboratorio ogni caso segnalato viene classificato in conformità ai criteri stabiliti dal Gruppo di Sorveglianza Europea e approvati dall'OMS e dalla Commissione Europea. Il Decreto 12/3/2003 stabilisce le modalità di erogazione dell'indennità prevista dal decreto legge 19 aprile 2002, n. 68 convertito nella legge 18 giugno 2002, n.118 in favore di soggetti ai quali sia stato diagnosticato un caso probabile di variante di MCJ (Esperto/ designato)**

**- 3.3.1 Designazione esperto**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Direttore di Dipartimento;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 3.3.2 Assegnazione pratica**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Analizzatore;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 3.3.3 Rilascio parere. Invio parere al richiedente tramite archivio**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Esperto;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**3.4. Emissione pareri GESTISS - I pareri vengono elaborati dagli esperti del gruppo di lavoro sulle EST dell'ISS (GESTISS) secondo le competenze specifiche e le procedure operative approvate all'interno delle quali sono garantite riservatezza e dichiarazione di assenza di conflitto di interessi (Coordinatore del GESTISS)**

**- 3.4.1 Acquisizione pratica da parte del Coordinatore**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Coordinatore;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✓ 3.4.2 Assegnazione pratica all'esperto, preparazione approvazione da parte di tutti i membri GESTISS e rilascio parere

- Rischio: **M**, Che l'esperto possa avere interessi personali nel rilasciare un parere dietro compensi favori o visibilità;
- Soggetto: Coordinatore;
- Misura di contenimento: La minuta del parere viene già approvata per e mail da tutti i membri prima di essere spedita ;
- Sistema di monitoraggio: Verifica e conservazione delle e-mail che attestino l'approvazione dei membri ;
- Responsabile: Coordinatore del GESTISS;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### - 3.4.3 Invio parere tramite archivio ISS

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Coordinatore;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

### 4.1. Ispezioni presso Centri di Produzione di dispositivi medici - Il processo è finalizzato all'ispezione presso Centri incorporanti matrici biologiche potenzialmente contaminate dagli agenti infettivi responsabili delle EST (Ispettore)

#### - 4.1.1 lettera di incarico

- Rischio: **NA**, A CARICO DI ALTRA STRUTTURA;
- Soggetto: ATTIVITA' COORDINATA DALL'ORGANISMO NOTIFICATO 0373;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 4.1.2 Esecuzione della visita ispettiva (audit) da parte di un gruppo

- Rischio: **NA**, ;
- Soggetto: ;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 4.1.3 Preparazione del report, approvazione ed emissione (procedure operative sistema ON0373)**

- Rischio: **NA**, ;
- Soggetto: ;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

#### **4.2. Visite ispettive a Stabilimenti di Produzione di Farmaci - Ispezione per la valutazione del rischio di trasmissione delle EST umane ed animali (Ispettore)**

##### **- 4.2.1 Lettera di incarico**

- Rischio: **NA**, A CARICO DI ALTRA STRUTTURA;
- Soggetto: ATTIVITA' COORDINATA DALL'ORGANISMO NOTIFICATO 0373;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

##### **- 4.2.2 Esecuzione della visita ispettiva**

- Rischio: **NA**, ;
- Soggetto: ;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

##### **- 4.2.3 Preparazione report**

- Rischio: **NA**, ;
- Soggetto: ;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

#### **4.3. Visite ispettive presso Macelli - Ispezione per la valutazione del rischio di trasmissione delle EST umane ed animali (Ispettore)**

##### **- 4.3.1 lettera di incarico**

- Rischio: **NA**, A CARICO DI ALTRA STRUTTURA;
- Soggetto: ATTIVITA' COORDINATA DALL'ORGANISMO NOTIFICATO 0373;

- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 4.3.2 Esecuzione della visita ispettiva (audit)

- Rischio: **NA**, ;
- Soggetto: ;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 4.3.3 Preparazione del report, approvazione ed emissione (procedure operative sistema ON0373)

- Rischio: **NA**, ;
- Soggetto: ;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale

### 9.1. Preparazione del brevetto e registrazione della domanda (Ricercatore inventore richiedente)

#### - 9.1.1 Ideazione del prodotto

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore inventore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 9.1.2 Validazione dei risultati

- Rischio: **B**, Risultati pilotati per motivi personali;
- Soggetto: Ricercatore inventore e altri ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: NN;

- Sistema di monitoraggio: NN;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 9.1.3 Analisi dei risultati e conferma

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Ricercatore inventore e altri ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 9.1.4 Iter domanda brevetto con ufficio brevetti ISS

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Ricercatore inventore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 9.1.5 Promozione del prodotto in contesti scientifici ed industriali

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Ricercatore Inventore e altri ricercatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 11. Gestione archivi e banche dati

### 11.1. Raccolta informazioni cliniche, inserimento nel data base del Registro Nazionale della Malattia di Creutzfeldt-Jakob, classificazione e aggiornamento di ogni caso segnalato (Ricercatore )

#### - 11.1.1 Raccolta schede di segnalazione

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 11.1.2 Inserimento su PC dati paziente

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 11.1.3 Follow up dei casi, classifica finale

- Rischio: **B**, Potenziale rischio di utilizzo improprio dei dati ;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 11.2. Raccolta di informazioni cliniche e biologiche nell'ambito di progetti finanziati, inserimento nel data base creato ad hoc per il progetto (Ricercatore )

### - 11.2.1 Raccolta schede dati clinici in forma anonima

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 11.2.2 Raccolta dati biologici

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 11.2.3 Inserimento dei dati clinici e biologici nel database

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

### 11.3. Analisi (Ricercatore )

#### - 11.3.1 Analisi statistica dei dati

- Rischio: **B**, Potenziale rischio di utilizzo improprio dei dati ;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.3.2 Discussione e pubblicazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati

### 12.1. Ideazione e conduzione di un progetto - Il processo è finalizzato all'ideazione, stesura e conduzione di un progetto di ricerca (Ricercatore responsabile scientifico)

#### - 12.1.1 Scrittura del progetto, sia parte scientifica che economica, le spese corrispondono a specifiche attività sperimentali

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile Scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.2 Scrittura/revisione della parte scientifica della Convenzione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile Scientifico e altri ricercatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;



### - 12.1.3 Acquisto dei materiali e strumenti necessari per il progetto

- Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.4 Svolgimento delle attività relative ai differenti capitoli di spesa (attività sperimentali, attività di divulgazione dei risultati della ricerca)

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.5 Ripartizione del finanziamento nei differenti capitoli di spesa

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.6 Rendicontazione scientifica

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## DIPARTIMENTO ONCOLOGIA E MEDICINA MOLECOLARE

### 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

**3.1 . Valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase I. Il processo è finalizzato alla verifica della rispondenza dei farmaci di nuova istituzione ai requisiti di : a) qualità in fase produttiva; b)tossicità, farmacocinetica e farmacodinamica nell'ambito "non clinico"; c) sicurezza nel protocollo clinico (Segreteria della Commissione)**

### - 3.1.1 invio della richiesta di parere all'esperto

- Rischio: **NA**, A carico della Segreteria di Comma C;
- Soggetto: segreteria della commissione;
- Misura di contenimento: NA ;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✓ 3.1.2 Espletamento della pratica

- Rischio: **M**, Possibile influenza dell'azienda o dello sperimentatore che indirizzi il contenuto del parere;
- Soggetto: esperto;
- Misura di contenimento: Dichiarazione dei conflitti d'interesse che accompagni la singola pratica.;
- Sistema di monitoraggio: Controllo e archivio delle dichiarazioni presso la Segreteria del Dipartimento.;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### - 3.1.3 Inoltro del parere, con lettera di trasmissione firmata dal Direttore OMM, alla Segreteria della Commissione

- Rischio: **B**, Possibile ritardo nel completamento dell'iter;
- Soggetto: Segreteria del Dipartimento;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**3.2 . Procedure centralizzate. Processo finalizzato al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specifiche classi di nuovi farmaci (biotecnologici, anti-tumorali) nell'ambito dei paesi aderenti alla SEE (Spazio Economico Europeo, comprendente tutti gli stati membri dell'UE, Islanda, Liechtenstein e Norvegia) (Ufficio procedure centralizzate dell'AIFA)**

### - 3.2.1 Invio della richiesta di procedura centralizzata al Presidente dell'ISS

- Rischio: **NA**, A carico dell'AIFA;
- Soggetto: Ufficio Procedure Centralizzate dell'AIFA ;
- Misura di contenimento: NA ;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 3.2.2 Richiesta di designazione dell'esperto al Direttore OMM

- Rischio: **NA**, A carico della Presidenza;
- Soggetto: Segreteria della Presidenza ISS;
- Misura di contenimento: NA ;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✓ 3.2.3 Designazione dell'esperto

- Rischio: **M**, Possibile influenza dell'azienda che indirizzi la scelta dell'esperto;
- Soggetto: Direttore di OMM;
- Misura di contenimento: Compilazione del modello di dichiarazione dei conflitti d'interesse previsto da AIFA e EMA;
- Sistema di monitoraggio: Monitoraggio periodico previsto da procedure AIFA e procedure EMA;
- Responsabile: European Medicine Agency;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.2.4 Espletamento della pratica

- Rischio: **M**, Possibile influenza dell'azienda che indirizzi il contenuto del parere;
- Soggetto: Esperto;
- Misura di contenimento: Dichiarazione dei conflitti d'interesse che accompagni la singola pratica. ;
- Sistema di monitoraggio: Controllo e archivio delle dichiarazioni presso la Segreteria del Dipartimento.;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### - 3.2.5 Inoltro del parere, con lettera di accompagnamento firmata dal Direttore OMM, all'Ufficio Procedure Centralizzate dell'AIFA

- Rischio: **B**, Possibile ritardo nel completamento dell'iter;
- Soggetto: Segreteria del Dipartimento OMM;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 3.3 . Interrogazioni parlamentari. Il processo è finalizzato alla risposta a quesiti in merito a tematiche inerenti la salute pubblica, posti da Senatori e Deputati (Presidente ISS)

### - 3.3.1 Assegnazione dell'interrogazione alla Struttura o alle Strutture

- Rischio: **NA**, A carico della Presidenza;
- Soggetto: Presidenza ISS;
- Misura di contenimento: NA ;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

### ✗ 3.3.2 Designazione dell'esperto

- Rischio: **M**, Possibile influenza di portatori di interessi che indirizzi la scelta dell'esperto;
- Soggetto: Direttore del Dipartimento OMM;
- Misura di contenimento: Documento preparato dal Direttore di Dipartimento, sentito il Consiglio, contenente i criteri di scelta degli esperti. Elenco degli esperti suddivisi in macroaree. ;
- Sistema di monitoraggio: Comunicazione dell'assegnazione della pratica a tutti gli esperti (e-mail);
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata**: ✗ **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Applicazione della procedura rinviata per diminuzione delle richieste e mancata convocazione del Consiglio di Dipartimento per emergenza pandemia;
- Misura ulteriore proposta: ;

### ✓ 3.3.3 Espletamento della pratica

- Rischio: **M**, Possibile influenza di portatori di interessi che indirizzi il contenuto del parere;
- Soggetto: Esperto;
- Misura di contenimento: Dichiarazione dei conflitti d'interesse che accompagni la singola pratica.;
- Sistema di monitoraggio: Controllo e archivio delle dichiarazioni presso la Segreteria del Dipartimento.;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata**: ✓ **Sì** ;

### - 3.3.4 Inoltro con lettera di accompagnamento firmata dal Direttore OMM del parere dall'esperto alla Presidenza

- Rischio: **B**, Possibile ritardo nel completamento dell'iter;
- Soggetto: Segreteria del Dipartimento OMM;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

### 3.4 . Autorizzazione alla sperimentazione animale. Il processo è finalizzato alla valutazione dell'appropriatezza dei modelli di sperimentazione animale indicati nei progetti scientifici

**presentati dagli enti di ricerca italiani, sulla base della loro rispondenza ai requisiti del D. Lgs. 4/3/2014 N.24 (Esperto)**

**- 3.4.1 Invio della documentazione relativa al progetto di ricerca in esame, attraverso rete intranet, all'esperto designato sulla base delle specifiche competenze scientifiche**

- Rischio: **NA**, A carico della Segreteria BENA;
- Soggetto: Segreteria BENA;
- Misura di contenimento: NA ;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 3.4.2 Espletamento della pratica**

- Rischio: **B**, Possibile influenza dello sperimentatore richiedente che indirizzi il contenuto del parere;
- Soggetto: Esperto;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 3.4.3 Inoltro del parere, con lettera di trasmissione firmata dal Direttore OMM, alla Segreteria BENA**

- Rischio: **B**, Possibile ritardo nel completamento dell'iter;
- Soggetto: Segreteria del Dipartimento OMM;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA

**6.1 . Partecipazione alla Commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA come delegato del Presidente. La Commissione si occupa delle attività connesse alle domande di Autorizzazione in Commercio di nuovi medicinali - sia per procedura nazionale, sia comunitaria - dei quali determina il rapporto costo-efficacia. Valuta ed esprime parere consultivo sulla classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità. (Presidente ISS)**

**- 6.1.1 Individuazione del Delegato**

- Rischio: **NA**, A carico della Presidenza;
- Soggetto: Presidente;
- Misura di contenimento: NA;

- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 6.1.2 Partecipazione ai lavori del Commissione

- Rischio: **A**, Possibile influenza dei portatori di interesse che condizioni le valutazioni dell'esperto durante i lavori della Commissione;
- Soggetto: esperto;
- Misura di contenimento: Dichiarazione dei conflitti di interesse rinnovata in ogni seduta.;
- Sistema di monitoraggio: Monitoraggio periodico previsto da procedure AIFA ;
- Responsabile: Agenzia Italiana del Farmaco;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**6.2 . Partecipazione al Comitato prezzi e rimborsi (CPR) dell'AIFA come delegato del Presidente. Il Comitato svolge l'attività negoziale connessa alla rimborsabilità dei farmaci; le determinazioni vengono poi sottoposte alla valutazione della CTS per il parere definitivo. (Presidente ISS)**

#### - 6.2.1 Individuazione del Delegato

- Rischio: **NA**, A carico della Presidenza;
- Soggetto: Presidente;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 6.2.2 Partecipazione ai lavori del Comitato

- Rischio: **A**, Possibile influenza dei portatori di interesse che condizioni le valutazioni dell'esperto durante i lavori del Comitato;
- Soggetto: esperto;
- Misura di contenimento: Dichiarazione dei conflitti di interesse rinnovata in ogni seduta.;
- Sistema di monitoraggio: Monitoraggio periodico previsto da procedure AIFA ;
- Responsabile: Agenzia Italiana del Farmaco;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

**8.1 . CTU richiesta alla Presidenza ISS. Scopo del Consulente tecnico d'ufficio (CTU) è quello di rispondere ai quesiti che il giudice formula nell'udienza di conferimento dell'incarico e di relazionarne i risultati nel documento di Consulenza Tecnica (Presidente ISS)**

#### - 8.1.1 Individuazione dell'Esperto

- Rischio: **NA**, A carico della Presidenza;
- Soggetto: Presidente ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### ✗ 8.1.2 Preparazione del parere

- Rischio: **M**, Possibile influenza dei portatori di interesse che indirizzi il contenuto del parere;
- Soggetto: Esperto;
- Misura di contenimento: Dichiarazione dei conflitti d'interesse che accompagni il singolo parere. ;
- Sistema di monitoraggio: Controllo e archivio delle dichiarazioni presso la Segreteria del Dipartimento.;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✗ **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** La fattispecie non si è presentata;
- Misura ulteriore proposta: ;

### - 8.1.3 Trasmissione alla magistratura

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Esperto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale

**9.1 . Attività brevettuale. Il brevetto è lo strumento giuridico che conferisce all'autore di un'invenzione il monopolio temporaneo di sfruttamento dell'invenzione stessa, ossia il diritto di escludere terzi dall'attuare l'invenzione e dal trarne profitto. (Ricercatore o tecnologo Inventore)**

### - 9.1.1 Ideazione dell'invenzione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Inventore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;

- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 9.1.2 Prove sperimentali e realizzazione del prodotto

- Rischio: **B**, Rischio produzione dati errati;
- Soggetto: Ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 9.1.3 Descrizione del prodotto

- Rischio: **B**, Rischio descrizione e qualità del prodotto errati;
- Soggetto: Ricercatore Inventore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 9.1.4 Valutazione della Commissione brevetti

- Rischio: **NA**, A carico della Commissione brevetti ;
- Soggetto: Commissione;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 9.1.5 Promozione del prodotto in contesti scientifici ed industriali

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore Inventore e altri ricercatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 13. Attività di Ricerca Scientifica

**13.1 . Stesura di progetti di ricerca e diffusione dei risultati. La prima parte del processo è finalizzata alla presentazione del tema di ricerca prescelto, all'illustrazione degli obiettivi, dell'approccio metodologico e alla presentazione dei risultati scientifici attesi. La seconda parte è finalizzata alla diffusione dei risultati ottenuti attraverso pubblicazioni e relazioni a Convegni (Ricercatore/tecnologo)**



### ✘ 13.1.1 Stesura del progetto

- Rischio: **M**, Influenza di elementi esterni che condizionino le linee progettuali di interesse per il dipartimento e l'istituto;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: Compilazione della "Dichiarazione pubblica di conflitti di interessi dei ricercatori dell'Istituto Superiore di Sanità" (in appendice al Codice di etica dell'ISS);
- Sistema di monitoraggio: Monitoraggio periodico delle dichiarazioni;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✘ No** ;
- Mancata attuazione: **La misura appesantisce troppo il processo** ;
- Misura ulteriore proposta: ;

### ✘ 13.1.2 Pubblicazioni e relazioni a Convegni

- Rischio: **M**, Influenza di elementi esterni che condizionino le linee progettuali di interesse per il dipartimento e l'istituto;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: Compilazione della "Dichiarazione pubblica di conflitti di interessi dei ricercatori dell'Istituto Superiore di Sanità" (in appendice al Codice di etica dell'ISS);
- Sistema di monitoraggio: Monitoraggio periodico delle dichiarazioni;
- Responsabile: Responsabili dell'evento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✘ No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** La scheda necessita di modifica in quanto la dichiarazione non è fatta su modello allegato al CE dell'ISS ma secondo quanto previsto dall'editore/organizzatore;
- Misura ulteriore proposta: Dichiarazione di interessi secondo quanto richiesto dall'organizzatore/editore;

# DIPARTIMENTO SICUREZZA ALIMENTARE NUTRIZIONE E SANITA' PUBBLICA VETERINARIA

1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)

**1.1 . Analisi su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni, Analisi di revisione - Ripetizione di analisi su aliquote campioni alimentari non conformi in prima istanza (Direttore di struttura)**

## ✓ 1.1.1 Ricezione documentazione e campione

- Rischio: **A**, Gestione non conforme (in termini di tempi, modalità, conservazione, ecc.) della documentazione o dei campioni;
- Soggetto: Segreteria tecnica;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività analitiche e di espressione pareri prevedono controlli e firme a diversi livelli.;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Segreteria Tecnica;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## ✓ 1.1.2 Assegnazione al Reparto di competenza

- Rischio: **A**, Discrezionalità nell'assegnazione;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività analitiche e di espressione pareri prevedono controlli e firme a diversi livelli. Ciascun reparto ha funzioni definite e distinte dagli altri.;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## ✓ 1.1.3 Convocazione delle parti per l'analisi

- Rischio: **M**, Gestione non conforme, ad es. in termini di tempi, della fase del processo;
- Soggetto: Reparto di competenza;

- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività analitiche e di espressione pareri prevedono controlli e firme a diversi livelli.;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Direttore di Reparto;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 1.1.4 Analisi

- Rischio: **A**, Gestione non conforme dell'attività analitica tale da poterne invalidare l'esito;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività analitiche e di espressione pareri prevedono controlli e firme a diversi livelli. Funzioni diverse partecipano all'iter analitico firmando per competenza.;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Direttore di Reparto;
- Tempistica: Triestrale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 1.1.5 Emissione Rapporto di prova

- Rischio: **A**, Gestione non conforme, ad es. in termini di tempi, della fase del processo;
- Soggetto: Reparto di competenza;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività analitiche e di espressione pareri prevedono controlli e firme a diversi livelli. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Trimestrale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 1.1.6 Firma Direttore d Struttura

- Rischio: **A**, La funzione di direttore può, teoricamente, consentire di inserire elementi di discrezionalità;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività analitiche e di espressione pareri prevedono controlli e firme

a diversi livelli. Sebbene il rapporto di prova sia firmato dal Direttore di struttura, funzioni diverse partecipano all'iter analitico e firmano per le attività di loro competenza.;

- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Triestrale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 1.1.7 Trasmissione Rapporto di prova

- Rischio: **M**, Gestione non conforme, ad es. in termini di tempi, della fase del processo;
- Soggetto: Segreteria tecnica;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività analitiche e di espressione pareri prevedono controlli e firme a diversi livelli.;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Segreteria Tecnica;
- Tempistica: Trimestrale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

### 3.1 . Pareri con campione (Direttore di struttura)

#### ✓ 3.1.1 Ricezione documentazione e campione

- Rischio: **A**, Gestione non conforme (in termini di tempi, modalità, conservazione, ecc.) della documentazione o dei campioni;
- Soggetto: Segreteria tecnica;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività analitiche e di espressione pareri prevedono controlli e firme a diversi livelli.;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Segreteria Tecnica;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 3.1.2 Assegnazione al Reparto di competenza

- Rischio: **A**, Discrezionalità nell'assegnazione;
- Soggetto: Direttore della struttura;

- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività analitiche e di espressione pareri prevedono controlli e firme a diversi livelli. Ciascun reparto ha funzioni definite e distinte dagli altri.;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.1.3 Analisi

- Rischio: **A**, Gestione non conforme dell'attività analitica tale da poterne invalidare l'esito;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività analitiche e di espressione pareri prevedono controlli e firme a diversi livelli. Funzioni diverse partecipano all'iter analitico.;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Direttore di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.1.4 Emissione Rapporto di prova

- Rischio: **A**, ;
- Soggetto: Reparto di competenza;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività analitiche e di espressione pareri prevedono controlli e firme a diversi livelli. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Direttore di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.1.5 Firma Direttore d Struttura

- Rischio: **A**, La funzione di direttore può, teoricamente, consentire di inserire elementi di discrezionalità;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività analitiche e di espressione pareri prevedono controlli e firme

a diversi livelli. Sebbene il rapporto di prova sia firmato dal Direttore di struttura, funzioni diverse partecipano all'iter analitico firmando per le parti di propria competenza.;

- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.1.6 Trasmissione Rapporto di prova

- Rischio: **M**, Gestione non conforme, ad es. in termini di tempi, della fase del processo;
- Soggetto: Segreteria tecnica;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività analitiche e di espressione pareri prevedono controlli e firme a diversi livelli. ;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Segreteria Tecnica;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 3.2. Espressione di pareri tecnico-scientifici (Direttore di struttura)

### ✓ 3.2.1 Ricezione documentazione

- Rischio: **A**, Gestione non conforme (in termini di tempi, modalità, conservazione, ecc.) della documentazione ;
- Soggetto: Segreteria tecnica;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ). Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, l'espressione pareri prevede controlli e firme a diversi livelli.;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Segreteria Tecnica;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.2.2 Assegnazione al Reparto di competenza

- Rischio: **A**, Discrezionalità nell'assegnazione;
- Soggetto: Direttore della struttura;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ). Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, l'espressione di pareri prevede controlli e firme a diversi livelli. Ciascun reparto ha funzioni definite e distinte dagli altri.;

- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.2.3 Predisposizione del parere

- Rischio: **A**, Discrezionalità nell'espressione del parere;
- Soggetto: Reparto di competenza;
- Misura di contenimento: Quando possibile, si assegna il parere a più di un esperto. Tuttavia, la molteplicità di attività e la relativa scarsità di personale con competenze diversificate, impedisce per lo più di elaborare pareri congiunti. ;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Direttore di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.2.4 Firma Direttore d Struttura

- Rischio: **A**, La funzione di direttore può, teoricamente, consentire di inserire elementi di discrezionalità;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ). Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività analitiche e di espressione pareri prevedono controlli e firme a diversi livelli. Sebbene il parere sia firmato dal Direttore di struttura, funzioni diverse partecipano all'espressione dello stesso.;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 3.3. Interrogazioni parlamentari (Direttore di struttura)

### ✓ 3.3.1 Ricezione documentazione

- Rischio: **A**, Gestione non conforme (in termini di tempi, modalità, conservazione, ecc.) della documentazione ;
- Soggetto: Segreteria tecnica;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ). Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività di espressione pareri prevedono controlli e firme a diversi livelli. ;



- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Segreteria Tecnica;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.3.2 Assegnazione al Reparto di competenza

- Rischio: **A**, Discrezionalità nell'assegnazione;
- Soggetto: Direttore della struttura;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ). Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività di espressione pareri prevedono controlli e firme a diversi livelli. Ciascun reparto ha funzioni definite e distinte dagli altri.;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.3.3 Predisposizione del parere

- Rischio: **A**, Discrezionalità nell'espressione del parere;
- Soggetto: Reparto di competenza;
- Misura di contenimento: La molteplicità di attività e la relativa scarsità di personale con competenze diversificate, impedisce per lo più di elaborare pareri congiunti. Quando possibile, si assegna il parere a più di un esperto.;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Direttore di Reparto;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.3.4 Firma Direttore d Struttura

- Rischio: **A**, La funzione di direttore può, teoricamente, consentire di inserire elementi di discrezionalità;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ). Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività di espressione pareri prevedono controlli e firme a diversi livelli. Sebbene il parere sia firmato dal Direttore di struttura, funzioni diverse partecipano all'espressione dello stesso firmando per competenza.;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Direttore di struttura;



- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.3.5 Trasmissione alla Presidenza

- Rischio: **M**, Gestione non conforme, ad es. in termini di tempi, della fase del processo;
- Soggetto: Segreteria tecnica;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ). Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività di espressione pareri prevedono controlli e firme a diversi livelli. ;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Segreteria Tecnica;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.3.6 Trasmissione del Parere

- Rischio: **M**, Gestione non conforme, ad es. in termini di tempi, della fase del processo;
- Soggetto: Segreteria tecnica;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ). Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività analitiche e di espressione pareri prevedono controlli e firme a diversi livelli. Sebben;
- Sistema di monitoraggio: Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Segreteria Tecnica;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

### 4.1 . Ispezioni/audit (Direttore di struttura)

#### ✓ 4.1.1 Assegnazione verifica ad ispettore

- Rischio: **A**, Assegnazione discrezionale;
- Soggetto: Direttore della struttura;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività prevedono controlli e firme a diversi livelli. Laddove possibile, più unità di personale sono formate così da poter garantire un'alternanza.;
- Sistema di monitoraggio: Per talune attività ispettive, riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse.;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 4.1.2 Svolgimento verifica ispettiva

- Rischio: **A**, Discrezionalità nella conduzione dell'attività ispettiva;
- Soggetto: Ispettore;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività prevedono controlli e firme a diversi livelli. Laddove possibile, più unità di personale sono formate così da poter garantire un'alternanza.;
- Sistema di monitoraggio: Per talune attività ispettive, riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse.;
- Responsabile: Ispettore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 4.1.3 Elaborazione relazione ispettiva con parere conclusivo

- Rischio: **A**, Discrezionalità nell'espressione del parere;
- Soggetto: Ispettore;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività prevedono controlli e firme a diversi livelli. Laddove possibile, più unità di personale sono formate così da poter garantire un'alternanza.;
- Sistema di monitoraggio: Per talune attività ispettive, riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse.;
- Responsabile: Ispettore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 4.1.4 Firma Direttore d Struttura

- Rischio: **A**, La funzione di direttore può, teoricamente, consentire di inserire elementi di discrezionalità;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ, le attività prevedono controlli e firme a diversi livelli. Sebbene il rapporto sia firmato dal Direttore di struttura, funzioni diverse partecipano all'espressione dello stesso firmando per competenza.;
- Sistema di monitoraggio: Per talune attività ispettive, riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse.;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 4.1.5 Trasmissione documenti redatti

- Rischio: **M**, Gestione non conforme, ad es. in termini di tempi, della fase del processo;
- Soggetto: Segreteria tecnica;

- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ.;
- Sistema di monitoraggio: Per talune attività ispettive, riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse.;
- Responsabile: Segreteria Tecnica;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

### 8.1. Il processo è finalizzato alla emissione di consulenze e all'istituzione e gestione di gruppi di lavoro (direttore di struttura)

#### ✓ 8.1.1 Designazione Reparto o Ricercatore

- Rischio: **A**, Assegnazione discrezionale;
- Soggetto: direttore di struttura;
- Misura di contenimento: Ciascun reparto ha funzioni definite e distinte dagli altri. Laddove possibile, designazione di più esperti al fine di garantire una rotazione. ;
- Sistema di monitoraggio: Discussione congiunta tra l'esperto, il direttore di Reparto e il Direttore di struttura.;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 8.1.2 Partecipazione alla riunione

- Rischio: **A**, Discrezionalità nell'espressione del parere;
- Soggetto: Direttore di Reparto, Ricercatore, Assegnatario;
- Misura di contenimento: Partecipazione di più soggetti dello stesso dipartimento alla riunione;
- Sistema di monitoraggio: Stesura di specifiche SOPs;
- Responsabile: Ricercatore designato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati

### 12.1. Ideazione e conduzione di un progetto - Il processo è finalizzato all'ideazione, stesura e conduzione di un progetto di ricerca (Responsabile scientifico)

#### ✓ 12.1.1 Proposta di accordo

- Rischio: **A**, Discrezionalità e influenzabilità del processo di redazione dell'accordo;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: Collegialità nella presentazione della proposta di accordo ;

- Sistema di monitoraggio: Discussione congiunta tra il responsabile scientifico, il direttore di Reparto e il Direttore di struttura.;
- Responsabile: Responsabile scientifico;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 12.1.2 Valutazione proposta e formulazione accordo scritto

- Rischio: **A**, Discrezionalità e influenzabilità del processo di formulazione dell'accordo;
- Soggetto: Direttore di Reparto Responsabile Scientifico;
- Misura di contenimento: Vaglio del Direttore di Reparto e del Direttore di Dipartimento;
- Sistema di monitoraggio: Motivazioni rese note e stesura di specifiche SOPs;
- Responsabile: Responsabile scientifico/Direttore di reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 12.1.3 Approvazione proposta da parte del C.D.A.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: C.D.A. I.S.S.;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 12.1.4 Stipula dell'accordo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Presidente I.S.S.;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 12.1.5 Conduzione delle attività del progetto

- Rischio: **B**, Rischio di mis-conduzione;
- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 12.1.6 Acquisti di beni e servizi

- Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto;
- Soggetto: Responsabile scientifico e tecnici;

- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 12.1.8 Predisposizione Report sullo stato avanzamento lavori

- Rischio: **M**, Discrezionalità e influenzabilità del processo di formulazione dell'accordo;
- Soggetto: Direttore di Reparto Responsabile Scientifico;
- Misura di contenimento: Vaglio del Direttore di Reparto;
- Sistema di monitoraggio: Motivazioni rese note;
- Responsabile: Responsabile scientifico/Direttore di reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 12.1.9 Invio Report ed emissione di fattura

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Amministrazione I.S.S.;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 14. Diagnostica

**14.1 . Diagnosi mal. Batteriche, virali e da prioni. Tipizzazione ceppi. - Il processo è finalizzato alla diagnosi di infezioni batteriche e virali e di malattie da prioni e alla tipizzazione dei ceppi infettanti (Direttore di struttura)**

#### ✓ 14.1.1 Ricezione documentazione e campione

- Rischio: **A**, Gestione non conforme (in termini di tempi, modalità, conservazione, ecc.) della documentazione o dei campioni;
- Soggetto: Segreteria tecnica;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo;

- Sistema di monitoraggio: Riesame periodico del SGQ. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Responsabile: Segreteria Tecnica;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 14.1.2 Assegnazione al Reparto di competenza

- Rischio: **A**, Discrezionalità nell'assegnazione;
- Soggetto: Direttore della struttura;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo. Ciascun reparto ha funzioni definite e distinte dagli altri.;
- Sistema di monitoraggio: Riesame periodico del SGQ.;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 14.1.3 Analisi

- Rischio: **A**, Gestione non conforme dell'attività analitica tale da poterne invalidare l'esito;
- Soggetto: Ricercatore/tecnico;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo. Funzioni diverse partecipano all'iter analitico.;
- Sistema di monitoraggio: Riesame periodico del SGQ.;
- Responsabile: Direttore di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 14.1.4 Emissione Rapporto di prova

- Rischio: **M**, ;
- Soggetto: Reparto di competenza;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Sistema di monitoraggio: Riesame periodico del SGQ.;
- Responsabile: Direttore di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 14.1.5 Firma Direttore d Struttura

- Rischio: **A**, La funzione di direttore può, teoricamente, consentire di inserire elementi di discrezionalità;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: Gestione sotto EGQ. Sebbene il rapporto di prova sia firmato dal Direttore di struttura, funzioni diverse partecipano all'iter analitico.;
- Sistema di monitoraggio: Riesame periodico del SGQ.;

- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 14.1.6 Trasmissione Rapporto di prova

- Rischio: **M**, Gestione non conforme, ad es. in termini di tempi, della fase del processo;
- Soggetto: Segreteria tecnica;
- Misura di contenimento: Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo.;
- Sistema di monitoraggio: Riesame periodico del SGQ.;
- Responsabile: Segreteria Tecnica;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

### 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

**3.1 . Emissioni di pareri tecnici in materia di trapianto di organi all'estero ai sensi del DM 31 marzo 2008 - Il processo è finalizzato al rilascio del parere tecnico del CNT per l'autorizzazione di un paziente a: (i) iscrizione in lista di attesa all'estero qualora il medesimo non sia iscrivibile in Italia a causa di particolari condizioni clinico-biologiche; (ii) iscrizione in lista di attesa di organizzazioni extraeuropee; (iii) trapianto urgente /interventi urgenti post trapianto all'estero; (iv) trapianto da donatore vivente all'estero (Direttore del CNT)**

**- 3.1.1 acquisizione della richiesta di parere e relativa documentazione provenienti dal Centro Regionale Trapianti (CRT)**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile:
- Tempistica:
- **Applicata:**

**- 3.1.2 trasmissione della richiesta al Direttore**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile:
- Tempistica:
- **Applicata:**

**✗ 3.1.3 assegnazione all'esperto/i della materia**

- Rischio: **M**, conflitto di interessi; accentramento delle competenze in una o poche persone; ;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; ;
- Sistema di monitoraggio: verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✗ No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** assenza, nel 2020, di richieste di parere per trapianto all'estero;
- Misura ulteriore proposta: ;

**✗ 3.1.4 esame della richiesta e della documentazione; formulazione della proposta di parere**



- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella formulazione del parere; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; ;
- Soggetto: esperto/i del CNT ;
- Misura di contenimento: partecipazione degli esperti all'esame e discussione in merito all'esito dell'istruttoria e alla proposta di parere; formulazione chiara delle motivazioni sottese al parere espresso; considerazione, nella formulazione del parere, delle precedenti soluzioni adottate dal Centro in casi analoghi, evidenziando le ragioni di eventuali scostamenti; standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità/formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti;;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del parere da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, la condivisione tra gli appartenenti al settore dei pareri adottati in materia tramite un sistema (banche dati condivise) che consenta una agevole individuazione del precedente, nonchè dell'iter seguito e delle motivazioni sottese alla soluzione adottata; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** assenza, nel 2020, di richieste di parere per trapianto all'estero;
- Misura ulteriore proposta: ;

### ✘ 3.1.5 approvazione ed emissione del parere

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nell'approvazione ed emissione del parere; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; ;
- Soggetto: Direttore del CNT;
- Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dall'esperto/i, confronto con l'esperto/i stesso/i;
- Sistema di monitoraggio: trasmissione del parere definitivo all'esperto/i, prima della sua emanazione all'esterno; inserimento del parere definitivo nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** assenza, nel 2020, di richieste di parere per trapianto all'estero;
- Misura ulteriore proposta: ;

### - 3.1.6 trasmissione al CRT richiedente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **3.2. Emissione parere ai fini dell'autorizzazione all'attività di trapianto di organi in pazienti con infezione HIV - Il processo è finalizzato al rilascio del parere del CNT per l'autorizzazione di un centro trapianti all'attività di trapianto in pazienti con infezione HIV (Direttore del CNT)**

#### **- 3.2.1 acquisizione della richiesta e della documentazione provenienti dal centro trapianti**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 3.2.2 trasmissione della richiesta al Direttore**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **✓ 3.2.3 assegnazione all'esperto/i della materia**

- Rischio: **M**, conflitto di interessi; accentramento delle competenze in una o poche persone; ;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; ;
- Sistema di monitoraggio: verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### **✓ 3.2.4 esame della richiesta e della documentazione; formulazione della proposta di parere**

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella formulazione del parere; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; ;
- Soggetto: esperto/i del CNT ;
- Misura di contenimento: partecipazione degli esperti all'esame e discussione in merito all'esito dell'istruttoria e alla proposta di parere; formulazione chiara delle motivazioni sottese al parere espresso; considerazione, nella formulazione del parere, delle precedenti soluzioni adottate dal Centro in casi analoghi, evidenziando le ragioni di eventuali scostamenti; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti;;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del parere da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, la condivisione tra gli

appartenenti al settore dei pareri adottati in materia tramite un sistema (banche dati condivise) che consenta una agevole individuazione del precedente, nonché dell'iter seguito e delle motivazioni sottese alla soluzione adottata; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;

- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

### ✓ 3.2.5 approvazione ed emissione del parere

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nell'approvazione ed emissione del parere; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; ;
- Soggetto: Direttore del CNT;
- Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dall'esperto/i, confronto con l'esperto/i stesso/i;
- Sistema di monitoraggio: trasmissione del parere definitivo all'esperto/i, prima della sua emanazione all'esterno; inserimento del parere definitivo nell'apposita banca dati /archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

### - 3.2.6 trasmissione al centro richiedente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**3.3 . Emissione relazione tecnica per adozione/conferma dell'autorizzazione di un centro trapianti all'attività di trapianto da donatore vivente da parte del Ministero della salute - Il processo è finalizzato al rilascio della relazione tecnica del CNT nell'ambito delle procedure di adozione/conferma dell'autorizzazione di un centro trapianti all'attività di trapianto da donatore vivente da parte del Ministero della salute (Direttore del CNT)**

### - 3.3.1 acquisizione della richiesta del Ministero della salute

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 3.3.2 trasmissione della richiesta al Direttore

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✓ 3.3.3 assegnazione all'esperto/i della materia

- Rischio: **M**, conflitto di interessi; accentramento delle competenze in una o poche persone; ;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; ;
- Sistema di monitoraggio: verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.3.4 esame della richiesta e della documentazione; predisposizione della relazione tecnica

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella predisposizione della relazione tecnica; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; ;
- Soggetto: esperto/i del CNT ;
- Misura di contenimento: partecipazione degli esperti all'esame della documentazione prodotta e alla predisposizione della relazione; formulazione chiara e dettagliata della relazione tecnica; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti;;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta della relazione tecnica da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, la condivisione tra gli appartenenti al settore della documentazione rilevante in materia (banche dati condivise); periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.3.5 approvazione ed emissione della relazione tecnica

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nell'approvazione ed emissione della relazione tecnica; ;
- Soggetto: Direttore del CNT;
- Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dall'esperto/i, confronto con l'esperto/i stesso/i;
- Sistema di monitoraggio: trasmissione della relazione definitiva all'esperto/i, prima della sua emanazione all'esterno; inserimento della relazione definitiva nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;

- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### - 3.3.6 trasmissione al Ministero della salute

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

### 4.1. verifiche ai centri regionali trapianti - il processo è finalizzato a verificare l'applicazione da parte dei CRT dei protocolli operativi e delle linee guida fissati dal CNT (Direttore del CNT)

#### - 4.1.1 programmazione visita ispettiva

- Rischio: **B**, conflitto di interessi;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: ;
- Sistema di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 4.1.2 costituzione team ispettivo

- Rischio: **M**, conflitto di interessi; accentramento delle competenze in poche persone; pressione/ingerenza esterna nella scelta, tra gli esperti della materia, dei componenti del team ispettivo; discrezionalità nella costituzione del team ;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; previsione di criteri di individuazione dell'esperto/i che garantiscano l'indipendenza dello stesso/degli stessi;
- Sistema di monitoraggio: verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### - 4.1.3 comunicazione alla struttura della data della visita ispettiva e richiesta di documentazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;

- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✘ 4.1.4 verifica documentale pre-ispezione

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella verifica documentale; incompleta verifica della documentazione prodotta; ;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione presentata dal CRT; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornamento degli esperti;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✘ **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** attività non ancora avviata;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### ✘ 4.1.5 verifica ispettiva presso la struttura

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nello svolgimento della verifica ispettiva presso la struttura; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fat;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo alla verifica presso la struttura; gestione condivisa delle diverse fasi dell'iter procedimentale e della relativa tempistica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✘ **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** attività non ancora avviata;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### ✘ 4.1.6 predisposizione relazione finale

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella predisposizione della relazione finale; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; val;

- Soggetto: team ispettivo ;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione prodotta ed alla predisposizione della relazione; formulazione chiara e dettagliata della relazione finale; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/ standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta della relazione finale da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; Audit interni di attività/ controlli a campione, ove possibile;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** attività non ancora avviata;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### **X 4.1.7 valutazione finale**

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella valutazione finale; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive; ;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dal team ispettivo, confronto con il team stesso;
- Sistema di monitoraggio: trasmissione della valutazione finale al team ispettivo, prima della sua emanazione all'esterno; inserimento della relazione/valutazione definitiva nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** attività non ancora avviata;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### **- 4.1.8 trasmissione relazione/valutazione finale al CRT e alla Regione di appartenenza**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)

**5.1 . Verifiche ai centri trapianto di organi - il processo è finalizzato alla verifica della conformità di tali strutture ai requisiti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa di settore (Direttore del CNT)**

#### **- 5.1.1 programmazione visita ispettiva su indicazione delle Regioni**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

#### ✘ 5.1.2 costituzione team ispettivo

- Rischio: **M**, conflitto di interessi; accentramento delle competenze in poche persone; pressione/ingerenza esterna nella scelta, tra gli esperti della materia, dei componenti del team ispettivo; discrezionalità nella costituzione del team ;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; previsione di criteri di individuazione dell'esperto/i che garantiscano l'indipendenza dello stesso/degli stessi;
- Sistema di monitoraggio: verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata**: ✘ **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** assenza di attività nel 2020;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### - 5.1.3 comunicazione alla struttura della data della visita di verifica e trasmissione delle credenziali per accesso ad apposita piattaforma web per inserimento documentazione/dati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

#### ✘ 5.1.4 verifica documentale pre-ispezione

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella verifica documentale; incompleta verifica della documentazione prodotta;;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione presentata dal soggetto sottoposto alla verifica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornamento degli esperti;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;



- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria/medico di riferimento per tipologia di trapianto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** assenza di attività nel 2020;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### **X 5.1.5 verifica ispettiva presso la struttura**

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nello svolgimento della verifica ispettiva presso la struttura; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fatti;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo alla verifica presso la struttura; gestione condivisa delle diverse fasi dell'iter procedimentale e della relativa tempistica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti ;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria/medico di riferimento per tipologia di trapianto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** assenza di attività nel 2020;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### **X 5.1.6 predisposizione relazione finale**

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella predisposizione della relazione finale; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; valu;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione prodotta ed alla predisposizione della relazione; formulazione chiara e dettagliata della relazione finale; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta della relazione finale da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; Audit interni di attività/ controlli a campione, ove possibile;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria/medico di riferimento per tipologia di trapianto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No ;**

- Mancata attuazione: **Altro** assenza di attività nel 2020;
- Misura ulteriore proposta: ;

### ✗ 5.1.7 valutazione finale

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella valutazione finale; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive; ;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dal team ispettivo, confronto con il team stesso;
- Sistema di monitoraggio: trasmissione della valutazione finale al team ispettivo, prima della sua emanazione all'esterno; inserimento della relazione/valutazione definitiva nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo ;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✗ No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** assenza di attività nel 2020;
- Misura ulteriore proposta: ;

### - 5.1.8 trasmissione relazione/valutazione finale alla struttura verificata e alla Regione di appartenenza

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 5.2. Ispezioni a seguito di segnalazioni di eventi/reazioni avversi gravi - il processo è finalizzato a verificare la corretta applicazione da parte della struttura dei regolamenti/tecniche/procedure vigenti in materia (Direttore del CNT)

### - 5.2.1 acquisizione della richiesta di ispezione del Ministero della salute/Regioni/altre Istituzioni-Autorità

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 5.2.2 trasmissione della richiesta al Direttore

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;

- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### ✘ 5.2.3 costituzione team ispettivo

- Rischio: **M**, conflitto di interessi; accentramento delle competenze in poche persone; pressione/ingerenza esterna nella scelta, tra gli esperti della materia, dei componenti del team ispettivo; discrezionalità nella costituzione del team ;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; previsione di criteri di individuazione dell'esperto/i che garantiscano l'indipendenza dello stesso/degli stessi;
- Sistema di monitoraggio: verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✘ No ;
- Mancata attuazione: **Altro** assenza di attività nel 2020;
- Misura ulteriore proposta: ;

### - 5.2.4 comunicazione alla struttura della data della visita di verifica e (eventuale) richiesta documentazione

- Rischio: **B**, conflitto di interessi;
- Soggetto: Direttore CNT/team ispettivo;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### ✘ 5.2.5 verifica documentale pre-ispettiva (eventuale)

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella verifica documentale; incompleta verifica della documentazione prodotta; ;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione presentata dal soggetto sottoposto alla verifica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornamento degli esperti;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✘ No ;
- Mancata attuazione: **Altro** assenza di attività nel 2020;

- Misura ulteriore proposta: ;

### ✘ 5.2.6 verifica ispettiva presso la struttura

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nello svolgimento della verifica ispettiva presso la struttura; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fat;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo alla verifica presso la struttura; gestione condivisa delle diverse fasi dell'iter procedimentale e della relativa tempistica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti ;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✘ No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** assenza di attività nel 2020;
- Misura ulteriore proposta: ;

### ✘ 5.2.7 predisposizione della relazione finale

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella predisposizione della relazione finale; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; val;
- Soggetto: team ispettivo ;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione prodotta ed alla predisposizione della relazione; formulazione chiara e dettagliata della relazione finale; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/ standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti ;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta della relazione finale da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; Audit interni di attività/ controlli a campione, ove possibile;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✘ No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** assenza di attività nel 2020;
- Misura ulteriore proposta: ;

### ✘ 5.2.8 valutazione finale

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella valutazione finale; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive; ;

- Soggetto: Direttore CNT/Responsabile Area Sanitaria;
- Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dal team ispettivo, confronto con il team stesso;
- Sistema di monitoraggio: trasmissione della valutazione finale al team ispettivo, prima della sua emanazione all'esterno; inserimento della relazione nell'apposita banca dati /archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo ;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** assenza di attività nel 2020;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### **- 5.2.9 trasmissione relazione/valutazione finale al Ministero della salute/Regioni/altre Istituzioni-Autorità**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **5.3 . Ispezioni presso le parti terze che intervengono in una fase del processo di lavorazione/distribuzione di cellule e tessuti - il processo è finalizzato a verificare il possesso da parte di terzi dei requisiti prescritti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento di specifiche attività (Direttore del CNT (per la parte r)**

#### **- 5.3.1 acquisizione della richiesta di ispezione del Ministero della salute**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 5.3.2 trasmissione della richiesta al Direttore**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **X 5.3.3 costituzione team ispettivo**

- Rischio: **M**, conflitto di interessi; accentramento delle competenze in poche persone; pressione/ingerenza esterna nella scelta, tra gli esperti della materia, dei componenti del team ispettivo; discrezionalità nella costituzione del team ;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; previsione di criteri di individuazione dell'esperto/i che garantiscano l'indipendenza dello stesso/degli stessi;
- Sistema di monitoraggio: verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** assenza di attività nel 2020 ;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### - 5.3.4 comunicazione alla struttura della data della visita di verifica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### X 5.3.5 verifica documentale pre-ispettiva

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella verifica documentale; incompleta verifica della documentazione prodotta;;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione presentata dal soggetto sottoposto alla verifica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornamento degli esperti;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** assenza di attività nel 2020 ;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### X 5.3.6 verifica ispettiva presso la struttura

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nello svolgimento della verifica ispettiva presso la struttura; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fa;
- Soggetto: team ispettivo;

- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo alla verifica presso la struttura; gestione condivisa delle diverse fasi dell'iter procedimentale e della relativa tempistica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti ;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** assenza di attività nel 2020 ;
- Misura ulteriore proposta: ;

### **X 5.3.7 predisposizione del resoconto di verifica, con eventuale richiesta del piano di azioni correttive delle non conformità riscontrate**

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella predisposizione del resoconto; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; valutazione d;
- Soggetto: team ispettivo ;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione prodotta ed alla predisposizione del resoconto; formulazione chiara e dettagliata del resoconto; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti ;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del resoconto da parte del team ispettivo; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** assenza di attività nel 2020 ;
- Misura ulteriore proposta: ;

### **X 5.3.8 approvazione e trasmissione del resoconto di verifica al Ministero della salute**

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nelle attività della fase; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive; ;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dal team ispettivo, confronto con il team stesso;
- Sistema di monitoraggio: inserimento del resoconto nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;



- **Applicata: X No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** assenza di attività nel 2020 ;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### **X 5.3.9 acquisizione tramite il Ministero della salute del piano di azioni correttive della struttura, sua valutazione e predisposizione della relativa documentazione (fase eventuale)**

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nelle attività della fase; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo alla valutazione del piano di azioni correttive ed alla predisposizione della relativa documentazione; ;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del documento di valutazione da parte del team ispettivo; inserimento del documento di valutazione nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** assenza di attività nel 2020 ;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### **X 5.3.10 approvazione e comunicazione al Ministero della salute dell'esito finale della verifica a seguito della valutazione del piano di azioni correttive**

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nelle attività della fase; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive; ;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dal team ispettivo, confronto con il team stesso;
- Sistema di monitoraggio: inserimento del resoconto nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** assenza di attività nel 2020 ;
- Misura ulteriore proposta: ;

### **6.1 . Emanazione atti di indirizzo e protocolli operativi per la Rete Nazionale Trapianti - il processo è finalizzato all'emanazione di atti di indirizzo e protocolli operativi per le attività di prelievo e trapianto in Italia (Direttore del CNT)**

#### **✓ 6.1.1 definizione della materia da regolamentare**

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nell'individuazione della materia da regolamentare tra quelle definite dalla normativa e dalle linee di indirizzo del settore; interesse di uno o più componenti a favorire la regolamentazione di una determinata materia tra quel;



- Soggetto: CNT (organo collegiale);
- Misura di contenimento: esplicitazione delle ragioni che giustificano la scelta di regolamentare una determinata materia ;
- Sistema di monitoraggio: verifica delle rispondenza delle ragioni indicate ad un'effettiva esigenza del sistema trapianti in coerenza con quanto stabilito dalla normativa e dalle linee di indirizzo del settore ;
- Responsabile: CNT;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 6.1.2 individuazione esperto/i del CNT/costituzione di gruppi di lavoro/studio (con eventuale partecipazione di esperti esterni)

- Rischio: **M**, conflitto interessi; accentramento delle competenze in poche persone; in caso di partecipazione di esperti esterni, pressione/ingerenza esterna nella scelta dei componenti del gruppo di lavoro/studio; ;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; ;
- Sistema di monitoraggio: verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### △ 6.1.3 definizione programma di attività, studio della materia e predisposizione testo

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nelle attività della fase; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;
- Soggetto: esperto/i/ gruppo di lavoro/studio;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del gruppo di lavoro/studio all'esame e discussione in merito all'esito dell'istruttoria e alla predisposizione del testo; formulazione chiara del testo, con richiamo delle norme, nazionali ed internazionali, e della letteratura scientifica, ove possibile; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; gestione condivisa delle diverse fasi dell'iter procedimentale e della relativa tempistica; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti;;
- Sistema di monitoraggio: previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, la condivisione tra i componenti del gruppo di lavoro/studio di tutta la documentazione rilevante in materia (banche dati condivise); ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: △ Parzialmente ;**
- Attuazione parziale: non è stata data attuazione alla misura concernente la formulazione delle linee di indirizzo;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### ✓ 6.1.4 valutazione ed approvazione del testo

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella valutazione ed approvazione del testo; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;
- Soggetto: Direttore del CNT;
- Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dall'esperto/i/gruppo di lavoro/studio, confronto con l'esperto/i/gruppo di studio/lavoro stesso;
- Sistema di monitoraggio: trasmissione del testo all'esperto/i/gruppo di studio/lavoro, prima della sua trasmissione al CNT; inserimento del documento nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 6.1.5 Presentazione del testo al CNT (organo collegiale)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 6.1.6 approvazione testo

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nell'approvazione del testo; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;
- Soggetto: CNT (organo collegiale) ;
- Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dall'esperto/i/gruppo di lavoro/studio e dal Direttore del CNT, confronto con l'esperto/i/gruppo di studio/lavoro e Direttore del CNT;
- Sistema di monitoraggio: verbalizzazione delle attività e delle posizioni espresse dai membri del CNT; inserimento di informazioni e documentazione nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo ;
- Responsabile: CNT;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 6.1.7 adozione del testo con provvedimento del CNT

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: provvedimento a firma del Direttore CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 6.1.8 pubblicazione/diffusione testo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio comunicazione/segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## **6.2 . Costituzione tavoli tecnici/gruppo di lavoro/commissioni - il processo è finalizzato alla costituzione di gruppi di lavoro/commissioni/tavoli tecnici per esigenze individuate dal CNT (Direttore del CNT)**

### **✓ 6.2.1 costituzione, a seguito dell'individuazione di una specifica esigenza, del tavolo tecnico/gruppo di lavoro/commissione**

- Rischio: **M**, conflitto di interessi; accentramento delle competenze in poche persone; pressione/ingerenza esterna nella scelta, tra gli esperti della materia, dei componenti del tavolo tecnico/gruppo di lavoro/commissione; discrezionalità nella costituzione del gruppo;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; ;
- Sistema di monitoraggio: verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### **- 6.2.2 trasmissione provvedimento di costituzione**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **- 6.2.3 gestione riunioni e definizione di programma di attività**

- Rischio: **B**, comportamenti volti a ritardare l'espletamento delle attività;
- Soggetto: tavolo tecnico/gruppo di lavoro/ commissione;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **✓ 6.2.4 elaborazione resoconti di riunioni e produzione report/documenti**

- **Rischio: M**, pressione/ingerenza esterna nell'elaborazione di resoconti/report/documenti; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;
- **Soggetto:** tavolo tecnico/gruppo di lavoro/ commissione;
- **Misura di contenimento:** partecipazione di tutti gli esperti del gruppo di lavoro/tavolo tecnico/commissione all'esame e discussione in merito all'esito dell'istruttoria e alla predisposizione della documentazione; formulazione chiara del testo, con richiamo delle norme, nazionali ed internazionali, e della letteratura scientifica, ove possibile; gestione condivisa delle diverse fasi dell'iter procedimentale e della relativa tempistica;;
- **Sistema di monitoraggio:** previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, la condivisione tra i componenti del gruppo di lavoro/tavolo tecnico/commissione di tutta la documentazione rilevante in materia (banche dati condivise); ;
- **Responsabile:** Direttore del Centro;
- **Tempistica:** Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### - 6.2.5 diffusione testo

- **Rischio: NA**, Fase priva di rischio;
- **Soggetto:** segreteria generale CNT;
- **Misura di contenimento:** NA;
- **Sistema di monitoraggio:** NA;
- **Responsabile:** ;
- **Tempistica:** ;
- **Applicata:** ;

## 7. Procedure autorizzative e certificative

**7.1 . Verifiche alle strutture che raccolgono, processano, conservano e distribuiscono cellule staminali emopoietiche - il processo è finalizzato alla verifica della conformità di tali strutture ai requisiti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa di settore e al rilascio della certificazione di conformità (Direttore del CNT (si tratta di un'attività che )**

#### - 7.1.1 programmazione visita ispettiva

- **Rischio: NA**, Fase priva di rischio;
- **Soggetto:** Responsabile Area sanitaria;
- **Misura di contenimento:** NA;
- **Sistema di monitoraggio:** NA;
- **Responsabile:** ;
- **Tempistica:** ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 7.1.2 costituzione team ispettivo

- **Rischio: M**, conflitto di interessi; accentramento delle competenze in poche persone; pressione/ingerenza esterna nella scelta, tra gli esperti della materia, dei componenti del team ispettivo; discrezionalità nella costituzione del team ;
- **Soggetto:** Responsabile Area sanitaria;

- Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; previsione di criteri di individuazione dell'esperto/i che garantiscano l'indipendenza dello stesso/degli stessi;
- Sistema di monitoraggio: verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### - 7.1.3 comunicazione alla struttura della data della visita di verifica e richiesta documentazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Area sanitaria;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✓ 7.1.4 verifica documentale pre-ispezione

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella verifica documentale; incompleta verifica della documentazione prodotta; ;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: partecipazione degli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione presentata dal soggetto sottoposto alla verifica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornamento degli esperti;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti del team ispettivo; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati /archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 7.1.5 verifica ispettiva presso la struttura

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nello svolgimento della verifica ispettiva presso la struttura; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fatt;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo alla verifica presso la struttura; gestione condivisa delle diverse fasi dell'iter procedimentale e della relativa tempistica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti;

- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### ✓ 7.1.6 predisposizione del resoconto della verifica ispettiva

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella predisposizione del resoconto di verifica; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; v;
- Soggetto: team ispettivo ;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione prodotta ed alla predisposizione del resoconto di verifica; formulazione chiara e dettagliata del resoconto di verifica; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/ standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del resoconto di verifica da parte del team ispettivo; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; Audit interni di attività/ controlli a campione, ove possibile;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### - 7.1.7 trasmissione del resoconto alla struttura sottoposta alla verifica e richiesta di eventuale piano di azioni correttive delle non conformità riscontrate

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Area sanitaria;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 7.1.8 acquisizione e valutazione del piano di azioni correttive. Predisposizione della relativa documentazione (fase eventuale)

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella valutazione dei piani correttivi; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione;
- Soggetto: team ispettivo e Responsabile Area sanitaria;

- Misura di contenimento: partecipazione degli esperti del team ispettivo e del responsabile di Area sanitaria alla valutazione dei piani correttivi e alla predisposizione della relativa documentazione;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del documento di valutazione dei piani correttivi da parte del Responsabile di Area sanitaria e del team ispettivo e firma del Responsabile di Area; inserimento del documento di valutazione nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo ;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### - 7.1.9 certificato di conformità e comunicazione alla struttura dell'esito finale della verifica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 7.1.10 inserimento dell'istituto dei tessuti certificato in apposito compendio europeo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area sanitaria;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### 7.2 . Verifiche alle banche di tessuti - il processo è finalizzato alla verifica della conformità di tali strutture ai requisiti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa di settore e al rilascio della certificazione di conformità (Direttore del CNT)

#### - 7.2.1 programmazione visita ispettiva

- Rischio: **B**, conflitto di interessi - Si precisa che il Direttore deve programmare la visita ispettiva; può incidere solo sui tempi della visita;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 7.2.2 costituzione team ispettivo

- Rischio: **M**, conflitto di interessi; accentramento delle competenze in poche persone; pressione/ingerenza esterna nella scelta, tra gli esperti della materia, dei componenti del team ispettivo; discrezionalità nella costituzione del team ;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; previsione di criteri di individuazione dell'esperto/i che garantiscano l'indipendenza dello stesso/degli stessi;
- Sistema di monitoraggio: verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### - 7.2.3 comunicazione alla struttura della data della visita di verifica e richiesta documentazione/informazioni

- Rischio: **B**, conflitto di interessi - Si precisa che il team può solo incidere sui tempi della visita ispettiva;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✓ 7.2.4 verifica documentale pre-ispezione

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella verifica documentale; incompleta verifica della documentazione prodotta;;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione presentata dal soggetto sottoposto alla verifica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornmaneto degli ispettori;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 7.2.5 verifica ispettiva presso la struttura

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nello svolgimento della verifica ispettiva presso la struttura; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fat;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo alla verifica presso la struttura; gestione condivisa delle diverse fasi dell'iter procedimentale e della



relativa tempistica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti;

- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 7.2.6 predisposizione del resoconto di verifica e sua trasmissione alla struttura sottoposta alla verifica, con eventuale richiesta del piano di azioni correttive delle non conformità riscontrate

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella predisposizione del resoconto di verifica; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; v;
- Soggetto: team ispettivo ;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione prodotta ed alla predisposizione del resoconto; formulazione chiara e dettagliata del resoconto di verifica; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/ standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del resoconto di verifica da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; Audit interni di attività/ controlli a campione, ove possibile ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 7.2.7 acquisizione e valutazione del piano di azioni correttive. Predisposizione della relativa documentazione (fase eventuale)

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella valutazione dei piani correttivi; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione;
- Soggetto: team ispettivo ;
- Misura di contenimento: partecipazione degli esperti del team ispettivo alla valutazione dei piani correttivi e alla predisposizione della relativa documentazione;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del documento di valutazione dei piani correttivi da parte del team ispettivo; inserimento del documento di valutazione nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### **- 7.2.8 comunicazione alla struttura dell'esito finale della verifica**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **- 7.2.9 certificato di conformità**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **- 7.2.10 inserimento dell'istituto dei tessuti certificato nel compendio europeo**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area sanitaria;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## **7.3. Autorizzazione trapianto di tessuti e cellule di tipo sperimentale - il processo è finalizzato alla verifica e autorizzazione di protocolli sperimentali di tessuti e cellule (Direttore del CNT)**

### **- 7.3.1 acquisizione della richiesta di autorizzazione e relativa documentazione provenienti dall'istituto dei tessuti**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **- 7.3.2 trasmissione richiesta al Direttore CNT**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;

- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### ✓ 7.3.3 assegnazione all'esperto/i della materia

- Rischio: **M**, conflitto interessi; accentramento delle competenze in poche persone; ;
- Soggetto: Direttore del CNT;
- Misura di contenimento: collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; ;
- Sistema di monitoraggio: verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

### ✓ 7.3.4 verifica documentazione, studio materia e predisposizione relazione

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella predisposizione della relazione; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta;;
- Soggetto: esperto/i del CNT ;
- Misura di contenimento: partecipazione degli esperti all'esame e discussione in merito all'esito dell'istruttoria e alla predisposizione della relazione; formulazione chiara e dettagliata della relazione, con richiamo delle norme, nazionali ed internazionali, e della letteratura scientifica in materia; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità/formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornamento degli esperti;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta della relazione da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, la condivisione tra gli appartenenti al settore della documentazione rilevante in materia (banche dati condivise); periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

### ✓ 7.3.5 valutazione e approvazione relazione

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella valutazione ed approvazione della relazione; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; ;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dall'esperto/i, confronto con l'esperto/i stesso/i;
- Sistema di monitoraggio: trasmissione della relazione definitiva all'esperto/i, prima della sua emanazione all'esterno; inserimento della relazione definitiva nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

### **- 7.3.6 trasmissione del protocollo e della documentazione al Ministero della salute per acquisizione parere CSS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **- 7.3.7 emissione autorizzazione a seguito dell'acquisizione da parte del CNT del parere del CSS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## **7.4 . Autorizzazione trapianto sperimentale di organi - il processo è finalizzato alla verifica e autorizzazione di protocolli sperimentali di organi (Direttore del CNT)**

### **- 7.4.1 acquisizione della richiesta di autorizzazione e relativa documentazione provenienti dal Centro trapianti sperimentatore**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **- 7.4.2 trasmissione richiesta al Direttore CNT**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **✓ 7.4.3 assegnazione all'esperto/i della materia**

- Rischio: **M**, conflitto interessi; accentramento delle competenze in poche persone; ;
- Soggetto: Direttore del CNT;

- Misura di contenimento: collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; ;
- Sistema di monitoraggio: verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 7.4.4 verifica della documentazione e studio della materia

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nelle attività della fase; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta;;
- Soggetto: esperto/i del CNT ;
- Misura di contenimento: partecipazione degli esperti all'esame e discussione in merito all'esito dell'istruttoria e alla valutazione del protocollo, tenendo conto delle norme, nazionali ed internazionali, e della letteratura scientifica in materia; standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità/formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornamento degli esperti;
- Sistema di monitoraggio: previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, la condivisione tra gli appartenenti al settore della documentazione rilevante in materia (banche dati condivise); periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria/medico di riferimento per tipologia di trapianto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 7.4.5 valutazione finale

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella valutazione finale; ;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dall'esperto/i, confronto con l'esperto/i stesso/i;
- Sistema di monitoraggio: inserimento della documentazione nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 7.4.6 trasmissione del protocollo e della documentazione al Ministero della salute ai fini dell'acquisizione del parere del CSS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

#### - 7.4.7 emissione autorizzazione a seguito dell'acquisizione da parte del CNT del parere del CSS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### 7.5 . Verifiche ai centri di procreazione medicalmente assistita - il processo è finalizzato alla verifica della conformità di tali strutture ai requisiti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa di settore e al rilascio della certificazione di conformità (Direttore del CNT (si tratta di un'attività che viene svolta, in ogni fase, congiuntamente alle R)

#### - 7.5.1 programmazione visita ispettiva

- Rischio: **B**, conflitto di interessi - Si precisa che il Direttore deve programmare la visita ispettiva; può incidere solo sui tempi della visita;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 7.5.2 costituzione team ispettivo

- Rischio: **M**, conflitto di interessi; accentramento delle competenze in poche persone; pressione/ingerenza esterna nella scelta, tra gli esperti della materia, dei componenti del team ispettivo; discrezionalità nella costituzione del team ;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; previsione di criteri di individuazione dell'esperto/i che garantiscano l'indipendenza dello stesso/degli stessi;
- Sistema di monitoraggio: verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

#### - 7.5.3 comunicazione alla struttura della data della visita di verifica e richiesta documentazione/informazioni

- Rischio: **B**, conflitto di interessi - Si precisa che il Direttore deve programmare la visita ispettiva; può incidere solo sui tempi della visita;
- Soggetto: Direttore CNT;

- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 7.5.4 verifica documentale pre-ispezione

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella verifica documentale; incompleta verifica della documentazione prodotta;;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione presentata dal soggetto sottoposto alla verifica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornamento degli ispettori;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### ✓ 7.5.5 verifica ispettiva presso la struttura

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nello svolgimento della verifica ispettiva presso la struttura; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fatto;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo alla verifica presso la struttura; gestione condivisa delle diverse fasi dell'iter procedimentale e della relativa tempistica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### ✓ 7.5.6 predisposizione del resoconto di verifica e sua trasmissione alla struttura sottoposta alla verifica, con eventuale richiesta del piano di azioni correttive delle non conformità riscontrate

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella predisposizione del resoconto di verifica; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; v;

- Soggetto: team ispettivo ;
- Misura di contenimento: partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione prodotta ed alla predisposizione del resoconto; formulazione chiara e dettagliata del resoconto di verifica; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/ standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del resoconto di verifica da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; Audit interni di attività/ controlli a campione, ove possibile ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### ✓ 7.5.7 acquisizione e valutazione del piano di azioni correttive. Predisposizione della relativa documentazione (fase eventuale)

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella valutazione dei piani correttivi; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione;
- Soggetto: team ispettivo ;
- Misura di contenimento: partecipazione degli esperti del team ispettivo alla valutazione dei piani correttivi e alla predisposizione della relativa documentazione;
- Sistema di monitoraggio: redazione congiunta del documento di valutazione dei piani correttivi da parte del team ispettivo; inserimento del documento di valutazione nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### - 7.5.8 certificato di conformità

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 7.5.9 inserimento dell'istituto dei tessuti certificato nel compendio europeo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area sanitaria;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;



- **Applicata:** ;

#### - 7.5.10 comunicazione alla struttura dell'esito della verifica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

### 8.1 . Partecipazione a tavoli tecnici/gruppi di lavoro/commissioni - il processo è finalizzato alla partecipazione del CNT a Commissioni/tavoli tecnici/gruppi di lavoro ai fini di emanazione di pareri/atti regolamentari (Direttore del CNT)

#### - 8.1.1 acquisizione richiesta di partecipazione alla Commissione/tavolo tecnico/gruppo di lavoro

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 8.1.2 trasmissione richiesta al Direttore CNT

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 8.1.3 individuazione esperto/i del CNT

- Rischio: **M**, conflitto interessi; accentramento delle competenze in una o poche persone; ;
- Soggetto: Direttore del CNT;
- Misura di contenimento: collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; ;
- Sistema di monitoraggio: verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

#### ✓ 8.1.4 partecipazione alle riunioni; studio della materia e formulazione del contributo CNT, previa condivisione con il Direttore

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nella formulazione del contributo alla riunione; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; ;
- Soggetto: esperto/i del CNT e Direttore CNT;
- Misura di contenimento: predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte e del contributo apportato ai lavori del tavolo tecnico/commissione/gruppo di lavoro;
- Sistema di monitoraggio: trasmissione della documentazione al CNT ai fini della trasparenza ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 10. Allocazione organi (attività del CNT)

### 10.1 . Allocazione organi/tessuti - il processo è finalizzato all'assegnazione di organi/tessuti secondo parametri stabiliti esclusivamente in base alle urgenze ed alle compatibilità risultanti dai dati contenuti nelle liste di attesa (Direttore del CNT e Responsabile Area Sanitaria)

#### - 10.1.1 acquisizione della segnalazione del Centro regionale trapianti in merito alla presenza di un potenziale donatore

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area sanitaria coordinamento operativo nazionale (CNT operativo) e Direttore CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 10.1.2 verifica della presenza di priorità secondo i programmi nazionali di trapianto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area sanitaria coordinamento operativo nazionale (CNT operativo) e Direttore CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 10.1.3 in caso positivo, assegnazione da parte del CNT dell'organo/tessuto sulla base di specifici algoritmi

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;

- Soggetto: Area sanitaria coordinamento operativo nazionale (CNT operativo) e Direttore CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 10.1.4 in caso negativo, il CRT viene avvisato dell'assenza di una priorità nazionale e della possibilità dell'allocazione in ambito regionale**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area sanitaria coordinamento operativo nazionale (CNT operativo) e Direttore CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 10.1.5 se non è possibile allocare l'organo nella regione, il CNT procede all'assegnazione, sulla base di criteri prestabiliti e condivisi dalla Rete, ad altra Regione o, in subordine, all'estero**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area sanitaria coordinamento operativo nazionale (CNT operativo) e Direttore CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 11. Gestione archivi e banche dati

**11.1 . Gestione dei flussi informativi del Sistema Informativo Trapianti (SIT) - Il processo è finalizzato a garantire la completezza e la qualità delle informazioni relative alle dichiarazioni di volontà rilasciate dai cittadini presso le ASL, i Comuni o le associazioni di volontariato (AIDO) (Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)**

**- 11.1.1 Attivazione e gestione utenze SIT**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT del CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.1.2 Acquisizione dati attraverso cooperazione applicativa dai sistemi informativi degli utenti periferici preposti**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Uffici anagrafe dei Comuni, Sistema Informativo AIDO (SIA);
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.1.3 Inserimento dati tramite procedure online**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ASL;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.1.4 Consultazione della presenza di una dichiarazione di volontà di un soggetto sottoposto ad accertamento di morte**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Centro Regionale Trapianti/CNT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.1.5 Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**✓ 11.1.6 Elaborazione e analisi dei dati a supporto dell'attività scientifica della Rete Nazionale Trapianti (RNT)**

- Rischio: **M**, discrezionalità nella individuazione della metodologia statistica più idonea per l'analisi dei dati;
- Soggetto: Area SIT ;
- Misura di contenimento: predisposizione di documentazione/rapporto che consenta un riscontro delle attività svolte e della base dati su cui è stata condotta l'analisi; ;

- Sistema di monitoraggio: previsione di momenti di verifica del lavoro, sia nella fase di analisi che di risultati. La verifica avviene mediante il confronto con persone esperte del settore, riscontrabile con l'apposizione di un visto sulla documentazione/rapporto prodotto;
- Responsabile: Responsabile di Area;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

**11.2 . Gestione dei flussi informativi del Sistema Informativo Trapianti (SIT) - Il processo è finalizzato a garantire la completezza e la qualità delle informazioni che caratterizzano i processi di donazione di organi e tessuti, le liste d'attesa per il trapianto, l'allocazione degli organi nei programmi nazionali di trapianto (Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)**

**- 11.2.1 Attivazione e gestione utenze SIT**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.2.2 Acquisizione dati attraverso cooperazione applicativa dai sistemi informativi degli utenti periferici preposti**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Centri Regionali Trapianti (CRT), AIDO, Uffici anagrafe dei Comuni;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.2.3 Inserimento dati tramite procedure online**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CNT Operativo, Centri Trapianto, ASL e Banche tessuti;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.2.4 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;

- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.2.5 Estrazione ed elaborazione dei dati a supporto della funzione di governo dei processi di donazione, prelievo e trapianto previsto dalla L 91/99 in carico al CNT**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.2.6 Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**✓ 11.2.7 Elaborazione e analisi dei dati a supporto dell'attività scientifica della Rete Nazionale Trapianti (RNT)**

- Rischio: **M**, discrezionalità nella individuazione della metodologia statistica più idonea per l'analisi dei dati;
- Soggetto: Area SIT ;
- Misura di contenimento: predisposizione di documentazione/rapporto che consenta un riscontro delle attività svolte e della base dati su cui è stata condotta l'analisi; ;
- Sistema di monitoraggio: previsione di momenti di verifica del lavoro, sia nella fase di analisi che di risultati. La verifica avviene mediante il confronto con persone esperte del settore, riscontrabile con l'apposizione di un visto sulla documentazione/rapporto prodotto;
- Responsabile: Responsabile di Area;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

**- 11.2.8 Allocazione organi per Programma Nazionale Pediatrico (PNP)**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CNT operativo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### **- 11.2.9 Allocazione organi per Programma Nazionale Pediatrico (PNI)**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CNT operativo;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **11.3 . Gestione dei flussi informativi del Sistema Informativo Trapianti (SIT) -Il processo è finalizzato a garantire la completezza e la qualità delle informazioni relative al follow-up dei pazienti trapiantati (Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)**

#### **- 11.3.1 Attivazione e gestione utenze SIT**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT ;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.3.2 Inserimento dati tramite procedure online**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Centro Trapianti;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.3.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT ;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.3.4 Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT ;
- Misura di contenimento: **NA**;

- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 11.3.5 Elaborazione e analisi dei dati a supporto dell'attività scientifica della Rete Nazionale Trapianti (RNT)

- Rischio: **M**, discrezionalità nella individuazione della metodologia statistica più idonea per l'analisi dei dati;
- Soggetto: Area SIT ;
- Misura di contenimento: predisposizione di documentazione/rapporto che consenta un riscontro delle attività svolte e della base dati su cui è stata condotta l'analisi; ;
- Sistema di monitoraggio: previsione di momenti di verifica del lavoro, sia nella fase di analisi che di risultati. La verifica avviene mediante il confronto con persone esperte del settore, riscontrabile con l'apposizione di un visto sulla documentazione/rapporto prodotto;
- Responsabile: Responsabile di Area;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### ✓ 11.3.6 Estrazione e analisi dei dati ai fini della pubblicazione annuale degli Esiti dei trapianti

- Rischio: **M**, discrezionalità nella individuazione della metodologia statistica più idonea per l'analisi dei dati;
- Soggetto: Area SIT ;
- Misura di contenimento: predisposizione di documentazione/rapporto che consenta un riscontro delle attività svolte e della base dati su cui è stata condotta l'analisi; ;
- Sistema di monitoraggio: previsione di momenti di verifica del lavoro, sia nella fase di analisi che di risultati. La verifica avviene mediante il confronto con persone esperte del settore, riscontrabile con l'apposizione di un visto sulla documentazione/rapporto prodotto;
- Responsabile: Responsabile di Area;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

### 11.4 . Gestione dei flussi informativi del Sistema Informativo Trapianti (SIT) - Il processo è finalizzato alla gestione degli eventi o reazioni avverse gravi relative al processo di donazione (Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)

#### - 11.4.1 Attivazione e gestione utenze SIT

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;



#### **- 11.4.2 Inserimento dati tramite procedure online**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Centro Regionale Trapianti;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.4.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.4.4 Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT, CNT operativo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.4.5 Gestione delle azioni migliorative per la riduzione del rischio**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CNT operativo, Centro Regionale Trapianti;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **11.5 . Gestione dei flussi informativi del Programma Cross Over Nazionale - Il processo è finalizzato a garantire la completezza e la qualità delle informazioni relative al follow-up dei pazienti trapiantati (Direttore del CNT e Responsabile Area SIT)**

#### **- 11.5.1 Attivazione e gestione utenze SIT**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;

- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.5.2 Raccolta dati cartacea e inserimento dati tramite procedure online

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CNT operativo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.5.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CNT operativo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.5.4 Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT, CNT operativo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.5.5 Generazione delle catena di trapianto Cross Over secondo algoritmo nazionale

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT, CNT operativo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**11.6 . Gestione dei flussi informativi per la raccolta dedicata di sangue cordonale (DediCo) - Il processo si articola in più fasi completamente informatizzate che consente di allegare online tutta la documentazione necessaria a supporto di richieste o pareri relativi alla raccolta dedicata di sangue cordonale (Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)**

#### **- 11.6.1 Attivazione e gestione utenze SIT**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.6.2 Inserimento dati tramite procedure online**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CNT, Membri della Commissione DediCo, Banche di cordone;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.6.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.6.4 Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.6.5 Registrazione del parere espresso dalla commissione**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**11.7 . Gestione dei flussi informativi del Sistema Informatizzato di Gestione per le procedure di Audit CNT (S.I.Ge.A.) - Il processo consente di acquisire anticipatamente la documentazione richiesta e i dati necessari al team ispettivo per lo svolgimento dell'AUDIT. (Direttore del CNT/Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)**

**- 11.7.1 Attivazione e gestione utenze SIT**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.7.2 Inserimento dati tramite procedure online**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CNT, team ispettivo, Centri Trapianto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.7.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CNT, team ispettivo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.7.4 Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.7.5 Registrazione del parere espresso dal team ispettivo**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT;

- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**11.8. Gestione dei flussi informativi del Sistema Informatizzato per la Gestione dei processi di donazione a cuore fermo (DCD) - Il processo consente di acquisire le informazioni relative al processo di donazione a cuore fermo (Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)**

**- 11.8.1 Attivazione e gestione utenze SIT**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.8.2 Inserimento dati tramite procedure online**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Centro regionale Trapianto, Centro Trapianto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.8.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT, CNT operativo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.8.4 Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIT, CNT operativo;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### ✓ 11.8.5 Valutazione scientifica degli elaborati prodotti

- Rischio: **M**, discrezionalità nella individuazione della metodologia più idonea per la valutazione degli elaborati prodotti;
- Soggetto: Responsabile Scientifico del progetto (Board di esperti CNT e esperti RNT o esterni);
- Misura di contenimento: predisposizione di documentazione/rapporto che consenta un riscontro delle attività svolte e della base dati su cui è stata condotta l'analisi; ;
- Sistema di monitoraggio: previsione di momenti di verifica del lavoro, sia nella fase di analisi che di risultati. La verifica avviene mediante il confronto con persone esperte del settore, riscontrabile con l'apposizione di un visto sulla documentazione/rapporto prodotto;
- Responsabile: Responsabile di Area;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**11.9 . Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo - il registro è finalizzato a garantire, in relazione alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatori (Direttore del CNT e Responsabile Area Sanitaria, per quanto riguarda l'attività di competenza del CN)**

**- 11.9.1 acquisizione, in modalità cartacea, dei dati relativi ai donatori da parte dei centri di PMA**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area Sanitaria Settore donazione, banking e trapianto di tessuti e cellule;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.9.2 controllo della congruità dei dati trasmessi**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area Sanitaria Settore donazione, banking e trapianto di tessuti e cellule;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.9.3 inserimento dei dati in un apposito archivio informatico**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area Sanitaria Settore donazione, banking e trapianto di tessuti e cellule;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;

- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### **- 11.9.4 estrazione ed elaborazione periodica dei dati per report di attività**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area Sanitaria Settore donazione, banking e trapianto di tessuti e cellule;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### **11.10 . Gestione flussi dati attività di import export gameti ed embrioni - Il processo è finalizzato alla raccolta ed elaborazione periodica dei dati di importazione ed esportazione di cellule riproduttive ed embrioni per il monitoraggio dell'attività (Direttore del CNT e Responsabile Area Sanitaria, per quanto riguarda l'attività di competenza del CN)**

#### **- 11.10.1 inserimento dati da parte dei centri PMA in una piattaforma informatica dedicata entro 48 h dall'avvenuta importazione/esportazione**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Centri PMA;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### **- 11.10.2 accesso periodico alla piattaforma per monitoraggio dati**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area Sanitaria Settore donazione, banking e trapianto di tessuti e cellule;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### **- 11.10.3 estrazione ed elaborazione periodica dei dati per creazione report di attività e monitoraggio flussi**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area Sanitaria Settore donazione, banking e trapianto di tessuti e cellule;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**11.11 . Gestione flussi dati di donazione e trapianto di tessuti e di attività delle banche tessuti - Il processo è finalizzato alla raccolta ed elaborazione periodica dei dati di attività delle banche tessuti e di donazione e trapianto di tessuti (Direttore del CNT e Responsabile Area Sanitaria, per quanto riguarda l'attività di competenza del CN)**

**- 11.11.1 inserimento dati da parte delle banche dei tessuti e dei CRT secondo le rispettive competenze in una piattaforma informatica dedicata**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: banche dei tessuti e CRT;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.11.2 estrazione ed elaborazione periodica dei dati per creazione report di attività e monitoraggio flussi**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area Sanitaria Settore donazione, banking e trapianto di tessuti e cellule;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**



# CENTRO NAZIONALE SANGUE

## 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

### 3.1 . Pareri tecnici in medicina trasfusionale non soggetti a tariffario ISS Il processo è finalizzato al rilascio al rilascio di pareri tecnici in materia di medicina trasfusionale (Direttore )

#### - 3.1.1 Registrazione richiesta pervenuta

- Rischio: **B**, mancata/tardiva registrazione;
- Soggetto: Segreteria generale;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 3.1.2 Trasmissione a Direttore

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 3.1.3 Assegnazione elaborazione parere a un Responsabile

- Rischio: **M**, Pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Coinvolgimento, da parte del Responsabile di Settore incaricato, nella elaborazione del parere di più soggetti (interni al CNS ed esterni);
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.11 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

#### ✓ 3.1.4 Formulazione parere

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Referente Settore incaricato;
- Misura di contenimento: Formulazione chiara delle motivazioni sottese al parere; trasparenza dell'istruttoria e coerenza delle conclusioni rispetto alla istruttoria compiuta;

- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.11 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.1.5 Valutazione aspetti giuridici

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; interpretazione/ applicazione discrezionale della disciplina di settore;
- Soggetto: Responsabile Affari Giuridici e Legali (AGL);
- Misura di contenimento: Sottoposizione del parere ad ulteriori verifiche previste nelle fasi successive; conformità della valutazione alla normativa di settore;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.11 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.1.6 Verifica contenuti tecnici

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Area Tecnico sanitaria (ATS);
- Misura di contenimento: Sottoposizione del parere ad ulteriore verifica finalizzata all'approvazione ;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.11 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### - 3.1.7 Trasmissione parere e valutazioni precedenti a Direttore

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✓ 3.1.8 Approvazione e rilascio parere

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore;

- Misura di contenimento: Trasparenza nella indicazione del referente tecnico a cui è stato assegnato il parere; divulgazione sistematica a tutti i collaboratori CNS interessati dei contenuti dei pareri rilasciati;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.11 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### **3.2 . Pareri tecnici soggetti a tariffario ISS - Il processo è finalizzato al rilascio al rilascio di pareri tecnici in materia di medicina trasfusionale (Direttore)**

#### **- 3.2.1 Registrazione richiesta pervenuta**

- Rischio: **B**, mancata/tardiva registrazione;
- Soggetto: Segreteria generale;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 3.2.2 Trasmissione a Direttore**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 3.2.3 Trasmissione a Referente Bilancio**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 3.2.4 Invio modulo ad hoc a soggetto richiedente**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Bilancio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

### - 3.2.5 Comunicazione avvenuto pagamento a Direttore

- Rischio: **B**, Mancata/tardiva comunicazione;
- Soggetto: Referente Bilancio;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### ✓ 3.2.6 Assegnazione elaborazione parere a un Responsabile

- Rischio: **M**, Pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Coinvolgimento, da parte del Responsabile di Settore incaricato, nella elaborazione del parere di più soggetti (interni al CNS ed esterni);
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.11 del Sistema +W41:W52di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

### ✓ 3.2.7 Formulazione parere

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Referente Settore incaricato;
- Misura di contenimento: Formulazione chiara delle motivazioni sottese al parere; trasparenza dell'istruttoria e coerenza delle conclusioni rispetto alla istruttoria compiuta;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.11 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

### ✓ 3.2.8 Valutazione aspetti giuridici

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; interpretazione/ applicazione discrezionale della disciplina di settore;
- Soggetto: Responsabile Affari Giuridici e Legali (AGL);
- Misura di contenimento: Sottoposizione del parere ad ulteriori verifiche previste nelle fasi successive; conformità della valutazione alla normativa di settore;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.11 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;

- **Applicata:** ✓ Sì ;

### ✓ 3.2.9 Verifica contenuti tecnici

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Area Tecnico sanitaria (ATS);
- Misura di contenimento: Sottoposizione del parere alla verifica per approvazione prevista nella fase successiva;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.11 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

### - 3.2.10 Trasmissione parere e valutazioni precedenti al Direttore

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria generale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### ✓ 3.2.11 Approvazione e rilascio parere

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Trasparenza nella indicazione del referente tecnico a cui è stato assegnato il parere; divulgazione sistematica a tutti i collaboratori CNS interessati dei contenuti dei pareri rilasciati;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.11 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

## 3.3 . Rilascio pareri per AIFA - Il processo è finalizzato alla emissione dei pareri in materia di MPD (Responsabile settore plasma e medicinali plasmaderivati (MPD))

### - 3.3.1 Registrazione richiesta ricevuta

- Rischio: **B**, Mancata/tardiva registrazione;
- Soggetto: Segreteria generale;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

### - 3.3.2 Attivazione pratica e trasmissione a direttore

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente pratiche AIFA;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 3.3.3 Trasmissione a Responsabile MPD

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 3.3.4 Valutazione completezza richiesta

- Rischio: **B**, Pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile settore plasma e MPD;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 3.3.5 Valutazione competenze da attivare

- Rischio: **B**, Pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile settore plasma e MPD;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 3.3.6 Trasmissione a referente pratiche AIFA

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile settore plasma e MPD;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### ✓ 3.3.7 Formulazione parere

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Esperto del settore MPD incaricato;
- Misura di contenimento: Formulazione chiara delle motivazioni sottese al parere; trasparenza dell'istruttoria e coerenza delle conclusioni rispetto alla istruttoria compiuta; sottoposizione del parere a verifiche previste nelle fasi successive;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.20 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.3.8 Verifica correttezza del parere

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile settore plasma e MPD Responsabile Affari Giuridici e Legali (AGL);
- Misura di contenimento: Sottoposizione del parere a successiva verifica finalizzata ad approvazione;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.20 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.3.9 Approvazione e rilascio parere

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Trasparenza nella indicazione del referente tecnico a cui è stato assegnato il parere; divulgazione sistematica a tutti i collaboratori CNS interessati dei contenuti dei pareri rilasciati;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.20 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### - 3.3.10 Trasmissione parere ad AIFA

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Generale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

#### 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

##### 4.1 . Visite di verifica associate a misure di controllo - Il processo è finalizzato alla gestione delle visite ispettive presso le strutture della rete trasfusionale (Responsabile Settore Sistemi ispettivi e qualità del Sistema trasfusionale (SIQST))

###### - 4.1.1 Apertura pratica verifica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Settore SIQST;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

###### - 4.1.2 Comunicazione attivazione pratica a Direttore

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Settore SIQST;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

###### ✓ 4.1.3 Identificazione valutatori per la composizione del team di verifica

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto interessi; accentramento delle responsabilità in poche persone;
- Soggetto: Responsabile Settore SIQST;
- Misura di contenimento: Rotazione ove possibile dei componenti del team di verifica; verifica e validazione della proposta di team da parte del Direttore; acquisizione dai Valutatori della dichiarazione di assenza del conflitto di interessi;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.18 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

###### - 4.1.4 Approvazione Team di verifica

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;



- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 4.1.5 Predisposizione lettere di incarico

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Settore SIQST;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 4.1.6 Raccolta e conservazione moduli correlati alla verifica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Generale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 4.1.7 Elaborazione piano di verifica

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: responsabile Settore SIQST;
- Misura di contenimento: Regolamentazione rigida dei tempi di verifica e delle misure da intraprendere con il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati; ulteriore verifica da parte del Direttore; trasparenza e tracciabilità di tutte le azioni svolte;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.18 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### ✓ 4.1.8 Approvazione piano di verifica

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Regolamentazione rigida dei tempi di verifica e delle misure da intraprendere con il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati; trasparenza e tracciabilità di tutte le azioni svolte;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.18 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### - 4.1.9 Registrazione data visita di verifica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile SIQST;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 4.1.10 Elaborazione Report di verifica

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Team;
- Misura di contenimento: Collegialità nell'elaborazione del report; sottoposizione del Report ad ulteriore valutazione ed approvazione;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.18 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 4.1.11 Valutazione e approvazione Report e nota di trasmissione

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 4.1.12 Invio report e nota di trasmissione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Generale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 4.1.13 Registrazione data di invio

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Settore SIQST;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;

- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 4.1.14 Registrazione del piano delle azioni correttive

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Generale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 4.1.15 Valutazione piano azioni correttive

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Settore SIQST con il Team di verifica;
- Misura di contenimento: Collegialità della valutazione;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.18 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

#### - 4.1.16 Chiusura follow up

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Settore SIQST ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 4.1.17 Archiviazione pratica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Generale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

### 8.1 . Attivazione gruppi di lavoro (GdL) - Il processo è finalizzato alla istituzione e gestione di GdL (Direttore )

### ✓ 8.1.1 Elaborazione ipotesi attivazione GdL

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Ulteriore verifica su composizione del GdL;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.13 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

### - 8.1.2 Assegnazione incarico costituzione GdL

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente relazioni istituzionali;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 8.1.3 Elaborazione ipotesi di spesa

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente relazioni istituzionali;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 8.1.4 Verifica composizione GdL

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Affari Giuridici (AGL);
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 8.1.5 Ratifica impegno di spesa

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente bilancio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

#### - 8.1.6 Approvazione costituzione GdL

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 8.1.7 Elaborazione bozza decreto costituzione GdL

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente relazioni istituzionali Responsabile AGL;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 8.1.8 Approvazione decreto costituzione GdL

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 8.1.9 Elaborazione e invio lettere di invito

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segretario GdL;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 8.1.10 Gestione riunioni Gdl

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segretario GdL;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 8.1.11 Elaborazione resoconti riunioni

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segretario GdL;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 8.1.12 Registrazione chiusura GdL

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente relazioni istituzionali;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 11. Gestione archivi e banche dati

### 11.1 . Promozione e supporto al coordinamento degli esercizi di VEQ - Gestione degli Schemi VEQ organizzati per i saggi di screening delle malattie infettive trasmissibili sulle donazioni di sangue ed emocomponenti eseguiti dai laboratori afferenti ai Servizi Tr (Coordinatore CNS Esercizi VEQ)

#### - 11.1.1 Valutazione annuale esercizi di VEQ da attivare

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatori CNCF e CNS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.1.2 Convocazione Comitato scientifico esercizi VEQ

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore CNS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.1.3 Elaborazione disegno esercizi dello Schema VEQ annuale

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;

- Soggetto: Coordinatore CNCF/ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.1.4 Caricamento in SISTRA-VEQ di esercizi VEQ dello Schema

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore CNCF/ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.1.5 Raccolta informazioni su adesioni

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore CNCF/ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 11.1.6 Valutazione risultati inseriti in SISTRA VEQ e gestione PNA

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Coordinatore CNCF/ISS;
- Misura di contenimento: Valutazione sottoposta a successive verifiche ;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.08 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 11.1.7 Analisi e valutazione periodica PNA

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Coordinatori CNCF e CNS;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.1.8 Elaborazione e distribuzione Rapporto tecnico

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore CNCF/ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**11.2 . Gestione dell'Elenco nazionale dei Valutatori del Sistema Trasfusionale Italiano - Il processo è finalizzato a garantire: 1) qualificazione di un numero di Valutatori del Sistema Trasfusionale Italiano (VSTI) stabilito sulla base delle esigenze delle Regi (Responsabile Settore Sistemi ispettivi e qualità del Sistema trasfusionale (SIQST))**

**- 11.2.1 Programmazione eventi di qualificazione di nuovi VSTI**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.2.2 Comunicazione a enti designanti (ED) per rilevazione partecipanti**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Settore. SIQST;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.2.3 Verifica presenza requisiti di accesso previsti**

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Settore SIQST;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.2.4 Ricevimento nominativi candidati da ogni ED e conferma candidature**

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne;
- Soggetto: Referente Elenco VSTI;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;



- **Applicata:** ;

#### - 11.2.5 Organizzazione eventi di qualificazione per nuovi VSTI

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Settore SIQST;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.2.6 Predisposizione, verifica e approvazione Decreto CNS Istituzione Commissione qualificazione/ valutazione VSTI

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente SA-Pr/Ev, Responsabile Settore SIQST, Direttore CNS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.2.7 Effettuazione esame finale di qualificazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Commissione esaminatrice;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.2.8 Predisposizione, verifica e approvazione Decreto CNS "Elenco nazionale VSTI"

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente SA-Pr/Ev, Responsabile Settore. SIQST, Direttore CNS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.2.9 Aggiornamento stato VSTI in SISTRA-VSTI

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Elenco VSTI;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

#### - 11.2.10 Predisposizione, verifica e approvazione Decreto CNS per istituzione Commissione valutazione VSTI

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Referente SA-Pr/Ev, Responsabile Settore. SIQST, Responsabile Settore. Amm.vo, Direttore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.2.11 Valutazione biennale mantenimento competenze di ogni VSTI inserito in Elenco nazionale

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Commissione Valutazione VSTI;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.2.12 Aggiornamento Decreto CNS "Elenco nazionale VSTI"

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente SA-Pr/Ev, Responsabile Settore. SIQST, Direttore CNS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### 11.3 . Gestione dei flussi informativi della rete italiana delle banche di cordone ombelicale (ITCBN) - Il processo è finalizzato a garantire il rispetto dei tempi definiti per l'elaborazione dei "Report trimestrali BCO" e per l'elaborazione del "Rapporto Annual (Resp. Sett. Coord. naz. banche SCO e biobanking)

#### - 11.3.1 Attivazione e gestione utenze SISTRA-ITCBN

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Flussi informativi ITCBN;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.3.2 Inserimento e validazione trimestrale dati BCO

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Banche Cordone Ombelicale (BCO);
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.3.3 Estrazione dati dal SISTRA ed elaborazione "Report trimestrali Banche di cordone"**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Flussi informativi ITCBN;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.3.4 Verifica e approvazione "Report trimestrali Banche di cordone"**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Settore. Coord. naz. banche SCO e biobanking;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.3.5 Diffusione "Report trimestrali Banche di cordone"**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Flussi informativi ITCBN;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.3.6 Estrazione "Report annuali BCO" dal SISTRA ed elaborazione "Rapporto annuale della rete ITCBN"**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Flussi informativi ITCBN;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.3.7 Verifica e approvazione "Rapporto annuale della rete ITCBN"**

- Rischio: **NA**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Settore Coord. naz. banche SCO e biobanking;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.3.8 Diffusione "Rapporto annuale della rete ITCBN"**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Settore Comunicazione;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**11.4 . Gestione dei flussi informativi relativi ai dati di attività delle Strutture trasfusionali - Il processo è finalizzato ad assicurare l'attendibilità dei dati validati dalle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) nel SISTRA, il rispetto dei tempi def (Resp. Sett. Flussi informativi del Sist. Trasf.)**

#### **- 11.4.1 Invio comunicazione termine per validazione dati anagrafica, donatori e attività trasfusionali alle SRC**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Settore Flussi informativi del Sist. Trasf.;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.4.2 Verifica validazione dati anagrafica, donatori e attività trasfusionali da parte delle SRC**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Settore Flussi informativi del Sist. Trasf.;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.4.3 Analisi e verifica completezza e congruità dati di attività validati dalle SRC**

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Settore. Flussi informativi del Sist. Trasf.;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;

- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.4.4 Chiusura in SISTRA di inserimento /modifica dati di attività

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Settore Flussi informativi del Sist. Trasf.;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**11.5 . Attività di emovigilanza e sorveglianza epidemiologica - Il processo è finalizzato al conseguimento dei seguenti risultati: 1) costante valutazione delle notifiche relative agli effetti indesiderati alla trasfusione o alla donazione (accuratezza della dia (Resp. Sett. Emovigilanza)**

#### - 11.5.1 Invio comunicazione termine per validazione notifiche di emovigilanza alle SRC

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Settore Emovigilanza, Segreteria Generale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.5.2 Verifica validazione notifiche di emovigilanza da parte delle SRC

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore Settore Emovigilanza incaricato;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.5.3 Analisi e verifica completezza/congruità notifiche di emovigilanza validate dalle SRC

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Settore Emovigilanza;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.5.4 Chiusura in SISTRA di inserimento /modifica dati emovigilanza

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;

- Soggetto: Responsabile Settore Emovigilanza;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 11.5.5 Gestione richieste di cancellazione/modifica delle notifiche di emovigilanza e sorveglianza epidemiologica

- Rischio: **M**, Pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Settore Emovigilanza;
- Misura di contenimento: Ulteriori verifiche finalizzate alla eventuale approvazione delle richieste di cancellazione/ modifica;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.37 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### 11.6 . Gestione dei flussi informativi relativi alla movimentazione dei medicinali plasmaderivati - Il processo è finalizzato al conseguimento dei seguenti risultati: 1) completezza, accuratezza, consistenza e coerenza dei dati estratti dalle fonti consultate, (Resp. Sett. Plasma e MPD, Ref. Flussi informativi MPD)

##### - 11.6.1 Incarico per elaborazione dati a Ref. Flussi informativi MPD

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Settore Plasma e MPD;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

##### - 11.6.2 Consultazione fonti per verifica aggiornamento anagrafiche MPD

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

##### - 11.6.3 Richiesta dati di utilizzo dei MPD a soggetti titolari dei dati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Flussi informativi MPD;

- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.6.4 Verifica dati AIC

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.6.5 Analisi e verifica qualità dati ricevuti

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Referente Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.6.6 Implementazione data-base annuale per analisi successive

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.6.7 Scrittura e verifica query di interrogazione del data-base

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.6.8 Analisi e risoluzione di eventuali criticità

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Referente Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.6.9 Predisposizione bozza elaborato per Rapporto ISTISAN**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.6.10 Trasmissione bozza elaborato a collaboratori Sett. Plasma e MPD**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Generale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.6.11 Trasmissione bozza elaborato a co-autori esterni**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referenti Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.6.12 Eventuale integrazione elaborato a fronte di modifiche proposte da co-autori CNS/esterni**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.6.13 Verifica bozza elaborato**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: NA;



- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.6.14 Invio elaborato a Responsabile Settore Emovigilanza e archiviazione dati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati

### 12.1 . Progetti di ricerca scientifica - Il processo è finalizzato al coordinamento delle fasi di gestione associate a progetti di ricerca di base, progetti di ricerca traslazionale e progetti di ricerca clinica (Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto)

#### ✓ 12.1.1 Proposta potenziale argomento per il progetto di ricerca

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabili CNS;
- Misura di contenimento: Chiarezza delle finalità del progetto che deve essere coerente con la mission del CNS; proposta soggetta ad ulteriori valutazioni ;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 12.1.2 Valutazione proposta

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Settore RFS;
- Misura di contenimento: Chiarezza delle motivazioni sottese alla valutazione; coerenza con la disciplina di settore; proposta soggetta ad ulteriori valutazioni;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 12.1.3 Definizione ipotesi di budget

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile proponente;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 12.1.4 Valutazione possibili modalità di finanziamento

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Referente Bilancio;
- Misura di contenimento: Rispetto regolamenti ISS applicabili ai progetti; coinvolgimento di più figure professionali nella valutazione;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 12.1.5 Identificazione Coordinatore Scientifico del progetto

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 12.1.6 Elaborazione progetto

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Scientifico Progetto;
- Misura di contenimento: Definizione precisa dei soggetti coinvolti con le relative responsabilità; pianificazione delle attività, dei deliverable e dei report tecnici; verifica successiva; assenza di conflitto di interessi rispetto a terzietà CNS e a sua mission ex lege definita;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 12.1.7 Riesame e approvazione progetto

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore;

- Misura di contenimento: Collegialità del riesame che coinvolge soggetti con diverse competenze e responsabilità; rispetto dei regolamenti dell'ISS applicabili ai progetti;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 12.1.8 Produzione dei deliverable

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Scientifico Progetto;
- Misura di contenimento: Definizione ex ante dei soggetti coinvolti con le relative responsabilità, pianificazione delle attività, dei deliverable e dei report tecnici ;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 12.1.9 Elaborazione report tecnici ed economici periodici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Scientifico Progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 12.1.10 Validazione progetto

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 12.1.11 Divulgazione risultati

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Scientifico Progetto;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

## **12.2 . Progetti di miglioramento della rete trasfusionale - Il processo è finalizzato alla gestione di progetti di miglioramento della rete trasfusionale (Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto)**

### ✓ 12.2.1 Proposta potenziale argomento per il progetto di miglioramento della rete

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabili CNS;
- Misura di contenimento: Proposta soggetta ad ulteriori valutazioni;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

### ✓ 12.2.2 Valutazione proposta

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Sett. RFS;
- Misura di contenimento: Chiarezza delle motivazioni sottese alla valutazione; coerenza con la disciplina di settore; proposta soggetta ad ulteriori valutazioni;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

### - 12.2.3 Definizione ipotesi di budget

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile proponente;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### ✓ 12.2.4 Valutazione possibili modalità di finanziamento

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Ref. Bilancio;
- Misura di contenimento: Rispetto regolamenti ISS applicabili ai progetti; coinvolgimento di più figure professionali nella valutazione;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;

- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 12.2.5 Identificazione Coordinatore Scientifico progetto

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 12.2.6 Elaborazione progetto

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Scientifico Progetto;
- Misura di contenimento: Definizione precisa dei soggetti coinvolti con le relative responsabilità, pianificazione delle attività, dei deliverable e dei report tecnici; verifica successiva; assenza di conflitto di interessi rispetto a terzietà CNS e a sua mission ex lege definita;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 12.2.7 Riesame e approvazione progetto

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Collegialità del riesame che coinvolge soggetti con diverse competenze e responsabilità; rispetto dei regolamenti dell'ISS applicabili ai progetti ;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 12.2.8 Produzione dei deliverable

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Scientifico Progetto;
- Misura di contenimento: Definizione ex ante dei soggetti coinvolti con le relative responsabilità, pianificazione delle attività, dei deliverable e dei report tecnici ;

- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 12.2.9 Elaborazione report tecnici ed economici periodici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Scientifico Progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 12.2.10 Validazione progetto

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 12.2.11 Divulgazione risultati

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Scientifico Progetto;
- Misura di contenimento: Pianificazione per ogni progetto delle modalità di divulgazione dei risultati dello stesso, coinvolgendo anche il Sett. Comunicazione, in conformità ai livelli di dissemination (pubblica o interna al Consorzio di progetto) stabiliti nell'accordo stipulato;
- Sistema di monitoraggio: Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 18. Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti (attività del CNS)

**18.1 . Gestione delle esportazioni di prodotti da plasma nazionale per fini umanitari - Il processo è finalizzato alla definizione delle modalità e le responsabilità per la gestione delle richieste, da parte di Enti/istituzioni di Paesi terzi, di donazione/cessi (Direttore CNS, Responsabile Settore Plasma e plasmaderivati)**

### - 18.1.1 Ricevimento richiesta; registrazione ed inoltro al Direttore

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Generale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 18.1.2 Assegnazione per verifica completezza domanda

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 18.1.3 Verifica completezza domanda

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Settore Plasma e MPD;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 18.1.4 Valutazione ammissibilità richiesta

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Comitato Direttivo CNS;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 18.1.5 Predisposizione lettera di invito alla donazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile settore plasma e MPD;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 18.1.6 Approvazione della lettera

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 18.1.7 Elaborazione piano di donazione/cessione e condivisione con Regioni interessate**

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Settore Plasma e MPD;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 18.1.8 Predisposizione lettera per il Paese richiedente**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Settore Plasma e MPD;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 18.1.9 Approvazione lettera**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 18.1.10 Invio lettera paese richiedente**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Generale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;



## 19. Compensazione emocomponenti (attività del CNS)

**19.1 . Compensazione interregionale non programmata di emocomponenti - Il processo è finalizzato al verificare richieste straordinarie di emocomponenti confrontandole con le disponibilità (Responsabile Area Tecnico Sanitaria; Referente Bacheca SISTRA)**

### **- 19.1.1 Consultazione giornaliera bacheca SISTRA**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Bacheca SISTRA;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **- 19.1.2 Attivazione coordinamento compensazione**

- Rischio: **B**, Pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Referente Bacheca SISTRA;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **- 19.1.3 Elaborazione testo comunicazioni alle SRC**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Bacheca SISTRA;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **- 19.1.4 Registrazione lettere inviate ed eventualmente ricevute**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Generale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **- 19.1.5 Eventuale nota di comunicazione alle Associazioni e Federazioni donatori di sangue**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Bacheca SISTRA;

- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 19.1.6 Registrazione lettere inviate ed eventualmente ricevute**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Generale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 20. Coordinamento misure per autosufficienza (attività del CNS)

**20.1 . Elaborazione delle indicazioni per la predisposizione del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti - Il processo è finalizzato ad assicurare l'adeguatezza delle indicazioni definite nel Programma in relazione agli obiettivi di (Direttore CNS, Resp. Sett. Flussi inf. Sist. Trasn., Resp. Sett. Plasma e MPD)**

**- 20.1.1 Elaborazione nota con indicazione scadenza validazione dati programmazione**

- Rischio: **B**, Pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Settore Flussi inf. Sist. Trasn.;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 20.1.2 Elaborazione dati consuntivi produzione e consumo di emc e invio plasma a industria per l'anno in corso e dati di programmazione per l'anno successivo**

- Rischio: **B**, Pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Settore Flussi inf. Sist. Trasn., Resp. Sett. Plasma e MPD;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 20.1.3 Elaborazione presentazioni con analisi dati**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Settore Flussi inf. Sist. Trasn., Resp. Sett. Plasma e MPD;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;

- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 20.1.4 Verifica presentazione, richiesta di eventuali modifiche e sua approvazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 20.1.5 Condivisione dati regionali di programmazione

- Rischio: **B**, Pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Rappresentanti CNS, Responsabili SRC;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 20.1.6 Elaborazione dati consuntivi e di programmazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Settore Flussi inf. Sist. Trasf., Resp. Sett. Plasma e MPD, Ref. Relazioni istituzionali;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 20.1.7 Riunioni per condivisione obiettivi programmazione

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Rappresentanti SRC, Rappresentanti Associazioni donatori, Rappresentanti CNS;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 20.1.8 Definizione indicazioni operative per stesura Programma nazionale autosufficienza

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore CNS;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;

- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 20.1.9 Elaborazione bozza Programma nazionale autosufficienza**

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Settore Flussi inf. Sist. Trasn., Resp. Sett. Plasma e MPD;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 20.1.10 Valutazione bozza Programma nazionale autosufficienza**

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore CNS, Responsabile Area T-S;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 20.1.11 Elaborazione Nota di trasmissione per soggetti interessati**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNS, Referente Relazioni istituzionali;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

# CENTRO NAZIONALE CONTROLLO E VALUTAZIONE DEI FARMACI

1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)

**1.1. Processo finalizzato all'emissione di pareri a seguito di valutazione documentale ed analitica effettuata su campioni di farmaci pervenuti a seguito di segnalazioni provenienti dal mercato ( difetti, presenza di corpi estranei, inefficacia, reazioni avverse, falsificazioni/contraffazioni) (Direttore di Centro)**

## - 1.1.1 Accettazione della documentazione e del campione

- Rischio: **B**, Gestione non adeguata della documentazione in entrata e/o delle informazioni del campione ;
- Soggetto: Personale di Segreteria e personale di laboratorio;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## ✓ 1.1.2 Esecuzione di attività analitici e registrazione dei risultati

- Rischio: **M**, Mancanza di controlli adeguati in fase di analisi, mancata segnalazione di risultati non conformi. ;
- Soggetto: Personale di Laboratorio ;
- Misura di contenimento: Processo gestito nell'ambito di un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) e pertanto sottoposto a : 1) controlli puntuali sulle attività effettuate ; 2) responsabilità di firma a diversi livelli; 3) dichiarazioni di indipendenza, imparzialità e confidenzialità rese dal personale. ;
- Sistema di monitoraggio: Aggiornamento periodico dei requisiti di indipendenza, imparzialità e confidenzialità rese dal personale; ispezioni periodiche interne ed esterne ( da parte di organismi esterni) che attestano la conformità di quanto predisposto nell'ambito del SGQ e nelle misure di contenimento ;
- Responsabile: Direttore di Centro, Direttore di Reparto, Assicuratori della Qualità, singolo dipendente.;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## ✓ 1.1.3 Emissione del Certificato/Parere

- Rischio: **A**, Valutazione intenzionalmente con corretta dei dati ottenuti ed emissione di un parere favorevole vs un parere non favorevole.;
- Soggetto: Direttore di Reparto Direttore di Centro ;
- Misura di contenimento: Attività gestita nell'ambito di procedure interne che prevedono la responsabilità di firma condivisa durante l'intero processo.;

- Sistema di monitoraggio: Aggiornamento periodico dei requisiti di indipendenza, imparzialità e confidenzialità rese dal personale; ispezioni periodiche interne ed esterne ( da parte di organismi esterni) che attestano la conformità di quanto predisposto nell'ambito del SGQ e nelle misure di contenimento ;
- Responsabile: Direttore del Centro, Direttore di Reparto, singolo dipendente;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

## 2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release)

**2.1. Processo finalizzato all' emissione di certificato di conformità/non conformità ( Certificato di Batch Release) necessario per la commercializzazione dei lotti di farmaci nei paesi membri della CE, a seguito di valutazione documentale ed analitica dei lotti di farmaci. (Direttore di Centro)**

### - 2.1.1 Accettazione della documentazione e del campione

- Rischio: **B**, Gestione non adeguata della documentazione in entrata e/o delle informazioni del campione .;
- Soggetto: Personale di Segreteria e personale di laboratorio;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### ✓ 2.1.2 Esecuzione di attività analitici e registrazione dei risultati

- Rischio: **M**, Mancanza di controlli adeguati in fase di analisi, mancata segnalazione di risultati non conformi.;
- Soggetto: Personale di Laboratorio;
- Misura di contenimento: Processo gestito nell'ambito di un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) e pertanto sottoposto a : 1) controlli puntuali sulle attività effettuate ; 2) responsabilità di firma a diversi livelli; 3) dichiarazioni di indipendenza, imparzialità e confidenzialità rese dal personale. ;
- Sistema di monitoraggio: Aggiornamento periodico dei requisiti di indipendenza, imparzialità e confidenzialità rese dal personale; ispezioni periodiche interne ed esterne ( da parte di organismi esterni) che attestano la conformità di quanto predisposto nell'ambito del SGQ e nelle misure di contenimento ;
- Responsabile: Direttore di Centro, Assicuratore di Qualità, Singolo dipendente;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

### ✓ 2.1.3 Emissione del Certificato

- Rischio: **A**, Valutazione intenzionalmente con corretta dei dati ottenuti ed emissione di un parere favorevole vs un parere non favorevole. Tempistica non adeguata del certificato per favorire /non favorire aziende farmaceutiche coinvolte nel controllo ;
- Soggetto: Direttore di Reparto Direttore di Centro;

- Misura di contenimento: Attività gestita nell'ambito di procedure interne che prevedono la responsabilità di firma condivisa durante l'intero processo.;
- Sistema di monitoraggio: Aggiornamento periodico dei requisiti di indipendenza, imparzialità e confidenzialità rese dal personale; ispezioni periodiche interne ed esterne ( da parte di organismi esterni) che attestano la conformità di quanto predisposto nell'ambito del SGQ e nelle misure di contenimento ;
- Responsabile: DR, DC, Assicuratori di Qualità;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

#### 3.1. Processo finalizzato all' emissione di un certificato di conformità/non conformità ( Testing Certificate) , necessario per la commercializzazione dei un lotti di farmaci in paesi extra-europei. (Direttore di Centro)

##### - 3.1.1 Accettazione della documentazione e del campione

- Rischio: **B**, Gestione non adeguata della documentazione in entrata e/o delle informazioni del campione ;
- Soggetto: Personale di Segreteria;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

##### ✓ 3.1.2 Test analitici e registrazione dei risultati

- Rischio: **M**, Mancanza di controlli adeguati in fase di analisi, mancata segnalazione di risultati non conformi.;
- Soggetto: Personale di Laboratorio;
- Misura di contenimento: Processo gestito nell'ambito di un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) e pertanto sottoposto a : 1) controlli puntuali sulle attività effettuate ; 2) responsabilità di firma a diversi livelli; 3) dichiarazioni di indipendenza, imparzialità e confidenzialità rese dal personale. ;
- Sistema di monitoraggio: Aggiornamento periodico dei requisiti di indipendenza, imparzialità e confidenzialità rese dal personale; ispezioni periodiche interne ed esterne ( da parte di organismi esterni) che attestano la conformità di quanto predisposto nell'ambito del SGQ e nelle misure di contenimento ;
- Responsabile: Singolo dipendente che esegue le analisi, DC, Direttore di Reparto, Assicuratore di Qualità;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

##### ✓ 3.1.3 Emissione del Certificato/parere

- Rischio: **A**, Valutazione intenzionalmente con correttezza dei dati ottenuti ed emissione di un parere favorevole vs un parere non favorevole. Tempistica non adeguata del certificato per favorire /non favorire aziende farmaceutiche coinvolte nel controllo ;

- Soggetto: Direttore di Reparto/Direttore di Centro ;
- Misura di contenimento: Attività gestita nell'ambito di procedure interne che prevedono la responsabilità di firma condivisa durante l'intero processo.;
- Sistema di monitoraggio: Aggiornamento periodico dei requisiti di indipendenza, imparzialità e confidenzialità rese dal personale; ispezioni periodiche interne ed esterne ( da parte di organismi esterni) che attestano la conformità di quanto predisposto nell'ambito del SGQ e nelle misure di contenimento ;
- Responsabile: Direttore di Centro, Direttore di Reparto, singolo dipendente;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

##### 4.1. Processo finalizzato alla Valutazione di Dossier di Farmaci Biologici e Chimici finalizzata all'emissione di parere favorevole/non favorevole (Direttore di Centro/ Referente )

###### - 4.1.1 Accettazione della documentazione e del campione

- Rischio: **B**, Gestione non adeguata della documentazione in entrata;
- Soggetto: Personale di Segreteria;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

###### ✓ 4.1.2 Valutazione dei dati e informazioni riportati nei dossier ed emissione del parere.

- Rischio: **A**, Coinvolgimento di personale non qualificato, coinvolgimento continuo dello stesso personale, rilievi presentati in maniera non oggettiva.;
- Soggetto: Esperto;
- Misura di contenimento: Attività gestita da almeno due esperti (se consentito dal numero di esperti disponibili ), 2) aggiornamento regolare del CV dell'esperto, 3) aggiornamento regolare della Dichiarazione di Conflitto ; 4) aggiornamento elenco esperti 5) Controllo annuale delle pratiche espletate per ogni esperto ;
- Sistema di monitoraggio: Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento.;
- Responsabile: Direttore di Centro, singolo esperto coinvolto;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

###### ✓ 4.1.3 Valutazione adeguatezza parere

- Rischio: **M**, Accettazione ed emissione di un parere non adeguato.;
- Soggetto: Direttore di Reparto/ Referente delle attività di valutazione ;
- Misura di contenimento: Responsabilità di firma suddivisa tra gli Esperti coinvolti.;
- Sistema di monitoraggio: Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento.;
- Responsabile: Direttore di Centro, Direttore di Reparto, Referente attività di valutazione;
- Tempistica: Giornaliero;



- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)

### 5.1 . Processo finalizzato al controllo della produzione di farmaci presso le aziende farmaceutiche per verificare la conformità a norme Europee e Nazionali. (Direttore di Centro)

#### ✓ 5.1.1 Nomina ispettori

- Rischio: **A**, 1)Designazione intenzionale di ispettori non adeguati alla tipologia di ispezione, 2) Designazione degli stessi ispettori sulle medesime aziende;
- Soggetto: AIFA;
- Misura di contenimento: Rotazione degli ispettori e aggiornamento annuale dei requisiti di indipendenza, imparzialità e confidenzialità del personale ;
- Sistema di monitoraggio: Monitoraggio periodico del documento di indipendenza, imparzialità, confidenzialità e rotazione ispettori secondo procedure interne AIFA;
- Responsabile: Agezia Italiana del Farmaco ( AIFA);
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 5.1.2 Sopralluogo tecnico presso l'Azienda e valutazione della documentazione

- Rischio: **A**, Mancanza di controlli oggettivi in fase ispettiva;
- Soggetto: Ispettore/i;
- Misura di contenimento: Gruppo ispettivo composto da almeno due ispettori .;
- Sistema di monitoraggio: Composizione del team ispettivo in conformità a procedure interne AIFA;
- Responsabile: Struttura esterna- AIFA;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 5.1.3 Dichiarazione della conformità o non conformità alle Norme Europee e Nazionale mediante la redazione del verbale ispettivo .

- Rischio: **A**, Alterazione intenzionale delle risultanze dell'accertamento ispettivo.;
- Soggetto: Ispettore/i;
- Misura di contenimento: Condivisione del verbale con tutti i componenti del gruppo ispettivo, firme congiunte, formazione/informazione riguardante le responsabilità derivante dall'attività, valutazione finale del verbale da parte di AIFA.;
- Sistema di monitoraggio: Partecipazione periodica a corsi riguardante tali tematiche. Redazione del verbale in conformità a procedure interne AIFA che prevedono la redazione e condivisione del verbale ispettivo. ;
- Responsabile: Singolo ispettore; AIFA ;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA

### **6.1. Processo finalizzato alla verifica, presso le Regioni, dell'osservanza dell'accordo Stato - Regioni , relativo all'istituzione dell'Organismo Tecnicamente Accreditante(OTA) quale organo d'autorizzazione dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie ( pubbliche private) del Servizio Sanitario Regionale. (Direttore di Centro)**

#### ✓ 6.1.1 Designazione Ispettore ISS.

- Rischio: **A**, Designazione intenzionale di Ispettori che operano e/o collaborano con la struttura regionale OTA ispezionata per favorire la regione stessa;
- Soggetto: AGENAS;
- Misura di contenimento: Dichiarazione di conflitto di Interessi rinnovato ad ogni ispezione ,firma per accettazione del Codice deontologico degli auditor/valutatori AGENAS/Ministero, elenco Nazionale valutatori rivalutato periodicamente.;
- Sistema di monitoraggio: Partecipazione periodica a corsi riguardante tali tematiche. Redazione del verbale in conformità a procedure interne AGENAS;
- Responsabile: AGENAS, singolo ispettore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 6.1.2 Ispezione presso strutture regionali

- Rischio: **A**, Mancanza di controlli oggettivi in fase ispettiva.;
- Soggetto: Gruppo Ispettivo ;
- Misura di contenimento: Gruppo ispettivo composto da ispettori regionali e Istituto Superiore di Sanità;
- Sistema di monitoraggio: Composizione del gruppo ispettivo in conformità a procedure interne AIFA;
- Responsabile: Singolo Ispettore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 6.1.3 Dichiarazione della conformità o non conformità Regolamento/Leggi Nazionali e Regionali.

- Rischio: **A**, Alterazione intenzionale delle risultanze dell'accertamento ispettivo.;
- Soggetto: Redazione del verbale ispettivo da parte del gruppo ispettivo;
- Misura di contenimento: Condivisione del verbale con tutti i componenti del gruppo ispettivo, firme congiunte, formazione/informazione riguardante le responsabilità derivante dall'attività.;
- Sistema di monitoraggio: Partecipazione periodica a corsi riguardante tali tematiche. Redazione del verbale in conformità a procedure AGENAS che prevedono la redazione e condivisione del verbale ispettivo ed il giudizio finale valutato dai componenti del Tavolo Tecnico presso Ministero della Salute e AGENAS.;
- Responsabile: Singolo ispettori ;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 7. Procedure autorizzative e certificative

### 7.1. L'Attività finalizzata alla discussione collegiale con Esperti Europei, di procedure centralizzate per l'autorizzazione di Farmaci, di nuove monografie di Farmacopea Europea o di altri documenti con valenza confidenziale e di indirizzo tecnico. (Presidente / Direttore del Centro)

#### △ 7.1.1 Designazione degli esperti da parte del Presidente su indicazione del Direttore del Centro

- Rischio: **M**, Gestione non adeguata delle competenze dell'esperto nella fase di proposta dello stesso al Presidente per la nomina;
- Soggetto: Direttore del Centro ;
- Misura di contenimento: Dichiarazione di conflitto di Interessi, disponibilità di un elenco Esperti EMA e/o EDQM , aggiornamento periodico del CV,discussione collegiale del parere. ;
- Sistema di monitoraggio: Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento.;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: △ Parzialmente ;**
- Attuazione parziale: Elenco esperti dipende da strutture esterne del Centro;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### △ 7.1.2 Valutazione documentazione tecnico scientifica - Valutazione delle informazioni e dati ed emissione del parere tecnico

- Rischio: **A**, Mancanza di controlli in fase valutativa ;
- Soggetto: Esperto (EMA,EDQM);
- Misura di contenimento: Dichiarazione di conflitto di Interessi, disponibilità di un elenco Esperti EMA e/o EDQM , aggiornamento periodico del CV,discussione collegiale del parere. ;
- Sistema di monitoraggio: Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento.;
- Responsabile: Singolo esperto;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: △ Parzialmente ;**
- Attuazione parziale: L'elenco degli esperti viene aggiornato a cura di organi esterni al Centro.;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### - 7.1.3 Trasmissione del parere - Nessuna valutazione se non direttamente coinvolto come Esperto.

- Rischio: **B**, Alterazione intenzionale del parere dell'esperto del gruppo.;
- Soggetto: Direttore del Centro ;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata: ;**

# CENTRO NAZIONALE DIPENDENZE E DOPING

1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)

**1.1 . Accertamento di presenza di sostanze d'abuso (DPR 309/90 e aggiornamenti) e agenti dopanti (legge 376/2000) per scopi forensi/medico legali - Verifica del campione inviato a seguito del sequestro (Direttore di struttura)**

## ✓ 1.1.1 Arrivo del campione

- Rischio: **M**, possibile manomissione del campione e della relativa documentazione;
- Soggetto: Tecnico;
- Misura di contenimento: condivisione dello svolgimento delle analisi ;
- Sistema di monitoraggio: catena di custodia registrata;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## ✓ 1.1.2 Analisi del campione

- Rischio: **A**, manomissione del campione;
- Soggetto: Tecnico;
- Misura di contenimento: condivisione dello svolgimento delle analisi ;
- Sistema di monitoraggio: catena di custodia registrata;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## ✓ 1.1.3 Relazione finale

- Rischio: **M**, soggettività del giudizio;
- Soggetto: Tecnico/ Direttore;
- Misura di contenimento: condivisione del report analitico;
- Sistema di monitoraggio: catena di custodia registrata;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**1.2 . Accertamenti analitici per conto di Enti Pubblici e/o privati - Verifica del campione (Direttore di struttura)**

## ✓ 1.2.1 Arrivo del campione

- Rischio: **M**, possibile manomissione del campione e della relativa documentazione;
- Soggetto: Tecnico;

- Misura di contenimento: condivisione dello svolgimento delle analisi ;
- Sistema di monitoraggio: catena di custodia registrata;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 1.2.2 Analisi del campione

- Rischio: **A**, manomissione del campione;
- Soggetto: Tecnico;
- Misura di contenimento: condivisione nello svolgimento delle analisi ;
- Sistema di monitoraggio: catena di custodia registrata;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 1.2.3 Relazione finale

- Rischio: **M**, soggettività del giudizio;
- Soggetto: Tecnico/ Direttore;
- Misura di contenimento: condivisione nello svolgimento delle analisi ;
- Sistema di monitoraggio: catena di custodia registrata;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### 1.3 . Inserimento nuova sostanza DPR 309/90 ARTT. 2,13 e 14 - Valutazione documentazione relativa alla sostanza da inserire in tabella (Direttore di struttura)

#### ✓ 1.3.1 Arrivo documentazione

- Rischio: **M**, possibile manomissione della documentazione;
- Soggetto: Tecnico;
- Misura di contenimento: condivisione della documentazione;
- Sistema di monitoraggio: catena di custodia registrata;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 1.3.2 Ricerca della letteratura scientifica

- Rischio: **M**, possibile manomissione della documentazione;
- Soggetto: Tecnico;
- Misura di contenimento: condivisione della documentazione ;
- Sistema di monitoraggio: catena di custodia registrata;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 1.3.3 Valutazione finale

- Rischio: **M**, possibile manomissione della documentazione;
- Soggetto: Tecnico/ Direttore;
- Misura di contenimento: condivisione della documentazione ;
- Sistema di monitoraggio: catena di custodia registrata;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

### 3.1 . Istanze di valutazione tecnica di dossier e relativi allegati (Direttore di struttura)

#### ✓ 3.1.1 Arrivo della documentazione

- Rischio: **M**, possibile manomissione del campione e della relativa documentazione;
- Soggetto: Tecnico;
- Misura di contenimento: Condivisione del lavoro in team con dichiarazione di assenza di conflitto di interessi dei singoli componenti ;
- Sistema di monitoraggio: Documento in uscita condiviso;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 3.1.2 Valutazione completezza formale

- Rischio: **M**, soggettività del giudizio;
- Soggetto: Tecnico;
- Misura di contenimento: condivisione del lavoro in team con dichiarazione di assenza di conflitto di interessi dei singoli componenti ;
- Sistema di monitoraggio: documento in uscita condiviso;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 3.1.3 Valutazione finale sulla base di criteri scientifici

- Rischio: **A**, soggettività del giudizio;
- Soggetto: Tecnico/ Direttore;
- Misura di contenimento: condivisione del lavoro in team con dichiarazione di assenza di conflitto di interessi dei singoli componenti ;
- Sistema di monitoraggio: documento in uscita condiviso;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### 3.2 . valutazione della documentazione progetti finanziabili MINSAL (Direttore di struttura)

### ✓ 3.2.1 Arrivo della documentazione

- Rischio: **M**, possibile manomissione della documentazione;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Condivisione del lavoro in team con dichiarazione di assenza di conflitto di interessi dei singoli componenti ;
- Sistema di monitoraggio: Documento in uscita condiviso;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.2.2 Valutazione finale sulla base di criteri scientifici

- Rischio: **A**, soggettività del giudizio;
- Soggetto: Tecnico/ Direttore;
- Misura di contenimento: Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi;
- Sistema di monitoraggio: rischio monitorato direttamente dal MINSAL. Ente che richiede la valutazione;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

### 4.1 . Attività di controllo anti-doping per la salute nelle attività sportive (DM 14/02/2012) - verifica rispetto delle procedure secondo DM di riferimento (Direttore di struttura)

#### - 4.1.1 La Sezione per la Vigilanza ed il controllo sul doping del Ministero della Salute invia al Direttore del CNDD la lista dei controlli

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 4.1.2 Il Direttore del CNDD controlla la lista ed individua le gare da sottoporre a l controllo

- Rischio: **M**, si potrebbe prospettare il rischio che venga suggerito di controllare una gara rispetto ad un'altra;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: la scelta delle gare potrebbe essere effettuata alla presenza del Direttore della Struttura e di un altro collega della Struttura, a rotazione;
- Sistema di monitoraggio: estrazione a sorte delle gare;
- Responsabile: Direttore struttura;
- Tempistica: Settimanale;



- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### - 4.1.3 Assegnazione dell'ispezione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 4.1.4 svolgimento in loco dell'ispezione per verificare che il controllo si svolga secondo i criteri stabiliti dal DM

- Rischio: **M**, ci potrebbe essere il rischio di corruzione dell'ispettore;
- Soggetto: Ispettore;
- Misura di contenimento: rotazione delle Federazioni Sportive ;
- Sistema di monitoraggio: gli ispettori controllano gare di Federazioni sportive diverse più il monitoraggio periodico riguardante l'attività di rotazione degli ispettori ;
- Responsabile: Direttore struttura;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### ✓ 4.1.5 redigere un verbale finale completo secondo quanto disposto dalle normativa

- Rischio: **M**, possibile manomissione del verbale;
- Soggetto: Ispettore;
- Misura di contenimento: rischio inesistente vista la compilazione di 2 verbali (ispettore e medico della federazione);
- Sistema di monitoraggio: rischio inesistente vista la compilazione di 2 verbali (ispettore e medico della federazione);
- Responsabile: Direttore struttura;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

## 11. Gestione archivi e banche dati

### 11.1 . Utenti TVF - raccolta informazioni anonimizzata utile alla caratterizzazione dell'utenza (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)

#### - 11.1.1 Gestione telefonata anonima -gli psicologi svolgono counselling telefonico in tema di dipendenze e raccolgono le informazioni utilizzando una scheda di raccolta dati su piattaforma informatica

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;

- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.1.2 Censimento annuale - Il censimento annuale avviene attraverso piattaforma web e credenziali di accesso univoche consentendo agli operatori di inserire le informazioni**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**11.2 . Utenti TVNGA - raccolta informazioni anonimizzata utile alla caratterizzazione dell'utenza (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)**

**- 11.2.1 Gestione telefonata anonima -gli psicologi svolgono counselling telefonico in tema di dipendenze e raccolgono le informazioni utilizzando una scheda di raccolta dati su piattaforma informatica**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.2.2 Censimento annuale - Il censimento annuale avviene attraverso piattaforma web e credenziali di accesso univoche consentendo agli operatori di inserire le informazioni**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**11.3 . Utenti TV Droga - raccolta informazioni anonimizzata utile alla caratterizzazione dell'utenza (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)**

**- 11.3.1 Gestione telefonata anonima -gli psicologi svolgono counselling telefonico in tema di dipendenze e raccolgono le informazioni utilizzando una scheda di raccolta dati su piattaforma informatica**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;

- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.3.2 Censimento annuale - Il censimento annuale avviene attraverso piattaforma web e credenziali di accesso univoche consentendo agli operatori di inserire le informazioni**

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**11.4 . Utenti TV Alcol - raccolta informazioni anonimizzata utile alla caratterizzazione dell'utenza (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)**

**- 11.4.1 Gestione telefonata anonima -gli psicologi svolgono counselling telefonico in tema di dipendenze e raccolgono le informazioni utilizzando una scheda di raccolta dati su piattaforma informatica**

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.4.2 Censimento annuale - Il censimento annuale avviene attraverso piattaforma web e credenziali di accesso univoche consentendo agli operatori di inserire le informazioni**

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**11.5. Utenti TV Doping -raccolta informazioni anonimizzata utile alla caratterizzazione dell'utenza (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)**

**- 11.5.1 Gestione telefonata anonima -gli psicologi svolgono counselling telefonico in tema di dipendenze e raccolgono le informazioni utilizzando una scheda di raccolta dati su piattaforma informatica**

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.5.2 Censimento annuale - Il censimento annuale avviene attraverso piattaforma web e credenziali di accesso univoche consentendo agli operatori di inserire le informazioni**

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**11.6 . Censimento CAF - raccolta informazioni relative al servizio per facilitare l'accesso dell'utenza al sistema di cura (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)**

**- 11.6.1 Gestione telefonata anonima -gli psicologi svolgono counselling telefonico in tema di dipendenze e raccolgono le informazioni utilizzando una scheda di raccolta dati su piattaforma informatica**

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.6.2 Censimento annuale - Il censimento annuale avviene attraverso piattaforma web e credenziali di accesso univoche consentendo agli operatori di inserire le informazioni**

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**11.7 . Censimento Centri per il trattamento del disturbo Gioco d'Azzardo - raccolta informazioni relative al servizio per facilitare l'accesso dell'utenza al sistema di cura (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)**

**- 11.7.1 Gestione telefonata anonima -gli psicologi svolgono counselling telefonico in tema di dipendenze e raccolgono le informazioni utilizzando una scheda di raccolta dati su piattaforma informatica**

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;

- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.7.2 Censimento annuale - Il censimento annuale avviene attraverso piattaforma web e credenziali di accesso univoche consentendo agli operatori di inserire le informazioni**

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**11.8 . Indagini abitudini italiani fumo - raccolta informazioni anonimizzata utile all'osservazione delle abitudini da fumo degli italiani (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)**

**- 11.8.1 costruzione dello strumento di rilevazione**

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.8.2 campionamento**

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.8.3 rilevazione**

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.8.4 elaborazione dati**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **11.9. Indagine comportamento gioco d'azzardo - raccolta informazioni anonimizzata utile all'osservazione delle abitudini di gioco d'azzardo degli italiani (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)**

#### **- 11.9.1 costruzione dello strumento di rilevazione**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.9.2 campionamento**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.9.3 rilevazione**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.9.4 elaborazione dati**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;

- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.9.5 presentazione dei risultati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### 11.10 . Indagine comportamento gioco d'azzardo minori - raccolta informazioni anonimizzata utile all'osservazione delle abitudini di gioco d'azzardo dei giovani 14-17 anni (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)

#### - 11.10.1 costruzione dello strumento di rilevazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.10.2 campionamento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.10.3 rilevazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.10.4 elaborazione dati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;

- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.10.5 presentazione dei risultati

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **11.11 . Ricerca qualitativa giocatori d'azzardo in trattamento - raccolta informazioni anonimizzata utile all'osservazione delle peculiarità dei giocatori d'azzardo in trattamento (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)**

#### - 11.11.1 costruzione dello strumento di rilevazione

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.11.2 individuazione dei partecipanti ai focus group

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.11.3 svolgimento dei focus group

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.11.4 raccolta informazioni



- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.11.5 presentazione dei risultati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### 11.12 . Indagine gioco on-line - raccolta informazioni anonimizzata utile all'osservazione delle abitudini di gioco d'azzardo on-line degli italiani (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)

#### - 11.12.1 costruzione dello strumento di rilevazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.12.2 campionamento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.12.3 rilevazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.12.4 elaborazione dati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.12.5 presentazione dei risultati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

# CENTRO NAZIONALE ECCELLENZA CLINICA, QUALITA' E SICUREZZA DELLE CURE

## 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

**3.1. Nell'ambito della convenzione con il Ministero della Salute, la segreteria scientifica della Commissione nazionale LEA ha richiesto all'ISS la valutazione di appropriatezza dell'inserimento o del delisting di prestazioni o dei pacchetti prestazionali nei LEA. (Direttore del CNEC)**

**- 3.1.1 Invio documentazione - La segreteria scientifica della Commissione nazionale LEA invia la documentazione al Direttore Generale dell'ISS. Il DG trasmette al Direttore del CNEC la documentazione per la formulazione del parere.**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Generale ISS-Direttore CNEC;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

✓ **3.1.2 Analisi documentazione - La metodologia di riferimento per l'attività di aggiornamento dei LEA richiede più che mai trasparenza e standardizzazione del processo di valutazione delle prestazioni. Pertanto, si è reso necessario elaborare un modello per analizzare le richieste di inserimento o delisting di prestazioni nella griglia LEA a supporto delle decisioni della Commissione. Si è proceduto, pertanto, a un adattamento del modello DECIDE per le finalità richieste dalla segreteria scientifica della Commissione LEA, sono state definite le prospettive di analisi per la costruzione del reference case, i domini di valutazioni pertinenti e i relativi item, i criteri di sbarramento, per poi passare alla costruzione del modello analitico e alla valutazione degli output da parte di esperti esterni indipendenti. I domini considerati riguardano: rilevanza epidemiologica, efficacia clinica, efficienza diagnostica, profilo rischio/beneficio, appropriatezza clinico-organizzativa, risorse necessarie, fattibilità, equità, aspetti etici e medico-legali, valutazione dei costi diretti, accettabilità e incertezza delle stime. Dopo aver analizzato la documentazione sulla base del modello la documentazione viene inviata ad esperti esterni per la valutazione degli output.**

- Rischio: **M**, Individuazione esperti esterni;
- Soggetto: Direttore CNEC- Ricercatori CNEC-Esperti esterni;
- Misura di contenimento: Procedura trasparente e formalizzata per la individuazione degli esperti esterni;
- Sistema di monitoraggio: Verifiche da parte dell'Amministrazione Centrale sulla adozione delle procedure ;
- Responsabile: Direttore del CNEC;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**- 3.1.3 Formulazione parere - Dopo aver ricevuto il parere degli esperti esterni, il Direttore del CNEC formula il parere definitivo e lo trasmette alla segreteria scientifica della Commissione nazionale LEA.**

- Rischio: NA, ;
- Soggetto: Direttore CNEC ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA

**6.1. Valutazione Linee Guida Il CNEC verifica in primo luogo l'eleggibilità della LG in base a pre-requisiti di priorità e non ridondanza e, successivamente, valuta la LG con criteri espliciti in termini di qualità del reporting, metodologia adottata e rilevanza delle raccomandazioni rispetto alle evidenze citate, offre eventuale feedback al proponente per correzioni e aggiustamenti e pubblica la LG nell'SNLG se essa supera la valutazione. (Direttore del CNEC)**

**- 6.1.1 Proposta - Gli enti e le istituzioni pubbliche e private, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017 (GU n.186 del 10-8-2017) propongono al CNEC la LG da pubblicare nell'SNLG. Il CNEC valuta l'eleggibilità della LG in base a criteri predefiniti. Se la LG proposta è eleggibile, è inserita nel sito SNLG (titolo e stato di avanzamento).**

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Soggetto proponente/ Ricercatore del CNEC ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

✓ **6.1.2 Valutazione - Il CNEC valuta la qualità del reporting utilizzando l'AGREE Reporting checklist (versione italiana) e ne comunica l'esito al proponente, che ha 30 giorni di tempo per emendare eventuali carenze riscontrate. Trascorso tale periodo, il mancato soddisfacimento dei criteri di qualità del reporting preclude la prosecuzione dell'iter di valutazione della LG. Se la qualità del reporting è ritenuta soddisfacente, il CNEC valuta la qualità metodologica e la rilevanza delle evidenze citate a supporto delle raccomandazioni della LG avvalendosi di un panel di almeno 3 esperti di propria fiducia, senza relazioni/conflitti di interesse con il proponente la LG e senza conflitti di interesse con i contenuti della LG. Per tale valutazione viene utilizzato lo strumento AGREE II (versione italiana). Il proponente può essere interpellato dal CNEC per fornire eventuali chiarimenti e/o documentazione aggiuntiva. Il direttore del CNEC, sentito il panel di esperti, può invitare il proponente a emendare la LG in caso di insoddisfacente qualità metodologica. La LG emendata va sottoposta nuovamente al CNEC entro 60 gg dalla segnalazione, pena la decadenza dal processo di ammissione. Il giudizio finale del panel di esperti sulla LG e il**

**report analitico delle valutazioni compiute secondo il succitato strumento AGREE II versione italiana è inoltrato al direttore del CNEC, che lo sottoscrive, riservandosi di chiedere ulteriori chiarimenti agli esperti.**

- Rischio: **M**, Individuazione esperti esterni;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori del CNEC / Esperti esterni.;
- Misura di contenimento: Procedura trasparente e formalizzata per la individuazione degli esperti esterni;
- Sistema di monitoraggio: Verifiche da parte dell'Amministrazione Centrale sulla adozione delle procedure ;
- Responsabile: Direttore del CNEC;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**- 6.1.3 Esito - Il direttore del CNEC, di norma entro 1 mese dalla consegna del giudizio dei referee, comunica al proponente l'esito della valutazione dei referee e il giudizio finale del CNEC, accompagnato da una relazione in caso di esito negativo. In quest'ultimo caso, il proponente ha 30 gg di tempo per inoltrare le sue controdeduzioni al direttore del CNEC, che si riserva di valutarle. La documentazione relativa al processo di valutazione della LG da parte del CNEC rimane accessibile sul sito SNLG per tutta la durata di validità della LG pubblicata (per 1 anno dal completamento della valutazione per le LG non pubblicate). L'approvazione per la pubblicazione della LG nell'SNLG non si estende a eventuali versioni pocket o per i pazienti, non oggetto di valutazione da parte del CNEC.**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore del CNEC ;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**6.2. Centri e Dipartimenti dell'ISS possono produrre Linee Guida sulla base di criteri di prioritizzazione definiti dal Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida. Costituzione Comitato tecnico-scientifico (CTS)-Costituzione gruppo di produzione LG-Scoping -Valutazione delle evidenze e formulazione raccomandazioni(Applicazione metodo GRADE e sue estensioni)-Consultazione sulla bozza della LG-Revisione LG da parte del Panel-Revisione LG da parte di referee esterni indipendenti-Approvazione LG da parte del CNEC-Pubblicazione-Aggiornamento (almeno ogni 3 anni) (Direttore del CNEC)**

**- 6.2.1 Proposta - Centri e Dipartimenti dell'ISS propongono al CNEC di la produzione di Linee Guida sulla base di criteri di prioritizzazione definiti dal Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida. CNEC valuta se le Linee Guida proposte soddisfano i criteri e, in caso positivo si procede alle fasi successive.**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Centro/Dipartimento proponente/ Ricercatore del CNEC ;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

✓ **6.2.2 Costituzione dei gruppi e dei soggetti coinvolti nella produzione delle Linee Guida - Il Comitato tecnico-scientifico (CTS) è un gruppo costituito da personale del CNEC e del Centro/Dipartimento dell'ISS che propone la LG (e da altre personalità, se necessario). È presieduto dal direttore del CNEC e da un esponente del Centro/Dipartimento dell'ISS che propone la LG. Il Comitato:** • definisce la struttura del gruppo di produzione della LG e determina i ruoli, i compiti e le relazioni tra i vari gruppi coinvolti in conformità alla metodologia adottata dal CNEC; • definisce un budget per lo sviluppo della LG, delineando i costi previsti per ogni fase; • contribuisce alla definizione dello scope; • seleziona e recluta, sulla base di criteri espliciti, i componenti del Panel di esperti, del GdL (Developer, ERT, Team per l'analisi economica, esperto/i di etica e documentalista/i) e i Referee esterni indipendenti; • provvede a formare, se necessario, tutti i componenti del Panel sui principi chiave, il processo, i metodi adottati e il ruolo dei soggetti coinvolti nella produzione di LG ISS; • definisce la politica di identificazione e gestione del CdI specifica per la LG; • definisce le modalità di coinvolgimento degli stakeholder, dei pazienti e caregiver; • sviluppa un formato standard per la presentazione della LG, con una specifica struttura, titoli e contenuti; • assicura l'archiviazione e la tracciabilità di tutti i documenti prodotti nel corso dello sviluppo della LG, in

- **Rischio:** M, Individuazione Panel di esperti e loro eventuali conflitti di interesse ;
- **Soggetto:** Il Comitato tecnico-scientifico (CTS) Il Quality Assurance (QA) team- Il Panel di esperti-II Chair-Co-chair metodologico-Developer - ERT, team di analisi economica, esperti di etica, documentalisti e la segreteria tecnico-organizzativa;
- **Misura di contenimento:** Procedura trasparente e formalizzata per la individuazione del Panel di esperti e gestione di eventuali conflitti di interesse con procedure e modalità predefinite;
- **Sistema di monitoraggio:** Sorveglianza da parte del Direttore del CNEC sulla corretta gestione di eventuali conflitti di interesse;
- **Responsabile:** Coordinatore CTS e Direttore del CNEC;
- **Tempistica:** Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

- **6.2.3 Scoping - Valutazione delle evidenze e formulazione raccomandazioni - Il Developer definisce lo scope preliminare su input dal CTS e da altre fonti (se necessario). Gli stakeholder esprimono i loro commenti sullo scope preliminare (1a consultazione).il Quality Assurance team il team partecipa alla definizione dello scope. Il panel di esperti contribuisce alla definizione dello scope. Il Direttore del CNEC firma le versioni preliminari e finali dello scope. Il panel di esperti valuta criticamente e interpreta le evidenze per rispondere ai quesiti PICO;** • tiene conto delle opinioni e dei commenti degli stakeholder; • sviluppa le raccomandazioni e ne determina la forza dietro la guida del cochair metodologico e del Developer; • formula le raccomandazioni dietro la guida del co-chair metodologico e del Developer; • vota le raccomandazioni; • sottoscrive il documento finale della LG per l'approvazione da parte del QA team del CNEC.

- **Rischio:** NA, Fase priva di rischio;
- **Soggetto:** Il Comitato tecnico-scientifico (CTS) Il Quality Assurance (QA) team- Il Panel di esperti-II Chair-Co-chair metodologico-Developer;
- **Misura di contenimento:** NA;
- **Sistema di monitoraggio:** NA;

- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

✓ **6.2.4 Consultazione e revisione - Gli stakeholder vengono consultati per esprimere i loro commenti sullo scope preliminare e sulla bozza della LG (2° consultazione). Il Panel discute e rivede la LG sulla base dei commenti degli stakeholder. Prima della firma del Direttore del CNEC e della pubblicazione, la LG viene sottoposta alla valutazione di tre referee esterni indipendenti. Questi ultimi sono professionisti sanitari, accademici o persone scelte in base alla loro esperienza specifica sul tema oggetto della LG o come metodologi.**

- Rischio: **M**, Individuazione referee esterni;
- Soggetto: Direttore del CNEC - Stakeholders;
- Misura di contenimento: Procedura trasparente e formalizzata per la individuazione dei referee esterni;
- Sistema di monitoraggio: Verifiche da parte dell'Amministrazione Centrale sulla adozione delle procedure ;
- Responsabile: Coordinatore CTS e Direttore del CNEC;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

**- 6.2.5 Approvazione LG da parte del CNEC-Pubblicazione - Il Direttore del CNEC, sentiti il QA team e il CTS, valuta e firma per approvazione la versione finale della LG. Per la valutazione della LG per la pubblicazione, il Direttore del CNEC rivede un report preparato dal QA team, che fornisce dettagli sui vari aspetti della LG. Rilascio copia non ufficiale agli stakeholder che hanno commentato la bozza della LG. Pubblicazione della LG, del percorso seguito e delle informazioni per il pubblico. Pubblicazione delle risorse per l'implementazione**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore del CNEC - Il Comitato tecnico-scientifico (CTS) Il Quality Assurance (QA) team-Stakeholders;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

# CENTRO NAZIONALE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

## 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati

### 12.1 . Ideazione e conduzione di un progetto - Il processo è finalizzato all'ideazione, stesura e conduzione di un progetto di ricerca clinica (Responsabile scientifico)

#### - 12.1.1 predisposizione materiale per i CE

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico o CRO;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.2 contatti con i Centri Clinici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CRO - ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.3 creazione e CRF

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CRO;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.4 installazione e CRF

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CRO;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.5 monitoraggio centri



- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CRO - ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.6 verifica database

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CRO;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.7 site visits

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CRO - ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.8 Acquisti di beni e servizi

- Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto;
- Soggetto: Responsabile scientifico e tecnici;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.9 Gestione campioni biologici e dati personali

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 12.1.10 analisi dei dati

- Rischio: **M**, possibile influenza dello sponsor nell'analisi dei dati;

- Soggetto: ISS;
- Misura di contenimento: Analisi dei dati verrà svolta da uno statistico con la supervisione di un Advisory Board costituito dal Responsabile Scientifico del Progetto, dai suoi collaboratori e dai Clinici partecipanti al progetto;
- Sistema di monitoraggio: la supervisione da parte del responsabile scientifico seguirà costantemente le singole fasi dell'analisi dei dati;
- Responsabile: Dott. Marco Marchetti;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 12.1.11 sintesi dei dati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 12.1.12 redazione di articoli su riviste nazionali e internazionali

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 12.1.13 produzione di Report HTA

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **12.2. Ideazione e conduzione di un progetto - Il processo è finalizzato a progetti per l'Identificazione di strategie e metodologie per il disinvestimento nel Servizio Sanitario Nazionale integrata tra il livello nazionale, regionale e aziendale (Responsabile scientifico)**

#### **- 12.2.1 Analisi e revisione sistematica della letteratura scientifica e di altri documenti (letteratura grigia) per l'analisi delle esperienze internazionali di disinvestimento di tecnologie sanitarie che utilizzano i metodi dell'Health Technology Assessment. L'a**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS;
- Misura di contenimento: NA;

- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 12.2.2 Identificazione dei criteri inerenti le tecniche di disinvestimento delle tecnologie sanitarie e le strategie di delle tecnologie obsolete che possano essere applicate nell'ambito di riferimento italiano.**

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS-ALTEMS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 12.2.3 Analisi delle aree cliniche nelle quali è possibile intervenire (es. protesi ortopediche, ...); identificazione delle aree di interesse nelle quali possa esserci un maggiore impatto nel contesto italiano.**

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS-ALTEMS-Regione Marche-Regione Toscana;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 12.2.4 Analisi e revisione sistematica della letteratura scientifica e di altri documenti (letteratura grigia) sull'area clinica scelta nel punto 3 del presente documento ed elaborazione di un'analisi di HTA.**

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ALTEMS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 12.2.5 Analisi di Fattibilità.**

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS-ALTEMS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 12.2.6 Strutturazione di un documento di consenso che raggruppa le linee di indirizzo elaborate nelle fasi precedenti, attraverso un Advisory Board scientifico.**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS-ALTEMS-Regione Marche-Regione Toscana;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 12.2.7 Avvio attività di implementazione della metodologia individuata precedentemente e validata nel documento di consenso nei percorsi della Regione Marche e della Regione Toscana.**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS-ALTEMS-Regione Marche-Regione Toscana;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 12.2.8 Attività di formazione per le strutture della Regione Marche e della Regione Toscana coinvolte.**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS-ALTEMS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 12.2.9 Coinvolgimento e coaching dei principali stakeholder coinvolti nella programmazione, pianificazione ed implementazione dei processi sanitari (professionisti sanitari, amministratori, pazienti e cittadini).**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS-ALTEMS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 13. Attività di Ricerca Scientifica

**13.1 . IMPACT - Improved methods and actionable tools for enhancing HTA (Direttore del Centro Nazionale HTA)**

### **- 13.1.1 Toolkit of instruments to identify the clinical variability and its impact on the use of health technology**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

13.2 . Farmaci Innovativi - Il processo è finalizzato al monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico assistenziale complessivo (Direttore del Centro Nazionale HTA)

### **- 13.2.1 Identificazione dei farmaci (Lista Farmaci innovativi AIFA, Identificazione e prioritizzazione del processo)**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: AIFA;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **- 13.2.2 Definire lo standard of care del percorso del paziente pre-introduzione del farmaco (Dossier aziende, Linee Guida internazionali/nazionali, Registri, PDTA regionali e locali)**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS, AIFA, APSS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **- 13.2.3 Definire lo standard of care del percorso del paziente post-introduzione del farmaco (Dossier aziende, Linee Guida internazionali/nazionali, Registri, PDTA regionali e locali)**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS, AIFA, APSS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **- 13.2.4 Identificazione degli eventi misurabili (Identificare i flussi informativi e le informazioni necessarie)**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;

- Soggetto: Ministero della Salute, ISS, AIFA, APSS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 13.2.5 Verifica della disponibilità dei dati degli eventi da misurare nei flussi informativi RWE, Registri AIFA, ecc.**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS, AIFA, APSS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 13.2.6 Creazione e/o adattamento di un health economics model con dati RWE (Registri, RWE evidence, ...) per valutare l'impatto reale sui costi del percorso del paziente**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS, AIFA, APSS, Università di Padova;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 13.2.7 Definizione di un set di indicatori e valori soglia per l'identificazione di eventuali criticità e degli scostamenti del percorso reale rispetto ai valori soglia (benchmark)**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ministero della Salute, ISS, AIFA, APSS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 13.2.8 Definizione del tracciato record da analizzare (incluso la strategia di analisi del database)**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ministero della Salute, ISS, AIFA, APSS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **- 13.2.9 Condivisione del metodo con le associazioni di pazienti**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ministero della Salute, ISS, AIFA;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **- 13.2.10 Avvio sperimentazione del metodo**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ministero della Salute, ISS, AIFA, APSS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **- 13.2.11 Attivazione di un monitoraggio periodico sul percorso reale**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ministero della Salute, ISS, AIFA;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **- 13.2.12 Discussione dei risultati attesi ed elaborazione di eventuali correzioni del modello**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ministero della Salute, ISS, AIFA, APSS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## **13.3. Sostenibilità 2.0 - Valutazione dell'implementazione di modelli (Direttore del Centro Nazionale HTA)**

### **- 13.3.1 Descrizione del modello Percorso Nascita deliberato presso l'APSS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: APSS+ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 13.3.2 Revisione della letteratura scientifica sul modello assistenziale midwifery-led continuity of care associato al Percorso Nascita**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 13.3.3 Analisi di confronto tra il modello Percorso Nascita deliberato presso l'APSS e i risultati dell'analisi della letteratura scientifica**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 13.3.4 Verifica del grado di aderenza tra il percorso "reale" ed il PDTA "teorico" deliberato presso l'APSS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: APSS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 13.3.5 Analisi retrospettiva di confronto tra il modello Percorso Nascita deliberato e il modello di presa in carico delle pazienti pre-introduzione del Percorso Nascita attraverso l'analisi RWE**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: APSS+ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 13.3.6 Definizione di un sistema di monitoraggio del modello Percorso Nascita presso l'APSS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: APSS+ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;



- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 13.3.7 Produzione di un modello di PDTA da inserire nel repository del SNLG dedicato**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

# CENTRO NAZIONALE PREVENZIONE DELLE MALATTIE E PROMOZIONE DELLA SALUTE

## 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

### 3.1 . Emissione di pareri su prevenzione di varie malattie - Il processo è finalizzato alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi per rispondere ai quesiti richiesti (Ricercatore esperto nella materia in oggetto e Direttore del Dipartimento/ Centro)

#### △ 3.1.1 affidamento della pratica al ricercatore competente della materia in oggetto

- Rischio: **M**, si potrebbe affidare la pratica a ricercatori che hanno interesse nella risposta di parere;
- Soggetto: Ricercatore esperto nella materia in oggetto;
- Misura di contenimento: far ruotare l'assegnazione della pratica a diversi Ricercatori esperti nel settore, sempre che ce ne sia più di uno ;
- Sistema di monitoraggio: tenere un registro dove si segna a chi vengono assegnate le pratiche a rotazione;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata: △ Parzialmente ;**
- Attuazione parziale: Mancanza di più esperti su alcune tematiche;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### ✓ 3.1.2 rispetto della tempistica nella risposta, se indicata

- Rischio: **M**, si potrebbe affidare la pratica ad un ricercatore che potrebbe avere interesse a rispondere in ritardo;
- Soggetto: Ricercatore esperto nella materia in oggetto;
- Misura di contenimento: controllo da parte del Direttore e della segreteria della tempistica con solleciti al ricercatore;
- Sistema di monitoraggio: tenere un registro dove si segna a chi vengono assegnate le pratiche a rotazione e la data di invio al ricercatore;
- Responsabile: Direttore del Centro e sua segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 3.1.3 invio della risposta all'ente richiedente

- Rischio: **B**, si potrebbe tardare a inviare la risposta o non inviarla;
- Soggetto: Ricercatore esperto nella materia in oggetto, Direttore, segreteria;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA

### 6.1 . richieste di incontri tecnici e commissioni su prevenzione di varie malattie - gli incontri e le commissioni sono finalizzate alla prevenzione di varie malattie (Direttore Centro)

#### - 6.1.1 arrivo in ISS della richiesta di esperti sulle tematiche di competenza del Centro

- Rischio: **B**, la richiesta potrebbe riguardare tematiche con conflitti di interesse;
- Soggetto: Presidenza;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### △ 6.1.2 individuazione dell'esperto all'interno del Centro

- Rischio: **M**, si potrebbe individuare un ricercatore che potrebbe avere interessi personali;
- Soggetto: Direttore di centro;
- Misura di contenimento: far ruotare l'assegnazione di esperto a diversi Ricercatori, sempre che ce ne sia più di uno ;
- Sistema di monitoraggio: tenere un registro dove si segna a chi vengono assegnati gli incarichi ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: △ Parzialmente ;**
- Attuazione parziale: Mancanza di più esperti su alcune tematiche;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### △ 6.1.3 invio del nominativo alla Presidenza ISS da parte del Direttore del Centro

- Rischio: **M**, si potrebbe individuare un ricercatore che potrebbe avere interessi personali;
- Soggetto: Direttore di centro;
- Misura di contenimento: far ruotare l'assegnazione di esperto a diversi Ricercatori, sempre che ce ne sia più di uno ;
- Sistema di monitoraggio: tenere un registro dove si segna a chi vengono assegnati gli incarichi ;
- Responsabile: Direttore del Centro e sua segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: △ Parzialmente ;**
- Attuazione parziale: Mancanza di più esperti su alcune tematiche. L'invio in Presidenza del nominativo avviene nei tempi stabiliti;
- Misura ulteriore proposta: ;

## 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

### 8.1 . Richieste di consulenze tecnico-scientifiche e tavoli di lavoro su prevenzione di varie malattie - le richieste tecnico-scientifiche e i tavoli di lavoro sono finalizzate alla prevenzione di varie malattie (Direttore Centro)

#### - 8.1.1 arrivo in ISS della richiesta di esperti sulle tematiche di competenza del Centro

- Rischio: **B**, la richiesta potrebbe arrivare a Dipartimenti con interesse nella tematica;
- Soggetto: Presidenza;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### △ 8.1.2 individuazione dell'esperto all'interno del Centro

- Rischio: **M**, si potrebbe individuare un ricercatore che potrebbe avere interessi personali;
- Soggetto: Direttore di centro;
- Misura di contenimento: Tenuta di un registro degli esperti - far ruotare l'assegnazione di esperto a diversi Ricercatori, sempre che ce ne siano ;
- Sistema di monitoraggio: Controllo trimestrale dell' avvenuta rotazione degli esperti;
- Responsabile: Direttore del Centro e sua segreteria;
- Tempistica: Trimestrale;
- **Applicata: △ Parzialmente ;**
- Attuazione parziale: Mancanza di più esperti su alcune tematiche;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### ✓ 8.1.3 invio del nominativo alla Presidenza ISS da parte del Direttore del Centro

- Rischio: **M**, si potrebbe individuare un ricercatore che potrebbe avere interessi personali;
- Soggetto: Direttore di centro;
- Misura di contenimento: Tenuta di un registro degli esperti - far ruotare l'assegnazione di esperto a diversi Ricercatori, sempre che ce ne siano ;
- Sistema di monitoraggio: Controllo trimestrale dell' avvenuta rotazione degli esperti;
- Responsabile: Direttore del Centro e sua segreteria;
- Tempistica: Trimestrale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 11. Gestione archivi e banche dati

### 11.1 . banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza sui determinanti di salute nella prima infanzia" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per risponder (Ricercatore responsabile del progetto)

#### - 11.1.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.1.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.1.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.1.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.1.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.1.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;

- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**11.2. Banca dati per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza sui rischi comportamentali in età 11-17 anni" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

**- 11.2.1 presentazione del progetto all'ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.2.2 Accettazione del progetto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.2.3 creazione dell'archivio del progetto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.2.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.2.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.2.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**11.3 . Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza Okkio alla Salute" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

#### **- 11.3.1 presentazione del progetto all'ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.3.2 Accettazione del progetto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.3.3 creazione dell'archivio del progetto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;

- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.3.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.3.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.3.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**11.4 . Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza Passi d'Argento" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

#### - 11.4.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.4.2 Accettazione del progetto



- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.4.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.4.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.4.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.4.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**11.5. Banca dati per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza PASSI Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle**

**evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle ri (Ricercatore responsabile del progetto)**

**- 11.5.1 presentazione del progetto all'ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.5.2 Accettazione del progetto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.5.3 creazione dell'archivio del progetto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.5.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 11.5.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

**- 11.5.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**11.6 . Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Salute primale, i primi 1.000 giorni dei nostri bambini" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste (Ricercatore responsabile del progetto)**

**- 11.6.1 presentazione del progetto all'ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.6.2 Accettazione del progetto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.6.3 creazione dell'archivio del progetto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.6.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;

- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.6.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.6.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**11.7 . Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Progetto pilota di sorveglianza della mortalità perinatale" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste (Ricercatore responsabile del progetto)**

#### - 11.7.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.7.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 11.7.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 11.7.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 11.7.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 11.7.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**11.8 . Banca dati per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza mortalità materna" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

### - 11.8.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;

- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.8.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.8.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.8.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.8.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.8.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

**11.9 . Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Sorveglianza sull'attuazione della legge 22 maggio 1978 n. 194 (art. 16)" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per risponde (Ricercatore responsabile del progetto)**

**- 11.9.1 presentazione del progetto all'ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.9.2 Accettazione del progetto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.9.3 creazione dell'archivio del progetto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.9.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.9.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;

- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.9.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**11.10 . Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Stato di attuazione della legge n. 40/2004 (art. 15)" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di (Ricercatore responsabile del progetto)**

**- 11.10.1 presentazione del progetto all'ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.10.2 Accettazione del progetto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.10.3 creazione dell'archivio del progetto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;



#### **- 11.10.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.10.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.10.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **11.11 . i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

#### **- 11.11.1 presentazione del progetto all'ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.11.2 Accettazione del progetto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

#### - 11.11.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.11.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.11.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.11.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**11.12. Banca dati per studi epidemiologici su "GYTS (Global Youth Survey)" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

#### - 11.12.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.12.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.12.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.12.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.12.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.12.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;

- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**11.13 . Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "registro di patologia SLA della Regione Lazio" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

**- 11.13.1 presentazione del progetto all'ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.13.2 Accettazione del progetto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.13.3 creazione dell'archivio del progetto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.13.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.13.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.13.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**11.14 . Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Registro di patologia nazionale atassia pediatrica"- i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di le (Ricercatore responsabile del progetto)**

#### - 11.14.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.14.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.14.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

**- 11.14.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.14.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.14.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**11.15 . Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Rete dei Registri Tumori inseriti in Epicost" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

**- 11.15.1 presentazione del progetto all'ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.15.2 Accettazione del progetto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;

- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.15.3 creazione dell'archivio del progetto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.15.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.15.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 11.15.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

# CENTRO NAZIONALE PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI E FISICA COMPUTAZIONALE

## 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

### 3.1. Emissione pareri sul programma di controllo delle acque destinate al consumo umano formulato dalle Regioni italiane (Direttore della struttura)

#### - 3.1.1 Ingresso Protocollo ISS (arrivo tramite PEC dalle Regioni)

- Rischio: **NA**, ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE;
- Soggetto: Personale Archivio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 3.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **B**, ritardo nell'assegnazione alla Struttura di competenza;
- Soggetto: Personale Segreteria;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 3.1.3 Elaborazione da parte di ISS del parere (in collaborazione con il Ministero della Salute)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore struttura;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 3.1.4 Registrazione del parere in uscita

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale Segreteria;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**



### - 3.1.5 Invio tramite PEC di centro al Ministero della Salute

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale Segreteria;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 3.1.6 Invio da parte del Mini.Sal alla Regione

- Rischio: **NA**, ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE;
- Soggetto: Personale Min.Sal;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

**8.1. Tavoli di lavoro per il recepimento della Direttiva Europea 2013/51/Euratom (direttiva che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano, stabilendo valori di parametro, frequenza e metodi per il controllo delle sostanze radioattive) (Direttore della struttura)**

### - 8.1.1 Ingresso Protocollo ISS (Convocazione)

- Rischio: **NA**, ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE;
- Soggetto: Personale Archivio;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 8.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **B**, ritardo nell'assegnazione alla Struttura di competenza;
- Soggetto: Personale Segreteria;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✓ 8.1.3 Designazione esperto per la partecipazione ai tavoli di lavoro

- Rischio: **A**, La pratica viene assegnata ad un esperto con una non sufficiente competenza;

- Soggetto: Direttore struttura;
- Misura di contenimento: rotazione nella individuazione dell'esperto tenuta registro esperti;
- Sistema di monitoraggio: Controllo dell'avvenuta rotazione dell'esperto mediante l'utilizzo del registro degli esperti ;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### - 8.1.4 Partecipazione ai tavoli di lavoro

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore/delegato e altro personale reparto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### 8.2. Tavoli di lavoro per il recepimento della Direttiva Europea 2013/59/Euratom (direttiva che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti) (Direttore della struttura)

#### - 8.2.1 Ingresso Protocollo ISS (Convocazione)

- Rischio: **NA**, ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE;
- Soggetto: Personale Archivio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 8.2.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **B**, ritardo nell'assegnazione alla Struttura di competenza;
- Soggetto: Personale Segreteria;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 8.2.3 Designazione esperto per la partecipazione ai tavoli di lavoro

- Rischio: **A**, La pratica viene assegnata ad un esperto con una non sufficiente competenza;
- Soggetto: Direttore struttura;
- Misura di contenimento: rotazione nella individuazione dell'esperto tenuta registro esperti;
- Sistema di monitoraggio: Controllo dell'avvenuta rotazione dell'esperto mediante l'utilizzo del registro degli esperti ;
- Responsabile: Direttore della struttura;

- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### - 8.2.4 Partecipazione ai tavoli di lavoro

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore/delegato e altro personale reparto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 11. Gestione archivi e banche dati

### 11.1. Archivio Nazionale Radon (Direttore della struttura)

#### - 11.1.1 Invio richiesta dati alle Regioni Italiane tramite PEC

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale Segreteria;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.1.2 Raccolta dati da parte delle Regioni

- Rischio: **NA**, ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE;
- Soggetto: Ente esterno;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.1.3 Invio all'ISS dei dati tramite PEC

- Rischio: **NA**, ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE;
- Soggetto: Ente esterno;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 11.1.4 Immissione dei dati nell'archivio dedicato

- Rischio: **B**, errori inserimento dati;

- Soggetto: Personale del Centro;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 11.1.5 Elaborazione periodica di report da inviare alle Regioni

- Rischio: **M**, errata interpretazione dei dati;
- Soggetto: Personale del Centro;
- Misura di contenimento: Elaborazione dei dati e preparazione del report eseguita da un gruppo di ricercatori;
- Sistema di monitoraggio: Supervisione del report da parte del Direttore della Struttura prima di procedere alla trasmissione ufficiale;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### 11.2. Archivio Radioattività nelle Acque destinate al consumo umano ()

#### - 11.2.1 Invio richiesta dati alle Regioni Italiane tramite PEC

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale Segreteria;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.2.2 Raccolta dati da parte delle Regioni

- Rischio: **NA**, ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE;
- Soggetto: Ente esterno;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.2.3 Invio all'ISS dei dati tramite PEC

- Rischio: **NA**, ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE;
- Soggetto: Ente esterno;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 11.2.4 Immissione dei dati nell'archivio dedicato

- Rischio: **M**, errata interpretazione dei dati;
- Soggetto: Personale del Centro;
- Misura di contenimento: Elaborazione dei dati e preparazione del report eseguita da un gruppo di ricercatori;
- Sistema di monitoraggio: Supervisione del report da parte del Direttore della Struttura prima di procedere alla trasmissione ufficiale;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

# CENTRO NAZIONALE RICERCA VALUTAZIONE PRECLINICA E CLINICA DEI FARMACI

## 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

**3.1 . Emissione pareri su sostanze vegetali e prodotti a base di piante - Il processo è finalizzato alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi per rispondere ai quesiti richiesti (Direttore del Centro e Ricercatore esperto nella materia in oggetto )**

### ✓ 3.1.1 Affidamento della pratica al ricercatore competente della materia in oggetto

- Rischio: **M**, Errata valutazione delle competenze nella materia del ricercatore;
- Soggetto: Direttore ;
- Misura di contenimento: Essere a conoscenza delle competenze dei singoli ricercatori che operano nei vari reparti;
- Sistema di monitoraggio: Redigere un elenco delle competenze dei singoli ricercatori;
- Responsabile: direttore di centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.1.2 Rispetto della tempistica della risposta, se indicata

- Rischio: **M**, Ritardo nell'evidenziare un possibile rischio per il cittadino;
- Soggetto: Ricercatore esperto nella materia in oggetto;
- Misura di contenimento: Rispetto della tempistica della risposta;
- Sistema di monitoraggio: Implementazione informatizzata dello scadenziario e relativo controllo periodico dell'osservanza delle scadenze;
- Responsabile: direttore di centro;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.1.3 Invio della risposta all'Ente richiedente

- Rischio: **M**, Non scrupolosa analisi del rischio;
- Soggetto: Ricercatore esperto nella materia in oggetto e Direttore;
- Misura di contenimento: Controllo incrociato della risposta del ricercatore con un altro esperto competente;
- Sistema di monitoraggio: Controllo una tantum da un esperto nel campo;
- Responsabile: direttore di centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**3.2 . Pareri per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I (DPR 439/2001, legge 8.11.2012 n.189, DM 27.04.2015) - Il Processo è finalizzato all'adempimento per legge della valutazione dei Dossier presentati all'Autorità Competente (AIFA) ai fini dell'autorizzazione degli studi clinici di Fase I, I/II e I/III (Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale)**

### - 3.2.1 Avvio istruttoria su mandato di AIFA

- Rischio: **B**, accelerare/ritardare l'avvio istruttoria;
- Soggetto: Segreteria amministrativa della Commissione (SA);
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✓ 3.2.2 Presa in carico della documentazione dall'Osservatorio nazionale sperimentazione clinica dei Medicinali

- Rischio: **M**, accelerare/ritardare la presa in carico della documentazione;
- Soggetto: Segreteria Tecnico Scientifica della Commissione (STS);
- Misura di contenimento: Perfezionamento della Procedura interna, con inserimento del tempo massimo di presa in carico della Documentazione dall'OsSC, a partire dalla trasmissione della Validazione da parte di AIFA ;
- Sistema di monitoraggio: Controllo a campione della procedura ;
- Responsabile: 2 Membri designati della segreteria amministrativa della Commissione di Fase 1;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### - 3.2.3 Assegnazione della richiesta di parere ad esperti nominati su base triennale dal Presidente dell'ISS

- Rischio: **B**, accelerare/ritardare l'assegnazione all'esperto e quindi l'iter valutativo;
- Soggetto: STS;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✓ 3.2.4 parere parte specifica

- Rischio: **M**, vicinanza di interessi scientifici tra promotore e valutatore ;
- Soggetto: Esperto incaricato;
- Misura di contenimento: Assegnazione del parere all'esperto con rotazione dei Promotori;
- Sistema di monitoraggio: Verifica del numero dei pareri/Promotore assegnati ai singoli esperti;
- Responsabile: Segretario della Commissione per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase 1;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.2.5 Relazione per la Commissione sulla base del parere degli esperti

- Rischio: **M**, presentazione di relazioni non armonizzate negli aspetti di rilevanza scientifica e regolatoria ;
- Soggetto: STS;
- Misura di contenimento: Armonizzazione ulteriore del formato della relazione da discutere in Commissione;
- Sistema di monitoraggio: Controllo del rispetto del formato predisposto;
- Responsabile: Segreteria tecnico scientifica della Commissione sotto la supervisione del Segretario della Commissione;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.2.6 parere finale

- Rischio: **A**, conflitto di interesse specifico da parte dei membri della Commissione per le pratiche discusse in ogni singola seduta;
- Soggetto: Commissione;
- Misura di contenimento: Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse in relazione all'OdG della seduta;
- Sistema di monitoraggio: In aggiunta alla dichiarazione di carattere generale di assenza di conflitto di interesse già agli atti della Segreteria e richiesta all'insediamento della Commissione (su base triennale), si predispongono l'Inserimento nel modulo di registro presenze, di u;
- Responsabile: Segretario della Commissione;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### - 3.2.7 Caricamento del parere finale e firma digitale sul portale dell'Osservatorio Nazionale sperimentazione clinica dei Medicinali

- Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione;
- Soggetto: Presidente della Commissione o suo delegato;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 3.2.8 Trasmissione del parere finale all'Autorità Competente

- Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione;
- Soggetto: SA;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**3.3 . Pareri su istanze di autorizzazione all'impiego di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva ai sensi del DM 16 gennaio 2015 - Il Processo è finalizzato all'adempimento per legge dell'autorizzazione dell'impiego di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva**



## **(Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale)**

### **- 3.3.1 Avvio istruttorio su mandato di AIFA**

- Rischio: **B**, accelerare/ritardare l'avvio istruttoria;
- Soggetto: Segretario Commissione;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **- 3.3.2 Presa in carico documentazione**

- Rischio: **B**, accelerare/ritardare la presa in carico della documentazione;
- Soggetto: Segretario Commissione;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **✓ 3.3.3 Relazione per la Commissione**

- Rischio: **M**, presentazione di relazioni non armonizzate negli aspetti di rilevanza scientifica e regolatoria ;
- Soggetto: Segretario Commissione;
- Misura di contenimento: Circolazione alla Commissione della relazione e dei documenti in base alla quale è stata generata;
- Sistema di monitoraggio: Verifica del ricevimento dell'approvazione da parte di tutti i membri della Commissione;
- Responsabile: Segretario della Commissione;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### **✓ 3.3.4 Parere finale**

- Rischio: **A**, conflitto di interesse specifico da parte dei membri della Commissione per le singole richieste;
- Soggetto: Commissione;
- Misura di contenimento: Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse in relazione all'OdG della seduta;
- Sistema di monitoraggio: In aggiunta alla dichiarazione di carattere generale di assenza di conflitto di interesse già agli atti della Segreteria e richiesta all'insediamento della Commissione (su base triennale) si predispongono l'Inserimento nel modulo di registro presenze di una ;
- Responsabile: Segretario della Commissione;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### - 3.3.5 Trasmissione del parere finale all'Autorità Competente

- Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione;
- Soggetto: Segretario Commissione;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### 3.4 . Pareri per l'Autorità Competente in relazione a procedure pre e post autorizzative dei medicinali regolate nell'ambito di una convenzione ISS/AIFA - Il Processo è finalizzato all'adempimento delle procedure pre e post autorizzative dei medicinali su richiesta dell'Autorità Competente (AIFA) (Direzione Centro)

#### - 3.4.1 Avvio istruttorio su richiesta di AIFA

- Rischio: **B**, accelerare/ritardare l'avvio istruttoria;
- Soggetto: Segreteria direzione centro;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 3.4.2 Presa in carico documentazione e assegnazione ad esperto

- Rischio: **B**, accelerare/ritardare l'assegnazione all'esperto e quindi l'iter valutativo;
- Soggetto: Segreteria direzione centro;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 3.4.3 Parere /rapporto/relazione

- Rischio: **M**, vicinanza di interessi scientifici tra promotore e valutatore ;
- Soggetto: Esperto incaricato;
- Misura di contenimento: Assegnazione del parere all'esperto con rotazione dei Promotori;
- Sistema di monitoraggio: Verifica del numero dei pareri/Promotore assegnati ai singoli esperti;
- Responsabile: Direttore Unità operativa "Ricerca e valutazione preclinica e clinica dei Farmaci";
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 3.4.4 Trasmissione del parere/rapporto/relazione all'Autorità Competente

- Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione;

- Soggetto: Segreteria direzione centro;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

### 4.1 . Verifiche in materia di Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) - Processo finalizzato al controllo delle Officine di Produzione delle aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP) (Ispettore designato)

#### ✓ 4.1.1 Assegnazione dell'Ispezione

- Rischio: **A**, 1) Designazione intenzionale di ispettori non adeguati alla tipologia di ispezione, 2) Designazione degli stessi ispettori sulle medesime aziende;
- Soggetto: Presidente ISS;
- Misura di contenimento: Dichiarazione di interessi e rotazione degli ispettori;
- Sistema di monitoraggio: Le attività di redazione periodica del documento di Dichiarazione di Interessi e la gestione delle ispezioni, incluse la rotazione degli ispettori è già regolamentata da procedure AIFA . Il monitoraggio avviene secondo procedure interne AIFA;
- Responsabile: Ispettorato AIFA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 4.1.2 Incarico sopralluogo tecnico

- Rischio: **A**, 1) Designazione intenzionale di Team Leader e ispettori non adeguati alla tipologia di ispezione, 2) Designazione sempre dello stesso TL e ispettori sulla medesima azienda;
- Soggetto: Dirigente Area Ispezioni e Certificazioni (AIFA);
- Misura di contenimento: Dichiarazione di interessi e rotazione degli ispettori;
- Sistema di monitoraggio: Le attività di redazione periodica del documento di Dichiarazione di Interessi e la gestione delle ispezioni, incluse la rotazione degli ispettori è già regolamentata da procedure AIFA . Il monitoraggio avviene secondo procedure interne AIFA;
- Responsabile: Ispettorato AIFA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 4.1.3 Stesura documento di programmazione

- Rischio: **A**, 1) Designazione intenzionale di Team Leader e ispettori non adeguati alla tipologia di ispezione, 2) Designazione sempre dello stesso TL e ispettori sulla medesima azienda;
- Soggetto: Coordinatore ISS;
- Misura di contenimento: Dichiarazione di interessi e rotazione degli ispettori;

- Sistema di monitoraggio: Le attività di redazione periodica del documento di Dichiarazione di Interessi e la gestione delle ispezioni, incluse la rotazione degli ispettori è già regolamentata da procedure AIFA . Il monitoraggio avviene secondo procedure interne AIFA;
- Responsabile: Ispettorato AIFA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 4.1.4 Svolgimento in loco dell'ispezione

- Rischio: **A**, Mancanza di controlli in fase ispettiva;
- Soggetto: Team Ispettivo;
- Misura di contenimento: Formazione/informazione riguardante le responsabilità ;
- Sistema di monitoraggio: Periodicamente, presso Aifa, vengono effettuati dei corsi/incontri su tali tematiche. Inoltre, i team Ispettivi sono composti da un numero minimo di due Ispettori;
- Responsabile: Ispettorato AIFA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 4.1.5 Compilazione check list di controllo

- Rischio: **B**, Gestione non adeguata della documentazione in uscita;
- Soggetto: Team Ispettivo;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 4.1.6 Stesura del verbale dell'ispezione

- Rischio: **A**, Alterazione intenzionale delle risultanze dell'accertamento ispettivo;
- Soggetto: Team Ispettivo;
- Misura di contenimento: Formazione/informazione riguardante le responsabilità ;
- Sistema di monitoraggio: Periodicamente, presso Aifa, vengono effettuati dei corsi/incontri su tali tematiche. Inoltre, i team Ispettivi sono composti da un numero minimo di due Ispettori;
- Responsabile: Ispettorato AIFA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)

**5.1 . Verifica in materia di Buone Pratiche di Laboratorio (BPL) - Il processo è finalizzato alla verifica presso i Centri di Saggio che operano in regime di BPL della presenza dei requisiti previsti dal D. L. vo 2 Marzo 2007, n.50 (Ispettore coordinatore designato con D.M 13.01.2016 e succ modifiche.)**

### - 5.1.1 assegnazione dell'ispezione

- Rischio: **B**, La visita potrebbe essere affidata ad un ispettore coordinatore segnalato dal Centro di saggio o da altri;
- Soggetto: Ministero Salute;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 5.1.2 preparazione dell'ispezione

- Rischio: **B**, L'ispettore coordinatore potrebbe programmare l'ispezione scegliendo modalità e tempistiche a favore o a sfavore del centro di saggio a seconda dell'interesse;
- Soggetto: Ispettore coordinatore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 5.1.3 Svolgimento in loco dell'ispezione

- Rischio: **M**, L'ispettore coordinatore potrebbe non rilevare deviazioni a favore del Centro di Saggio o aggravarne di minori a sfavore del centro e a favore della concorrenza. Allo stesso modo potrebbe tenere o non tenere in debito conto le osservazioni dell' ispettor;
- Soggetto: Gruppo ispettivo;
- Misura di contenimento: Rotazione del team ispettivo nelle visite successive al medesimo CdS. DoI depositate presso l'ufficio del Ministero della Salute responsabile delle designazioni ;
- Sistema di monitoraggio: Incontro annuale con ispettori/Ministero e CdS per confronto delle deviazioni minori e maggiori riportate nelle visite ispettive;
- Responsabile: Ispettore BPL coordinatore di riferimento per la BPL/ISS ;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

#### - 5.1.4 allestimento del verbale di ispezione

- Rischio: **B**, l'ispettore coordinatore o potrebbe omettere deviazioni osservate durante la visita o negli studi a favore del Centro di Saggio o aggravarne di minori a sfavore del centro e a favore della concorrenza.
- Soggetto: Ispettore coordinatore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**5.2 . Il processo è finalizzato al controllo dell'applicazione delle BPL per le prove - Il processo è finalizzato al controllo dell'applicazione delle BPL per le prove di studi di sicurezza non**

**clinici svolti a fini regolatori (Ministero della Salute e Ricercatore esperto nella materia in oggetto)**

#### **- 5.2.1 Affidamento della visita ispettiva al ricercatore competente della materia in oggetto**

- Rischio: **B**, La visita potrebbe essere affidata ad un ispettore esperto segnalato dal Centro di Saggio o da persone esterne;
- Soggetto: Ministero della Salute;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **✓ 5.2.2 Svolgimento in loco dell'ispezione**

- Rischio: **M**, L'ispettore esperto potrebbe non rilevare deviazioni a favore del Centro di Saggio o aggravarne di minori a sfavore del centro e a favore della concorrenza;
- Soggetto: Ispettore;
- Misura di contenimento: Rotazione del team ispettivo nelle visite successive al medesimo CdS. DoI depositate presso l'ufficio del Ministero della Salute responsabile delle designazioni ;
- Sistema di monitoraggio: Incontro annuale con ispettori/Ministero e CdS per confronto delle deviazioni minori e maggiori riportate nelle visite ispettive;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### **- 5.2.3 Redazione verbale**

- Rischio: **B**, l'ispettore esperto potrebbe omettere deviazioni osservate durante la visita o negli studi a favore del Centro di Saggio o aggravarne di minori a sfavore del centro e a favore della concorrenza;
- Soggetto: Ispettore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## **6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA**

**6.1 . Commissione per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I -Presidente ISS (DPR 439/2001, legge 8.11.2012 n.189, DM 27.04.2015) - Il Processo è finalizzato all'adempimento per legge della valutazione dei Dossier presentati all'Autorità Competente (AIFA) ai fini dell'autorizzazione degli studi clinici di Fase I, I/II e I/III (Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale)**

### ✓ 6.1.1 sedute ordinarie mensili

- Rischio: **A**, Possibili conflitti di interesse fra i membri della Commissione e le singole pratiche all'OdG delle sedute ordinarie;
- Soggetto: Commissione / Segretario / STS e SA;
- Misura di contenimento: Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse in relazione all'OdG della seduta ;
- Sistema di monitoraggio: In aggiunta alla dichiarazione di carattere generale di assenza di conflitto di interesse già agli atti della Segreteria e richiesta all'insediamento della Commissione (su base triennale), si predispongono l' Inserimento nel modulo di registro presenze, di un;
- Responsabile: Segretario della Commissione;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 6.1.2 sedute telematiche

- Rischio: **M**, Possibili conflitti di interesse fra i membri della Commissione e le singole pratiche valutate per via telematica al di fuori delle sedute ordinarie;
- Soggetto: Commissione / Segretario / STS e SA;
- Misura di contenimento: Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse ;
- Sistema di monitoraggio: In aggiunta alla dichiarazione di carattere generale di assenza di conflitto di interesse già agli atti della Segreteria e richiesta all'insediamento della Commissione (su base triennale) si predispongono l' Inserimento nel modulo di registro presenze di una ;
- Responsabile: Segretario della Commissione;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 6.1.3 Esame della documentazione e Parere finale

- Rischio: **A**, conflitto di interesse specifico da parte dei membri della Commissione per le singole richieste;
- Soggetto: Commissione;
- Misura di contenimento: Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse in relazione all'OdG della seduta ;
- Sistema di monitoraggio: In aggiunta alla dichiarazione di carattere generale di assenza di conflitto di interesse già agli atti della Segreteria e richiesta all'insediamento della Commissione (su base triennale), si predispongono l' Inserimento nel modulo di registro presenze, di un;
- Responsabile: Segretario della Commissione;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### - 6.1.4 Verbale delle sedute

- Rischio: **B**, Incongruenze rispetto a quanto deciso in Commissione;
- Soggetto: Segretario della Commissione;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 6.1.5 Trasmissione all'Autorità Competente (AIFA) dei pareri discussi in seduta e firmati dal Presidente di Commissione**

- Rischio: **B**, Accelerazione/ritardo dell'azione;
- Soggetto: SA;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

**8.1 . Adempimento Istruttorio a carico dell'Istituto Superiore di Sanità Disposto dal Tar Lazio Sezione Terza Quater con Ordinanza n. 5725/2018 - Oggetto della Verificazione: Evoluzione della patologia della retinite pigmentosa da cui è affetto il ricorrente. ()**

**- 8.1.1 Esame della documentazione**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Consulente;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 8.1.2 Svolgimento del contraddittorio**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Consulente;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 8.1.3 Verbalizzazione**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Consulente;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;



- **Applicata:** ;

**8.2 . Richieste di consulenze tecnico-scientifiche su sostanze vegetali e prodotti a base di piante**  
**- Le richieste tecnico scientifiche sono finalizzate alla valutazione delle piante e dei loro prodotti per stabilirne la categoria di commercializzazione (farmaci, integratori alimentari, dispositivi medici, cosmetici) (Direttore del Centro e Ricercatore esperto nella materia in oggetto )**

✓ **8.2.1 Consulenza al ricercatore competente della materia in oggetto**

- **Rischio:** M, Errata valutazione delle competenze del ricercatore al quale viene assegnata la pratica;
- **Soggetto:** Ricercatore esperto nella materia in oggetto;
- **Misura di contenimento:** Essere a conoscenza delle competenze dei singoli ricercatori che operano nei vari reparti;
- **Sistema di monitoraggio:** Redigere un elenco delle competenze dei singoli ricercatore;
- **Responsabile:** direttore di centro;
- **Tempistica:** Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

**- 8.2.2 Partecipazione del ricercatore competente della materia in oggetto**

- **Rischio:** NA, Fase priva di rischio;
- **Soggetto:** Ricercatore esperto nella materia in oggetto;
- **Misura di contenimento:** NA;
- **Sistema di monitoraggio:** NA;
- **Responsabile:** ;
- **Tempistica:** ;
- **Applicata:** ;

## 11. Gestione archivi e banche dati

**11.1 . Banca dati delle prescrizioni farmaceutiche di regioni italiane finalizzate all'analisi del profilo rischio-beneficio dei farmaci (ricercatore responsabile del progetto)**

✓ **11.1.1 raccolta dati**

- **Rischio:** M, deviazioni, non giustificate, dal protocollo;
- **Soggetto:** ricercatori esperti nella materia in oggetto;
- **Misura di contenimento:** definizione del protocollo dello studio; supervisione del responsabile e coinvolgimento di tutto il gruppo di lavoro;
- **Sistema di monitoraggio:** riunioni periodiche di Centro e di Reparto;
- **Responsabile:** ricercatore;
- **Tempistica:** Mensile;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

✓ **11.1.2 organizzazione delle banche dati**

- **Rischio:** M, deviazioni, non giustificate, dal protocollo;
- **Soggetto:** ricercatori esperti nella materia in oggetto;

- Misura di contenimento: definizione del protocollo dello studio; supervisione del responsabile e coinvolgimento di tutto il gruppo di lavoro;
- Sistema di monitoraggio: riunioni periodiche di Centro e di Reparto;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Trimestrale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### - 11.1.3 analisi dei dati

- Rischio: **B**, deviazioni, non giustificate, dal protocollo;
- Soggetto: ricercatori esperti nella materia in oggetto;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✓ 11.1.4 diffusione dei risultati

- Rischio: **M**, deviazioni, non giustificate, dal protocollo; diffusione selettiva dei dati;
- Soggetto: ricercatori esperti nella materia in oggetto;
- Misura di contenimento: definizione del protocollo dello studio; supervisione del responsabile e coinvolgimento di tutto il gruppo di lavoro;
- Sistema di monitoraggio: referaggio esterno;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 11.2 . Segnalazioni di reazioni avverse a prodotti di origine naturale derivate dal sistema di sorveglianza istituito presso l'ISS (ricercatore responsabile del progetto)

### ✓ 11.2.1 raccolta segnalazioni

- Rischio: **M**, deviazioni, non giustificate, dal protocollo;
- Soggetto: ricercatori esperti nella materia in oggetto;
- Misura di contenimento: definizione del protocollo dello studio; supervisione del responsabile e coinvolgimento di tutto il gruppo di lavoro;
- Sistema di monitoraggio: riunioni periodiche di Centro e di Reparto;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 11.2.2 organizzazione della banca dati

- Rischio: **M**, deviazioni, non giustificate, dal protocollo;
- Soggetto: ricercatori esperti nella materia in oggetto;
- Misura di contenimento: definizione del protocollo dello studio; supervisione del responsabile e coinvolgimento di tutto il gruppo di lavoro;
- Sistema di monitoraggio: riunioni periodiche di Centro e di Reparto;
- Responsabile: ricercatore;

- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

### - 11.2.3 analisi dei dati

- Rischio: **B**, deviazioni, non giustificate, dal protocollo;
- Soggetto: ricercatori esperti nella materia in oggetto;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### ✓ 11.2.4 diffusione dei risultati

- Rischio: **M**, deviazioni, non giustificate, dal protocollo; diffusione selettiva dei dati;
- Soggetto: ricercatori esperti nella materia in oggetto;
- Misura di contenimento: definizione del protocollo dello studio; supervisione del responsabile e coinvolgimento di tutto il gruppo di lavoro;
- Sistema di monitoraggio: referaggio esterno;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

**11.3 . Registrazione sperimentazioni cliniche con prodotti di terapia genica e cellulare somatica in accordo al DM 2 marzo 2004 -Il processo è finalizzato al monitoraggio a lungo termine della sicurezza in pazienti trattati con prodotti di terapia genica e cellulare somatica (Commissione per l'accertamento dei requisiti dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione, di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, . 439. )**

### - 11.3.1 registrazione in banca dati della sperimentazione clinica

- Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione;
- Soggetto: responsabile gestione dati sensibili;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 11.3.2 inserimento centri clinici

- Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione;
- Soggetto: responsabile gestione dati sensibili;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 11.3.3 inserimento sperimentatori responsabili

- Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione;
- Soggetto: responsabile gestione dati sensibili;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 11.3.4 generazione codici di accesso personali per gli sperimentatori

- Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione;
- Soggetto: responsabile informatico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 11.3.5 inserimento pazienti

- Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione;
- Soggetto: responsabile gestione dati sensibili;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati

### 12.1. Presentazione di progetti in bandi di ricerca o convenzioni da Enti pubblici e privati - Elaborazione del Progetto di ricerca da presentare a Enti pubblici o privati (Ricercatore Responsabile del progetto)

#### ✓ 12.1.1 Individuazione del Bando di Ricerca indipendente idoneo alle competenze del gruppo esperto della materia sostanze vegetali e prodotti a base di piante

- Rischio: **A**, Errata presentazione delle competenze richieste per aderire al bando di ricerca;
- Soggetto: Ricercatore esperto nella materia in oggetto;
- Misura di contenimento: Attenta valutazione delle competenze del gruppo nella materia richiesta dal bando di ricerca;
- Sistema di monitoraggio: Redigere un elenco delle competenze dei singoli ricercatore;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 12.1.2 Redazione del Progetto di Ricerca secondo le richieste del Bando

- Rischio: **M**, Errata stesura del progetto nei contenuti e nella scelta delle collaborazioni;
- Soggetto: Ricercatore responsabile;
- Misura di contenimento: Attenta valutazione del rationale e delle collaborazioni del progetto;
- Sistema di monitoraggio: Controllo incrociato da una commissione di esperti;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### - 12.1.3 Preparazione del budget

- Rischio: **B**, Preparazione budget non consono con le attività del progetto;
- Soggetto: Ricercatore responsabile;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.4 Accordo/Convenzione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile e Presidente ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.5 Conduzione attività

- Rischio: **B**, Conduzione errata;
- Soggetto: Ricercatore responsabile, ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.6 Acquisti beni e servizi

- Rischio: **B**, Rischio acquisti non necessari ;
- Soggetto: Ricercatore responsabile, ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.8 Resoconti e relazioni

- Rischio: **B**, Resoconti errati;
- Soggetto: Ricercatore responsabile;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.9 Disseminazione (pubblicazioni, congressi, interviste...ecc)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile e ricercatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## CENTRO NAZIONALE RICERCA SU HIV/AIDS

### 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

**3.1 . Valutazione di fascicoli tecnici - E' presente nel Centro Nazionale di Ricerca su HIV-AIDS personale che esprime pareri su commissione dell'Organismo Notificato 0373 ( Direttore dell' Organismo Notificato)**

**- 3.1.1 vedi descrizione fasi dell'Organismo Notificato**

- Rischio: **NA**, A carico dell'Organismo Notificato 0373;
- Soggetto: Esperto designato;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

**4.1. Attività ispettiva per il controllo qualità presso aziende produttrici di dispositivi medici e diagnostici - E' presente nel Centro Nazionale di Ricerca su HIV-AIDS personale che effettua attività ispettiva su commissione dell'Organismo Notificato 0373 (Direttore dell'Organismo Notificato)**

**- 4.1.1 Vedi descrizione fasi dell'Organismo Notificato**

- Rischio: **NA**, A carico dell'Organismo Notificato 0373;
- Soggetto: Esperto designato;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### 9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale

**9.1. Stesura di un brevetto --- Il processo è finalizzato alla descrizione e realizzazione del prodotto e al deposito del brevetto (Inventore)**

**- 9.1.1 Ideazione del prodotto**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore Inventore;
- Misura di contenimento: NA;

- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 9.1.2 Prove sperimentali e realizzazione del prodotto

- Rischio: **B**, Rischio produzione dati errati;
- Soggetto: Ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 9.1.3 Descrizione del prodotto

- Rischio: **B**, Rischio descrizione e qualità del prodotto errati;
- Soggetto: Ricercatore Inventore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 9.1.4 Deposito del brevetto

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore Inventore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 9.1.5 Promozione del prodotto in contesti scientifici ed industriali

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore Inventore e altri ricercatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati

### 12.1. Ideazione e conduzione di un progetto - Il processo è finalizzato all'ideazione, stesura e conduzione di un progetto di ricerca (Responsabile del Progetto)



### - 12.1.1 Ideazione del progetto

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.2 Stesura del progetto sulla base di uno specifico "Call for proposal"

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.3 Preparazione del budget richiesto

- Rischio: **B**, Rischio preparazione budget non consono con le attività previste nel progetto;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.4 Accordo/convenzione tra ISS e Ditta finanziatrice sulla somma totale dei fondi e la loro gestione.

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile scientifico e Presidente ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.5 Conduzione delle attività del progetto

- Rischio: **B**, Rischio di mis-conduzione;
- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 12.1.6 Acquisti di beni e servizi**

- Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto;
- Soggetto: Responsabile scientifico e tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 12.1.8 Relazioni intermedie e finali sullo stato del progetto**

- Rischio: **B**, Rischio relazioni errate;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 12.1.9 Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile scientifico e ricercatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

# CENTRO NAZIONALE SALUTE GLOBALE

## 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

**3.1 . Richiesta dal Ministero Salute di valutazione su progetti che prevedono utilizzo di animali - ISS riceve dal ministero salute i dossier con richiesta di valutazione tecnico-scientifica dei progetti che prevedono l'utilizzo di animali. (Direttore della Struttura)**

**- 3.1.1 I dossier vengono protocollati e quindi inviati al Centro di Coordinamento di queste pratiche**

- Rischio: **B**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Protocollo;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

✓ **3.1.2 Le pratiche vengono assegnate a un esperto per la valutazione**

- Rischio: **M**, Il responsabile potrebbe avere interessi personali nell' individuare un esperto ;
- Soggetto: Direttore della Struttura ;
- Misura di contenimento: Pratiche assegnate a diversi esperti ;
- Sistema di monitoraggio: controllo semestrale degli esperti individuati dal responsabile;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

✓ **3.1.3 Il progetto viene approvato dall'esperto del CNSG (se rispetta quanto richiesto dalla normativa vigente in merito alla sperimentazione animale) oppure non viene approvato o reso emendabile**

- Rischio: **M**, L'esperto potrebbe avere interessi personali ;
- Soggetto: Esperto CNSG;
- Misura di contenimento: Rotazione esperti ;
- Sistema di monitoraggio: controllo semestrale degli esperti che hanno effettuato la valutazione ;
- Responsabile: Direttore della Struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**- 3.1.4 Il parere espresso viene stampato e firmato dall'esperto**

- Rischio: **B**, l'esperto potrebbe avere interessi personali ;
- Soggetto: Esperto CNSG;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;

- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### ✓ 3.1.5 Il Direttore della struttura firma la lettera di trasmissione del parere avallandolo

- Rischio: **M**, il Direttore potrebbe avere interessi personali;
- Soggetto: Direttore ;
- Misura di contenimento: ;
- Sistema di monitoraggio: ;
- Responsabile: Direttore della Struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

### - 3.1.6 La segreteria invia il parere mediante il protocollo ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale di segreteria;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati

### 12.1 . Partecipazione a progetti finanziati da enti pubblici o privati - Il processo è finalizzato all'ideazione, stesura e conduzione di un progetto di ricerca (Resp. Scientifico)

#### - 12.1.1 Raccolta semestrale dei dati dei pazienti arruolati Inserimento dati in un unico Data Base centralizzato

- Rischio: **B**, i referenti dei centri potrebbero avere interessi personali ;
- Soggetto: Referenti Centri Clinici ;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.2 Coordinamento dei flussi informativi

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale del Centro ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 12.1.3 Conduzione delle attività ed analisi ed elaborazione dei dati memorizzati nel database

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale del Centro ;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.4 Acquisti di beni e servizi

- Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto;
- Soggetto: Responsabile scientifico e tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.5 Rapporti di sintesi periodici sull'andamento dello studio

- Rischio: **B**, Rischio di rapporti errati;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✓ 12.1.6 Valutazione dei rapporti prodotti

- Rischio: **M**, I membri del comitato scientifico potrebbero avere interessi personali;
- Soggetto: Comitato Scientifico ;
- Misura di contenimento: Scelta dei membri del CS;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica dell'attività svolta dal CS;
- Responsabile: Direttore della Struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### - 12.1.7 Autorizzazione alla diffusione dei risultati

- Rischio: **B**, interessi personali che non autorizzano la diffusione ;
- Soggetto: Comitato Scientifico ;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

# CENTRO NAZIONALE SOSTANZE CHIMICHE, PRODOTTI COSMETICI E PROTEZIONE DEL CONSUMATORE

## 5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)

### 5.1 . SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZ. O NOTIFICA - Buone Pratiche di laboratorio (Responsabile della Struttura)

#### ✓ 5.1.1 Valutazione della conformità dei centri di saggio ai principi delle Buone Pratiche di Laboratorio

- Rischio: **A**, Giudizio di conformità/non conformità non congruente con le evidenze raccolte;
- Soggetto: Primo ricercatore ;
- Misura di contenimento: Dichiarazione di imparzialità controfirmata dall'esperto in conformità alle norme e procedure di riferimento;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### 1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)

### 1.1. SETTORE LAB SICUREZZA CHIMICA - Analisi di revisione e Controlli analitici (Responsabile della Struttura)

#### ✓ 1.1.1 Analisi chimica

- Rischio: **A**, non conformità alle procedure previste per l'esecuzione delle analisi;
- Soggetto: ricercatore ;
- Misura di contenimento: controllo di più esperti sui dati grezzi;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Responsabili di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 1.1.2 Emissione del Rapporto di Prova

- Rischio: **A**, Discordanza tra dati grezzi e risultati riportati sul rapporto di prova ;
- Soggetto: ricercatore;

- Misura di contenimento: Assunzione di responsabilità di due esperti e Apposizione della doppia firma sui rapporti di prova;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Responsabile di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release)

### 2.1 . SETTORE LAB SICUREZZA CHIMICA - Pareri tecnico-scientifici in materia di sostanze chimiche nell'ambito dei regolamenti REACH e CLP - rapporti di prova prodotti da parte terza (Responsabile della Struttura)

#### ✓ 2.1.1 Redazione parere

- Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: Controllo di più esperti per la redazione del parere;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Responsabili di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 2.1.2 Verifica parere

- Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili;
- Soggetto: ricercatore;
- Misura di contenimento: Controllo e approvazione da parte del Direttore di Reparto ;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

### 3.1 . SETTORE LAB SICUREZZA CHIMICA - Pareri tecnico-scientifici in materia di sostanze chimiche nell'ambito dei regolamenti REACH e CLP (Responsabile della Struttura)

#### ✓ 3.1.1 Redazione parere

- Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili;
- Soggetto: ricercatore;
- Misura di contenimento: Controllo di più esperti per la redazione del parere;

- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Responsabili di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 3.1.2 Verifica parere

- Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili;
- Soggetto: ricercatore ;
- Misura di contenimento: Controllo e approvazione da parte del Direttore di Reparto ;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### 3.2 . SETTORE LAB SICUREZZA CHIMICA - Pareri tecnico-scientifici in materia di Presidi Medico Chirurgici (PMC) nell'ambito dei processi autorizzativi

#### ✓ 3.2.1 Redazione parere

- Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili;
- Soggetto: ricercatore ;
- Misura di contenimento: Controllo di più esperti per la redazione del parere;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Responsabili di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### 3.3 . SETTORE VALUTAZ PERICOLO RISCHIO CHIMICO - Pareri ufficiali su campioni di prodotti, articoli e miscele soggetti a prelievo/sequestro.

#### ✓ 3.3.1 Redazione parere

- Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili;
- Soggetto: ricercatore/tecnico ;
- Misura di contenimento: Controllo di più esperti per la redazione del parere;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Responsabili di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 3.3.2 Follow-up (Risposta a eventuali controdeduzioni)



- Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili;
- Soggetto: ricercatore/tecnico ;
- Misura di contenimento: Controllo e approvazione da parte del Direttore di Reparto ;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### **3.4 . SETTORE VALUTAZIONE PERICOLO RISCHIO CHIMICO - Valutazioni Sostanze e Dossier in ambito REACH e CLP**

#### **✓ 3.4.1 Elaborazione di Valutazioni Sostanze e Dossier**

- Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili;
- Soggetto: ricercatore/tecnico ;
- Misura di contenimento: Controllo di più esperti per la redazione del parere;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Responsabili di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### **3.5 . SETTORE VALUTAZIONE PERICOLO RISCHIO CHIMICO - Attività di gestione del rischio in ambito REACH e CLP ()**

#### **✓ 3.5.1 Elaborazione proposte o elaborazione posizione nazionale su proposte di Classificazione armonizzata (CLP), Restrizioni e identificazione di sostanze SVHC (Art 57 del REACH)**

- Rischio: **A**, Proposte formulate in difformità ai criteri tecnico-scientifici stabiliti;
- Soggetto: ricercatore ;
- Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di commissioni e tavoli tecnici;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Responsabile di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### **3.6 . SETTORE VALUTAZIONE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Pareri ufficiali su campioni di prodotti, articoli e miscele soggetti a prelievo/sequestro od oggetto di quesito. ()**

#### **✓ 3.6.1 Redazione parere**

- Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili;

- Soggetto: ricercatore/tecnico ;
- Misura di contenimento: Controllo di più esperti per la redazione del parere;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Responsabili di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.6.2 Follow-up (Risposta a eventuali controdeduzioni)

- Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili;
- Soggetto: Primo ricercatore/ Ricercatore Tecnico ;
- Misura di contenimento: Controllo di più esperti per la redazione del parere;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Responsabili di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 3.7 . SETTORE VALUTAZIONE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Valutazioni Sostanze e Dossier in ambito REACH e CLP

### ✓ 3.7.1 Elaborazione di Valutazioni per sostanze e prodotti.

- Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili;
- Soggetto: Primo ricercatore/ Ricercatore/ Tecnico ;
- Misura di contenimento: Controllo di più esperti per la redazione delle valutazioni;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Responsabili di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 3.8 . SETTORE VALUTAZIONE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Attività di valutazione a fini autorizzativi

### ✓ 3.8.1 Elaborazione proposte o elaborazione posizione nazionale su proposte di Classificazione armonizzata (CLP), Autorizzazioni di biocidi, fitofarmaci, PMC

- Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili;
- Soggetto: Primo ricercatore/ Ricercatore/ Tecnico ;
- Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di commissioni e tavoli tecnici;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Responsabile di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;

- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

##### 4.1 . SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZ. O NOTIFICA - Organismo Notificato Dispositivi medici (Responsabile della Struttura)

###### ✓ 4.1.1 Assegnazione verifica ispettiva

- Rischio: **M**, Assegnazione intenzionale a personale non qualificato ;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: Dichiarazione di indipendenza, imparzialità, confidenzialità controfirmata dall'esperto;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

###### ✓ 4.1.2 Attività di verifica ispettive - Analisi chimica

- Rischio: **A**, Giudizio di conformità/non conformità non congruente con le evidenze raccolte;
- Soggetto: Ispettore;
- Misura di contenimento: Controllo di più esperti per la redazione del parere;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

###### ✓ 4.1.3 Riesame delle risultanze della verifica ispettiva

- Rischio: **A**, Errata valutazione degli esiti della verifica ispettiva;
- Soggetto: Ricercatore/tecnico;
- Misura di contenimento: Controllo di più esperti per la redazione del parere;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### 5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)

##### 5.2 . SETTORE LABORATORIO PER LA SICUREZZA CHIMICA - Attività ispettiva ai fini dell'accreditamento dei laboratori di prova

###### ✓ 5.2.1 Valutazione della competenza dei laboratori nell'esecuzione di specifiche prove e emissione del giudizio prove

- Rischio: **A**, Giudizio di conformità/non conformità non congruente con le evidenze raccolte;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: Dichiarazione di imparzialità controfirmata dall'esperto in conformità alle norme e procedure di riferimento;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA

### 6.1 . LABORATORIO PER LA SICUREZZA CHIMICA - Comitato Settoriale di Accreditamento Dipartimento Laboratori di Prova (CSA-DL) di Accredia (Responsabile della Struttura)

#### ✓ 6.1.1 Esame dei dossier relativi alle visite ispettive condotte ai fini dell'accREDITAMENTO dei laboratori di prova da parte di Accredia ed emissione di un giudizio

- Rischio: **A**, Giudizio di conformità/non conformità non congruente con le evidenze raccolte;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: Dichiarazione di imparzialità controfirmata dall'esperto in conformità alle norme e procedure di riferimento;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 6.1.2 Discussione in sede di Comitato (CSA-DL) dei dossier di visita ispettiva per approvazione da parte del Comitato del giudizio emesso

- Rischio: **A**, Giudizio di conformità/non conformità non congruente con le evidenze raccolte;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: Dichiarazione di imparzialità controfirmata dall'esperto in conformità alle norme e procedure di riferimento;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### 6.2 . LABORATORIO PER LA SICUREZZA CHIMICA - Sub-group on Chemicals – Expert Group on the Safety of Toys (Responsabile della Struttura)

#### ✓ 6.2.1 Partecipazione come esperto di tecniche analitiche e analisi delle sostanze chimiche alle discussioni del gruppo che stila proposte da presentare in ambito europeo.

- Rischio: **A**, Proposte da presentare in ambito europeo non congruenti con le informazioni inerenti la sicurezza dei prodotti;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di gruppo di lavoro;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Responsabile di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### **6.3 . SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - Comitato Tecnico di coordinamento REACH (CtC) (Responsabile della Struttura)**

#### **✓ 6.3.1 Proposta, Elaborazione e discussione posizione nazionale**

- Rischio: **A**, Controllo inadeguato, modifica o mancata approvazione delle proposte avanzate dai gruppi di lavoro;
- Soggetto: ricercatore ;
- Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di commissioni e tavoli tecnici;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### **6.4 . SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - Gruppo di Lavoro Supporto ai Comitati ECHA del CtC (Responsabile della Struttura)**

#### **✓ 6.4.1 Proposta, Elaborazione e discussione posizione nazionale**

- Rischio: **A**, Proposte di azione non supportate da informazioni tecnico-scientifiche in materia di sostanze chimiche;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni nell'ambito del gruppo di lavoro;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### **6.5 . SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - Gruppo di Lavoro Supporto alle imprese del CtC (Responsabile della Struttura)**

#### **✓ 6.5.1 Proposta, Elaborazione e discussione posizione nazionale**

- Rischio: **A**, Proposte di azione non supportate da informazioni tecnico-scientifiche in materia di sostanze chimiche;

- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di gruppo di lavoro nell'ambito del relativo tavolo tecnico ;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## **6.6 . SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - TAVOLO TECNICO-REGOLATORIO RIGUARDANTE LE attività di tatuaggio e trucco permanente (Responsabile della Struttura)**

### **✓ 6.6.1 Elaborazione Linee Guida**

- Rischio: **A**, Diffusione di pratiche non idonee;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di gruppo di lavoro nell'ambito del relativo tavolo tecnico ;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## **6.7 . SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Autorità Competenti e Comitato permanente Biocidi (Responsabile della Struttura)**

### **✓ 6.7.1 Proposta, Elaborazione e discussione posizione nazionale**

- Rischio: **A**, Controllo inadeguato, modifica o mancata approvazione delle proposte avanzate dai gruppi di lavoro;
- Soggetto: Primo ricercatore;
- Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di comitato e tavolo tecnico;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## **6.8 . SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Comitati ECHA ed EFSA (Responsabile della Struttura)**

### **✓ 6.8.1 Proposta, Elaborazione e discussione posizione nazionale**

- Rischio: **A**, Controllo inadeguato, modifica o mancata approvazione delle proposte avanzate dai gruppi di lavoro;
- Soggetto: Primo ricercatore;

- Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di comitato e tavolo tecnico;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Responsabili di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## **6.9 . SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Consiglio Tecnico-Scientifico Uso sostenibile (Responsabile della Struttura)**

### **✓ 6.9.1 Proposta, Elaborazione e discussione posizione nazionale**

- Rischio: **A**, Controllo inadeguato, modifica o mancata approvazione delle proposte avanzate dai gruppi di lavoro;
- Soggetto: Primo ricercatore;
- Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni nell'ambito del gruppo di lavoro istituito presso il consiglio tecnico;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## **6.10 . SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Commissione sicurezza alimentare (Responsabile della Struttura)**

### **✓ 6.10.1 Proposta, Elaborazione e discussione posizione personale e dell'ISS**

- Rischio: **A**, Controllo inadeguato, modifica o mancata approvazione delle proposte avanzate dai gruppi di lavoro;
- Soggetto: Primo ricercatore;
- Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di commissione e tavolo tecnico;
- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## **6.11 . SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Valutazione di Sostanze e Prodotti in ambito CLP, Biocidi, PMC, Fitosanitari e cosmetici a fini autorizzativi (Responsabile della Struttura)**

### **✓ 6.11.1 Elaborazione di Valutazioni per autorizzazione di sostanze e prodotti**

- Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni disponibili;
- Soggetto: Primo ricercatore/ Ricercatore/ Tecnico ;
- Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di commissioni e tavoli tecnici;

- Sistema di monitoraggio: Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio ;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**



# CENTRO NAZIONALE SPERIMENTAZIONE E BENESSERE ANIMALE

## 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

**8.1. Valutazioni Scientifiche dei progetti di ricerca ISS che prevedono l'uso degli animali da laboratorio, da parte dei membri scientifici esterni all'ISS. Tali valutazioni scientifiche sono richieste dall'Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA) dell'ISS nel corso della preparazione della documentazione da inoltrare al Ministero della Salute, per ottenere le autorizzazioni a svolgere la sperimentazione animale. Si precisa che non è previsto alcun corrispettivo economico per il Membro Scientifico Esterno (Membro Scientifico Esterno ISS (Membro OPBA-ISS), esperto nell'ambito scientifico del progetto di ricerca che prevede l'uso degli animali da laboratorio)**

✓ **8.1.1 Segnalazione di una rosa di potenziali Membri Scientifici Esterni all'ISS, da parte del proponente del progetto di ricerca**

- Rischio: **A**, Collusione tra proponente e membro scientifico esterno segnalato;
- Soggetto: Proponente progetto di ricerca;
- Misura di contenimento: Raccogliere più candidati ed acquisirne i Curriculum Vitae;
- Sistema di monitoraggio: Verifica da parte dell'OPBA;
- Responsabile: Membro Scientifico dell'OPBA ISS;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

✓ **8.1.2 Si contattano i potenziali Membri Scientifici Esterni ISS per sondarne la disponibilità**

- Rischio: **A**, Assegnazione di un incarico ad un membro scientifico esterno non in possesso di un CV adeguato;
- Soggetto: OPBA;
- Misura di contenimento: archiviazione dei contatti avvenuti tramite e-mail;
- Sistema di monitoraggio: Verifica da parte dell'OPBA;
- Responsabile: Membro Scientifico dell'OPBA ISS;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**- 8.1.3 Ottenuta la disponibilità si invia la documentazione da valutare (progetto di ricerca-Allegato VI, CV Proponente), la documentazione da compilare e firmare (Dichiarazione di assenza di conflitti di interesse, dichiarazione di riservatezza e bozza per la Valutazione Scientifica) e si richiede la documentazione da fornire (CV Membro Scientifico Esterno e sua Copia di un documento di riconoscimento)**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: OPBA;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 8.1.4 Ottenuta la Valutazione scientifica e la documentazione a corredo richiesta, si produce una certificazione dell'attività svolta**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: OPBA;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**8.2. Valutazioni Tecnico Scientifiche dei progetti che prevedono l'utilizzo degli animali - L'art. 31 del D.Lgs N. 26 del 2014 stabilisce che tutti i progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali debbano essere autorizzati dal Ministero della Salute (AC) previa valutazione tecnico scientifica dell'ISS. . Per questa attività è previsto un corrispettivo economico stabilito dal D:M. n. 173 del 25/07/2019, in relazione alle richieste di autorizzazioni ricevute. (Direttore del Centro BENA Direttore Reparto Tutela del Benessere Animale)**

**- 8.2.1 La documentazione necessaria per effettuare la valutazione è messa a disposizione dal Ministero mediante una Banca Dati Telematica (BDN)**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale della Segreteria BENA;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**✓ 8.2.2 La documentazione viene scaricata dal personale della Segreteria BENA e viene assegnata ad uno degli esperti tecnici del Centro BENA incaricato della valutazione tecnica. La documentazione è messa a disposizione mediante un sistema di share point . La segreteria invia all'archivio la prima pagina della versione web del progetto in modo che la richiesta di valutazione possa essere fornita di un numero di protocollo ISS**

- Rischio: **M**, Collusione tra proponente ed esperto tecnico;
- Soggetto: Personale della Segreteria BENA;
- Misura di contenimento: Assegnazione effettuata sulla base delle specifiche competenze e mediante un sistema a rotazione;
- Sistema di monitoraggio: Periodicamente verranno effettuati dei controlli per verificare che l'assegnazione sia attestata ( firma) dal Direttore del Centro. ;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**✓ 8.2.3 L'esperto tecnico, sulla base di un sistema "a parole chiave" co-assegna la valutazione ad un esperto scientifico, individuato sulla base delle sue specifiche competenze. La documentazione viene messa a disposizione dell'esperto mediante un sistema di share point**

- Rischio: **M**, Collusione tra proponente ed esperto tecnico;

- Soggetto: Personale laureato del Reparto Tutela del Benessere degli Animali;
- Misura di contenimento: Assegnazione effettuata sulla base delle specifiche competenze e mediante un sistema a rotazione;
- Sistema di monitoraggio: Periodicamente verranno effettuati dei controlli per verificare che l'assegnazione sia attestata ( firma) dal Direttore del Centro. ;
- Responsabile: Direttore del Centro BENA;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**- 8.2.4 La segreteria invia per mail il modulo di assegnazione della valutazione all'esperto designato, corredato di un numero di protocollo interno e per conoscenza al Direttore di Dip/Centro di appartenenza dell'Esperto.**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale della Segreteria BENA;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**✓ 8.2.5 L'esperto scientifico esamina la documentazione e redige un parere che controfirmato dal Direttore del Dip/centro di appartenenza viene trasmesso all'esperto tecnico**

- Rischio: **M**, Collusione tra proponente ed esperto scientifico;
- Soggetto: Esperto scientifico appartenente a Dip/Centri;
- Misura di contenimento: esperto firma un certificato di assenza di conflitto di interesse;
- Sistema di monitoraggio: Il parere è controfirmato dal Direttore del Dip/Centro di appartenenza;
- Responsabile: Direttore del Dip/Centro di appartenenza dell'esperto;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**✓ 8.2.6 L'esperto tecnico del Centro BENA redige il parere tecnico e quindi prepara il parere definitivo firmato dal Centro BENA**

- Rischio: **M**, Collusione tra proponente ed esperto tecnico;
- Soggetto: Personale laureato del Reparto Tutela del Benessere degli Animali;
- Misura di contenimento: L'assegnazione all'esperto tecnico è effettuata sulla base di un sistema a rotazione;
- Sistema di monitoraggio: Periodicamente verranno effettuati dei controlli per verificare che l'assegnazione sia attestata ( firma) dal Direttore del Centro. ;
- Responsabile: Direttore del Dip/Centro di appartenenza dell'esperto;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**✓ 8.2.7 Il parere redatto in forma definitivo viene firmato dal Direttore del Centro BENA**

- Rischio: **M**, Collusione tra Direttore e proponente;
- Soggetto: Direttore del Centro BENA;

- Misura di contenimento: Il parere definitivo è stilato sulla base di un parere scientifico e di un parere tecnico;
- Sistema di monitoraggio: Attività di verifica e congruità da parte del Ministero della Salute;
- Responsabile: AC (Autorità Competente) Ministero della Salute;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

**- 8.2.8 Il parere firmato viene inviato all'Archivio Centrale per essere protocollato**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale della Segreteria BENA;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 8.2.9 Il parere viene inserito sulla BDN e viene archiviato insieme a copia del modulo di assegnazione, parere tecnico e parere scientifico**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale della Segreteria BENA;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 21. Acquisto di beni e servizi

### 21.1 . Acquisti con importo inferiore ai 40.000 euro fuori MEPA (Responsabile Unico del Procedimento (RUP))

✓ **21.1.1 Indagine di mercato da parte del RUP, con l'individuazione di alcune Ditte (Almeno tre) in grado di fornire il bene o servizio desiderato**

- Rischio: **A**, Collusione del RUP con una Ditta;
- Soggetto: RUP;
- Misura di contenimento: Applicare il principio della rotazione nella scelta delle Ditte da contattare;
- Sistema di monitoraggio: sistema di controllo a livello centrale in ISS;
- Responsabile: Responsabile Unico del Procedimento (RUP);
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

**- 21.1.2 Utilizzando la modulistica fornita dal DRUE, si procede con il contatto con Ditte tramite mail con richiesta di offerta per la fornitura di bene o servizio, indicando una scadenza (data et ora) per l'invio delle offerte**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;

- Soggetto: RUP;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

✓ **21.1.3 Valutazione delle offerte ricevute in tempo utile con la costituzione di una griglia di valutazione ed invio al Punto Istruttore del risultato della valutazione con relativa relazione del RUP**

- Rischio: **A**, Collusione del RUP con una Ditta;
- Soggetto: RUP;
- Misura di contenimento: Allestimento di una griglia di valutazione delle offerte corredata da una relazione del RUP che giustifica le scelte fatte in base alle offerte;
- Sistema di monitoraggio: sistema di controllo a livello centrale in ISS;
- Responsabile: Responsabile Unico del Procedimento (RUP);
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

- **21.1.4 Ricezione del bene o servizio, verifica della corrispondenza del bene o servizio richiesto e certificazione mediante la firma della “regolare esecuzione”**

- Rischio: **B**, Collusione del RUP con una Ditta;
- Soggetto: RUP;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**21.2. Acquisti con importo inferiore ai 40.000 euro con MEPA (Responsabile Unico del Procedimento (RUP))**

✓ **21.2.1 Indagine di mercato da parte del RUP sul MEPA, con il supporto del Punto Istruttore, con l'individuazione di alcune Ditte in grado di fornire il bene o servizio desiderato**

- Rischio: **A**, Collusione del RUP con una Ditta;
- Soggetto: RUP;
- Misura di contenimento: applicare il principio della rotazione nella scelta delle Ditte da contattare;
- Sistema di monitoraggio: sistema di controllo a livello centrale in ISS;
- Responsabile: Punto Istruttore ISS ;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

✓ **21.2.2 Individuate le Ditte in grado di fornire il bene o servizio si procede con una Richiesta Di Offerta (RDO) coinvolgendo quindi più Ditte oppure si procede con una Trattativa Diretta (TD) coinvolgendo una sola Ditta**

- Rischio: **A**, Collusione del RUP con una Ditta;
- Soggetto: RUP;
- Misura di contenimento: applicare il principio della rotazione nella scelta delle Ditte da contattare;
- Sistema di monitoraggio: sistema di controllo a livello centrale in ISS;
- Responsabile: Punto Istruttore ISS ;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

✓ **21.2.3 Valutazione delle offerte ricevute in tempo utile con la costituzione di una griglia di valutazione ed avvio della procedura di acquisto da parte del Punto Istruttore, nel caso della RDO, oppure, nel caso della TD, valutazione dell’offerta ricevuta ed eventuale avvio della procedura di acquisto da parte del Punto Istruttore. Entrambe le fasi sono supportate dalla relazione del RUP**

- Rischio: **M**, Collusione del RUP con una Ditta;
- Soggetto: RUP e Punto Istruttore;
- Misura di contenimento: Allestimento di una griglia di valutazione delle offerte corredata da una relazione del RUP che giustifica le scelte fatte in base alle offerte;
- Sistema di monitoraggio: sistema di controllo a livello centrale in ISS;
- Responsabile: Punto Ordinate ISS;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

✓ **21.2.4 Ricezione del bene o servizio, verifica della corrispondenza del bene o servizio richiesto e certificazione mediante la firma della “regolare esecuzione”**

- Rischio: **M**, Collusione del RUP con una Ditta;
- Soggetto: RUP;
- Misura di contenimento: verifica DDT e certificare con regolare esecuzione;
- Sistema di monitoraggio: archiviazioni documenti DDT e regolare esecuzione;
- Responsabile: Punto Istruttore ISS ;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**21.3. Acquisti con importo superiore ai 40.000 euro - Bando di Gara con Capitolato Tecnico da gestire con l’Amministrazione (DRUE) (Responsabile Unico del Procedimento (RUP)**

✓ **21.3.1 Stesura del Capitolato Tecnico a cura del RUP e dell’Amministrazione, con individuazione delle specifiche di qualità del bene o servizio richiesto**

- Rischio: **M**, Collusione del RUP con una Ditta;
- Soggetto: RUP + Amministrazione ISS;
- Misura di contenimento: verifica delle richieste del RUP corredate da esigenze motivate;
- Sistema di monitoraggio: sistema di controllo a livello centrale in ISS;
- Responsabile: Amministrazione ISS;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**- 21.3.2 Pubblicazione del Bando di Gara su Gazzetta Ufficiale e sul Sito ISS;**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Amministrazione ISS;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 21.3.3 Svolgimento della Gara con le offerte ricevute in tempo utile, mediante la costituzione di una Commissione composta da un Presidente, due membri esperti e funzionari amministrativi. Assegnazione della fornitura del bene o servizio**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Commissione ISS;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**✓ 21.3.4 Ricezione del bene o servizio, verifica della corrispondenza del bene o servizio richiesto e certificazione mediante la firma della “regolare esecuzione”**

- Rischio: **M**, Collusione del RUP con una Ditta;
- Soggetto: RUP;
- Misura di contenimento: verifica DDT e certificare con regolare esecuzione;
- Sistema di monitoraggio: archiviazioni documenti DDT e regolare esecuzione;
- Responsabile: Amministrazione ISS;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

# CENTRO NAZIONALE TECNOLOGIE INNOVATIVE IN SANITA' PUBBLICA

1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)

**1.1. Richieste di parere da parte del Ministero Salute (anche in convenzione)/NAS/Tribunali - Il processo è finalizzato a dare parere in merito a DM non rispondenti alle regolamentazioni del settore (Direttore di struttura/ Referente Scientifico Convenzione)**

## ✓ 1.1.1 Ingresso Protocollo ISS

- Rischio: **M**, errata assegnazione;
- Soggetto: Archivio/ Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: PTA, Archivio Storico;
- Sistema di monitoraggio: evidenza della avvenuta verifica del PTA o dello storico;
- Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## - 1.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## - 1.1.3 Assegnazione esperti di competenza

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore struttura;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## - 1.1.4 Effettuazione saggi /prove e analisi risultati

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: esperto competente/ Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;



- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 1.1.5 Formulazione del parere/richieste di approfondimento

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: esperto competente/ Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 1.1.6 firma autorizzativa del parere

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 1.1.7 registrazione del parere in uscita

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 1.1.8 invio al destinatario (protocollo e Pec)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Archivio/ Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

**3.1 . Richieste di valutazione documentazione tecnica da parte del Ministero della Salute (anche in convenzione), delle regioni, di enti e aziende sanitarie del SSN, di altri soggetti istituzionali, del NAS, di PM dei tribunali, dall'interno dell'ISS ( ad es valutazione sperimentazione animale) - Il processo è finalizzato al rilascio di una perizia una valutazione**

**tecnico-scientifica o un parere basato sull'analisi della documentazione tecnica del fabbricante o di altra provenienza (Direttore di struttura/Referente Scientifico Convenzione)**

**- 3.1.1 Ingresso Protocollo ISS**

- Rischio: **B**, Archivio ISS;
- Soggetto: Archivio/ Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 3.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 3.1.3 Assegnazione reparto/esperti di competenza**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore struttura/ Referente Scientifico Convenzione;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 3.1.4 Invio documentazione completa**

- Rischio: **B**, assegnazione errata;
- Soggetto: Archivio/ Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 3.1.5 Analisi della documentazione**

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Gruppo di lavoro/ esperto scientifico competente;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

### - 3.1.6 Formulazione del parere/richieste di approfondimento

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Gruppo di lavoro/ esperto scientifico competente;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 3.1.7 firma autorizzativa del parere

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore struttura/ Referente Scientifico Convenzione;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 3.1.8 registrazione del parere in uscita

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 3.1.9 invio al destinatario

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Archivio/ Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 3.1.10 Ingresso eventuale replica a parere

- Rischio: **B**, Archivio ISS;
- Soggetto: Archivio/ Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 3.1.11 Trasmissione documentazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Archivio/ Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

### - 3.1.12 Si reitera da precedente punto 3\_1\_5

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Gruppo di lavoro/ esperto scientifico competente;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

## 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

### 4.1. Richiesta per ispezioni/audit a seguito delle linee di indirizzo per GdL AQR (Assicurazione Qualità in Radiologia) presso il Centro TISP - sopralluogo tecnico presso (tipicamente centro Radiologico) (Direttore di struttura)

#### ✗ 4.1.1 Richiesta designazione ispettori

- Rischio: **M**, Struttura designante;
- Soggetto: Presidente;
- Misura di contenimento: Aggiornamento liste, CV esperti, tabelle esperti CSS, archivio storico Centro;
- Sistema di monitoraggio: Evidenza di giustificazione della scelta sulla base della lista ispettori;
- Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata**: ✗ **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Nessun caso;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### - 4.1.2 Nomina Esperto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Presidente;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

#### - 4.1.3 Incarico ad ispettore

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Presidente/ Direttore di Struttura;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

#### - 4.1.4 Stesura documento di programmazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore Scientifico ISS;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

#### ✗ 4.1.5 Svolgimento in loco dell'ispezione

- Rischio: **M**, struttura ispezionata;
- Soggetto: Ispettore;
- Misura di contenimento: rotazione esperti se possibile, formazione, controllo programma ispezione e verbale;
- Sistema di monitoraggio: Evidenza di giustificazione della scelta sulla base della lista esperti;
- Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata**: ✗ **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Nessun caso ;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### - 4.1.6 Eventuale campionamento

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Ispettore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

#### - 4.1.7 Predisposizione verbale dell'ispezione

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Ispettore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;

- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 4.1.8 Verbale da trasmettere al Coordinatore scientifico ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ispettore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA

### 6.1. Richiesta partecipazione incontro da parte del Ministero della Salute o di gruppi di studio, Associazioni, Enti normatori, Regioni etc - Gruppo di Lavoro per individuazione standard di qualità nell'ambito dei DM (Direttore di struttura/Esperti competenti)

#### - 6.1.1 Richiesta partecipazione riunione/commissione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Archivio/ Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 6.1.2 registrazione Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 6.1.3 Assegnazione Gruppo/Esperto di competenza

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 6.1.4 Partecipazione a Riunione / Lavori di commissione

- Rischio: **B**, valutazione/parere;
- Soggetto: Ricercatore Assegnatario/ esperto competente;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 7. Procedure autorizzative e certificative

### 7.1 . Valutazione Documentale per direttive comunitarie DM (Valutazione documentazione tecnica)

#### - 7.1.1 ricezione richiesta di esperto da parte dell'ONU

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di Struttura/ esperto scientifico competente;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 7.1.2 elaborazione del compito assegnato

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: esperto scientifico competente;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 7.1.3 Emissione parere

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Direttore di Struttura/ esperto scientifico competente/ Segreteria del Tisp;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### 7.2 . Attività Ispettiva per direttive comunitarie DM (Esecuzione Ispezione fabbricante DM)

#### - 7.2.1 ricezione richiesta di esperto da parte dell'ONU

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;

- Soggetto: Direttore di Struttura/ esperto scientifico competente;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✘ 7.2.2 esecuzione ispezione assegnata

- Rischio: **M**, valutazione;
- Soggetto: esperto scientifico competente;
- Misura di contenimento: rotazione esperto se possibile, resp. Gruppo Ispettivo;
- Sistema di monitoraggio: Evidenza di giustificazione della scelta sulla base della lista esperti;
- Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata: ✘ No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** Nessun caso;
- Misura ulteriore proposta: ;

### - 7.2.3 Emissione parere

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di Struttura/ esperto scientifico competente/ Segreteria del Tisp;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

### 8.1 . Gruppi di lavoro interni all'ISS, per l'assicurazione di Qualità nelle Scienze Radiologiche - Il processo è finalizzato all'elaborazione di linee di indirizzo per il Miglioramento Continuo della Qualità (Direttore di struttura/ responsabile scientifico)

#### - 8.1.1 Costituzione di un gruppo di lavoro

- Rischio: **B**, designazione;
- Soggetto: Direttore/ delegato e altro personale, responsabile Scientifico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 8.1.2 Analisi di dati (varia origine compresa la letteratura) di sistema e possibili attività ispettive o di Audit

- Rischio: **B**, valutazione;



- Soggetto: Direttore/ delegato e altro personale, responsabile Scientifico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 8.1.3 Elaborazione di matrici di rischio e altri strumenti gestionali

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Direttore/ delegato e altro personale, responsabile Scientifico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 8.2 . Tavolo di lavoro su tematiche di salute pubblica. Tavolo tecnico o gruppo di lavoro istituito dal Ministero della Salute o da altri soggetti istituzionali - Il processo è finalizzato all'elaborazione di proposte in ambito regolatorio per disciplinare aree ()

### - 8.2.1 Ingresso Protocollo ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✓ 8.2.2 Assegnazione alla struttura di competenza

- Rischio: **M**, errata assegnazione;
- Soggetto: Presidenza;
- Misura di contenimento: PTA e Liste Esperti;
- Sistema di monitoraggio: Evidenza di giustificazione della scelta sulla base della lista esperti;
- Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### - 8.2.3 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

#### - 8.2.4 Nomina Esperto competente

- Rischio: **B**, errata assegnazione;
- Soggetto: Presidente/ Direttore di Struttura;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 8.2.5 Partecipazione al tavolo tecnico o al gruppo di lavoro

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Esperto competente;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale

### 9.1 . Proprietà intellettuale - Attività di protezione dei risultati della ricerca attraverso domanda di brevetto (Ricercatore tecnologo)

#### - 9.1.1 analisi del mercato potenziale e della brevettabilità dei risultati della ricerca. Preparazione bozza di domanda di brevetto

- Rischio: **B**, descrizione tecnologia;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo / Tecnico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 9.1.2 Affidamento ad società di consulenza per la redazione e il deposito della domanda

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Amministrazione;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 9.1.3 Gestione del processo di approvazione della domanda. Stesura eventuali repliche alle obiezioni

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo / Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 9.2 . Proprietà intellettuale - Attività di promozione finalizzata allo sfruttamento industriale dei brevetti (Ricercatore/ Tecnologo)

### - 9.2.1 Ricerca di aziende interessate all'utilizzo del brevetto

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo / Tecnico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### ✗ 9.2.2 Vendita - Gestione royalties - Pricing e gestione dei contratti

- Rischio: **M**, transazione;
- Soggetto: Amministrazione;
- Misura di contenimento: Controllo legale di ad es. Amministrazione, CdA, Bollettini e Delibere;
- Sistema di monitoraggio: Evidenza di avvenuto controllo;
- Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ✗ **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Nessun caso;
- Misura ulteriore proposta: ;

## 9.3 . Creazione di spin-off per lo sfruttamento dei risultati della ricerca (Presidenza / Direzione Generale)

### - 9.3.1 Domanda per la creazione di uno spin-off

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo / Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### ✗ 9.3.2 Attività di sviluppo, prototipizzazione ed ingegnerizzazione dei prodotto della spin-off

- Rischio: **M**, progettazione;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo / Tecnico;
- Misura di contenimento: strumenti di controllo: Amministrazione, CdA, Bollettini e Delibere, PTA, Direttore struttura;
- Sistema di monitoraggio: Evidenza di avvenuto controllo;
- Responsabile: Direttore della Struttura con il Supporto della Segreteria;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata: ✗ No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Nessun caso;
- Misura ulteriore proposta: ;

### ✗ 9.3.3 Attività di promozione, pubblicità, procong e commercializzazione dei prodotti

- Rischio: **M**, promozione;
- Soggetto: Ricercatore / Tecnologo / Tecnico;
- Misura di contenimento: Strumenti di controllo: Direttore strutture, amministrazione;
- Sistema di monitoraggio: Evidenza di avvenuto controllo;
- Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata: ✗ No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Nessun caso;
- Misura ulteriore proposta: ;

## 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati

**12.1 . Contratto di ricerca di tipo commerciale (INAIL - Robotica e Nanotecnologie, Terapie innovative con sostanze prebiotici e probiotici, Realtà Virtuale, Analisi dei rischi di DM, Protonterapia, Top - Implart (ENEA Regione Lazio - Condivisione di attrezzature allo stato dell'arte per la ricerca biomedica del TISP, Analisi dei rischi per i DM, studi di suscettibilità alle infezione dopo inquinamento da nanomateriali, studi di riabilitazione robotica con integrazione visuomotoria, Valutazione delle tecnologie riabilitative e assistenziali di realtà aumentata e virtuale (Direttore di struttura/ Respons. scientifico)**

### - 12.1.1 Proposta di accordo

- Rischio: **B**, accordo;
- Soggetto: Ente esterno/GOTT;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.2 Valutazione proposta

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Direttore di Struttura/ responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.3 formulazione della Proposta di accordo scritto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di Struttura/ responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.4 Autorizzazione proposta di accordo da inviare al CDA

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Direttore di Struttura;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.5 Approvazione proposta di accordo di ricerca

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CDA ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.6 Stipula dell'accordo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Presidente ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.7 Svolgimento attività di progetto/convenzione

- Rischio: **B**, attività;

- Soggetto: Responsabile scientifico / team di progetto;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.8 Acquisti di beni e servizi

- Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto;
- Soggetto: Responsabile scientifico e tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.9 Predisposizione di Report e verbali, come da contratto, sullo stato di avanzamento dei lavori

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di reparto/ Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.10 Invio report/verbali e emissione di fattura

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Amministrazione ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 13. Attività di Ricerca Scientifica

**13.1. Tecnologie Innovative per la fragilità e la disabilità; Terapie innovative con sostanze prebiotici e probiotici; ASI/Fondazione AMALDI - HYPATIA, accordi con Università e IRCCS (Centro TISP), Accordo Quadro ISS-INFN, Tecniche Radiologiche e Nucleari per Diagnostica e Terapia, Telemedicina e Software DM (Cyber Security), Intelligenza Artificiale e Blockchain - Attività di ricerca per l'accesso, la fruibilità e l'ergonomia delle Tecnologie per la fragilità, la disabilità, la palliazione (Tecnologie Innovative e Tecnologie Gentili) (Direttore di struttura)**

#### - 13.1.1 Impostazione del disegno della ricerca scientifica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di Struttura/Responsabile scientifico/ team di progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 13.1.2 Interlocuzione con ricercatori di altre strutture che partecipano alla ricerca**

- Rischio: **B**, accordi;
- Soggetto: Direttore di Struttura/ Responsabile scientifico / team di progetto;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 13.1.3 Elaborazioni scientifiche per la stesura di report/articoli scientifici e la risposta**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico / team di progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 13.1.4 Stesura di report/articoli scientifici**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico / team di progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 13.1.5 progettazione convegni e interventi tecnologici**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di Struttura/ Responsabile scientifico / team di progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 13.1.6 realizzazione interventi e convegni in ISS e all'esterno**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;

- Soggetto: Direttore di Struttura/ Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;



# CENTRO NAZIONALE TELEMEDICINA E NUOVE TECNOLOGIE ASSISTENZIALI

## 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

### 3.1. Ricognizione e revisione critica delle fonti (differenti secondo i casi: norme, studi clinici, ricerche, ecc.) per la elaborazione di pareri in ambito medico-assistenziale e su progettazione e gestione di innovazioni tecnologiche (Responsabile della Struttura)

#### - 3.1.1 studio

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

#### ✘ 3.1.2 elaborazione del parere

- Rischio: **A**, sotto- o sopravvalutazione nell'applicazione pratica degli esiti dello studio, riguardo alla realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina o con nuove tecnologie assistenziali;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: suddividere la funzione di elaborazione del parere dalla funzione di supervisione e controllo;
- Sistema di monitoraggio: presenza/assenza di approvazione scritta da parte del revisore incaricato;
- Responsabile: Francesco Gabrielli;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata**: ✘ **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Assenza già segnalata all'amministrazione di personale di ricerca in dotazione a CNTNT;
- Misura ulteriore proposta: Assunzione di personale di ricerca competente in materia;

#### △ 3.1.3 diffusione dei documenti

- Rischio: **A**, limitazione della diffusione a categorie di utenti secondo interessi di parte anzichè generali;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: pubblicazione dei pareri su sito web del Centro in sezione pubblica e su edizioni a stampa dell'ISS;
- Sistema di monitoraggio: rapporto tra pareri rilasciati e pareri pubblicati su sito web del Centro;
- Responsabile: Francesco Gabrielli;
- Tempistica: Triestrale;
- **Applicata**: △ **Parzialmente** ;

- Attuazione parziale: I pareri rilasciati durante il 2020 sono stati tutti richiesti dai Ministeri e quindi tutti riservati ad eccezione della valutazione di sistemi tecnologici per la telemedicina domiciliare contro COVID-19 che sono stati pubblicati sul sito del Min. Innovazione Tecnologica;
- Misura ulteriore proposta: ;

## 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA

### 6.1. promozione, coordinamento, partecipazione a gruppi di lavoro e studio e commissioni per la governance di sviluppo del sistema di Telemedicina in Italia (Responsabile della Struttura)

#### - 6.1.1 studio preliminare e promozione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### △ 6.1.2 costruzione del gruppo di lavoro

- Rischio: **A**, favorire interessi di parte al di sopra o contro l'interesse generale;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: suddividere la funzione di promozione da quella di coordinamento dei lavori di gruppo ;
- Sistema di monitoraggio: pubblicazione sul sito web del Centro dell'elenco dei partecipanti ai lavori di gruppo ;
- Responsabile: Francesco Gabrielli;
- Tempistica: Triestrale;
- **Applicata: △ Parzialmente ;**
- Attuazione parziale: Online visibili solo i nominativi dei gruppi costituiti prima del blocco del sito web CNTNT disposto per l'aggiornamento della piattaforma web ISS. Tuttavia, i gruppi operativi durante 2020 hanno pubblicato, o stanno per pubblicare, sul sito ISS degli elaborati tecnico-scientifici con indicati gli stessi autori. Una persona di segreteria che verifica i cronoprogrammi e aggiorna i nominativi. Questo è il massimo possibile con il personale attualmente a disposizione. Segnalo che nell'ultimo anno le attività di gruppi di lavoro nazionali è più che triplicata. ;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### × 6.1.3 elaborazione della documentazione tecnica

- Rischio: **A**, sotto- o sopravvalutazione nell'applicazione pratica degli esiti dello studio, riguardo alla realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina o con nuove tecnologie assistenziali;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: suddividere la funzione di elaborazione del parere dalla funzione di supervisione e controllo;

- Sistema di monitoraggio: presenza/assenza di approvazione scritta da parte del revisore incaricato;
- Responsabile: Francesco Gabrielli;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** Assenza già segnalata all'amministrazione di personale di ricerca in dotazione a CNTNT. ;
- Misura ulteriore proposta: Assunzione di personale di ricerca competente in materia.;

#### - 6.1.4 diffusione dei risultati

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

### 8.1. Attività di consulenza nell'analisi e design progettuale per la realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina e con l'uso di nuove tecnologie assistenziali per strutture del SSN (Responsabile della Struttura)

#### - 8.1.1 studio di fattibilità

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 8.1.2 raccolta e analisi dati

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 8.1.3 costruzione del gruppo di lavoro

- Rischio: **NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;**
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;

- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✘ 8.1.4 elaborazione del progetto complessivo

- Rischio: **A**, indirizzo dei processi interni al progetto in modo da favorire interessi di parte al di sopra o contrari a quelli generali;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: affidamento a collaboratori differenti i compiti di project management e quelli di lavoro tecnico;
- Sistema di monitoraggio: presenza nel testo iniziale del progetto di adeguata serie di verifiche del processo di project management in corso d'opera;
- Responsabile: Francesco Gabrielli;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✘ No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** Assenza già segnalata all'amministrazione di personale di ricerca in dotazione a CNTNT. ;
- Misura ulteriore proposta: Assunzione di personale di ricerca competente in materia;

#### ✘ 8.1.5 elaborazione delle soluzioni tecniche

- Rischio: **A**, alterazione della normale competizione in gare di appalto per la fornitura di beni e servizi presso enti del SSN, a seguito dello sviluppo progettuale (da questa dizione vanno escluse le situazioni di private per altro frequenti in innovazione digitale a;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: affidamento a collaboratori differenti l'elaborazione di soluzioni tecniche dalla stesura dei capitolati di gara;
- Sistema di monitoraggio: attribuzione di incarichi differenti ai collaboratori;
- Responsabile: Francesco Gabrielli;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✘ No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** Assenza già segnalata all'amministrazione di personale di ricerca in dotazione a CNTNT. ;
- Misura ulteriore proposta: Assunzione di personale di ricerca competente in materia;

#### ✘ 8.1.6 verifica della realizzazione progettuale

- Rischio: **A**, insufficiente controllo in merito all'analisi comparativa di adeguatezza delle differenti possibili soluzioni tecnologiche adottate per la realizzazione degli obiettivi di progetto;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: suddividere le funzioni operative tecniche durante il progetto dalla funzione di supervisione e controllo;
- Sistema di monitoraggio: presenza/assenza di approvazione scritta da parte del revisore incaricato;
- Responsabile: Francesco Gabrielli;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✘ No ;**

- Mancata attuazione: **Altro** Assenza già segnalata all'amministrazione di personale di ricerca in dotazione a CNTNT. ;
- Misura ulteriore proposta: Assunzione di personale di ricerca competente in materia;

#### - 8.1.7 diffusione dei risultati e controllo esiti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

### 9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale

#### 9.1. Partecipazione a progetti internazionali in Telemedicina e innovazione digitale in sanità (questa attività attualmente è in corso di programmazione) (Responsabile della Struttura)

##### - 9.1.1 studio di fattibilità

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

##### - 9.1.2 raccolta e analisi dati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

##### - 9.1.3 costruzione del gruppo di lavoro

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

#### ✗ 9.1.4 elaborazione del progetto complessivo

- Rischio: **A**, indirizzo dei processi interni al progetto in modo da favorire interessi di parte al di sopra o contrari a quelli generali;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: affidamento a collaboratori differenti i compiti di project management e quelli di lavoro tecnico;
- Sistema di monitoraggio: presenza nel testo iniziale del progetto di adeguata serie di verifiche del processo di project management in corso d'opera;
- Responsabile: Francesco Gabbrielli;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✗ **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Assenza già segnalata all'amministrazione di personale di ricerca in dotazione a CNTNT. ;
- Misura ulteriore proposta: Assunzione di personale di ricerca competente in materia;

#### - 9.1.5 elaborazione delle soluzioni tecniche

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 9.1.6 verifica della realizzazione progettuale

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 9.1.7 diffusione dei risultati e controllo esiti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati

### 12.1. Attività di ricerca e sviluppo in progetti sperimentali in ambito assistenziale e clinico per lo sviluppo della Telemedicina e di nuove tecnologie digitali (Responsabile della Struttura)

#### - 12.1.1 studio preliminare e promozione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 12.1.2 ricerca partnership

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 12.1.3 raccolta e analisi dati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### △ 12.1.4 elaborazione del progetto complessivo

- Rischio: **A**, indirizzo dei processi interni al progetto in modo da favorire interessi di parte al di sopra o contrari a quelli generali;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: affidamento a collaboratori differenti i compiti di project management e quelli di lavoro tecnico;
- Sistema di monitoraggio: presenza nel testo iniziale del progetto di adeguata serie di verifiche del processo di project management in corso d'opera;
- Responsabile: Francesco Gabbrielli;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: △ Parzialmente ;**
- Attuazione parziale: Assenza già segnalata all'amministrazione di personale di ricerca in dotazione a CNTNT. in attesa dell'assunzione di personale di ricerca competente in materia,

nei progetti sperimentali è stato ricercato e spesso ottenuto il supporto di esperti esterni che prestano gratuitamente la propria opera professionale su tematiche di interesse scientifico. Con tutti è stato concordato per scritto l'obbligo di pubblicazione ad accesso gratuito dei risultati. ;

- Misura ulteriore proposta: ;

#### - 12.1.5 Accordo/convenzione tra ISS e Ditta finanziatrice sulla somma totale dei fondi e la loro gestione.

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile scientifico e Presidente ISS;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 12.1.6 Conduzione delle attività del progetto

- Rischio: **B**, Rischio di mis-conduzione;
- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✗ 12.1.7 elaborazione delle soluzioni tecniche

- Rischio: **A**, alterazione della normale competizione in gare di appalto per la fornitura di beni e servizi presso enti del SSN, a seguito dello sviluppo progettuale (da questa dizione vanno escluse le situazioni di private per altro frequenti in innovazione digitale a;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: affidamento a collaboratori differenti l'elaborazione di soluzioni tecniche dalla stesura dei capitolati di gara;
- Sistema di monitoraggio: attribuzione di incarichi differenti ai collaboratori;
- Responsabile: Francesco Gabbrielli;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✗ No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** Assenza già segnalata all'amministrazione di personale di ricerca in dotazione a CNTNT.;
- Misura ulteriore proposta: Assunzione di personale di ricerca competente in materia. ;

#### - 12.1.8 Acquisti di beni e servizi

- Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto;
- Soggetto: Responsabile scientifico e tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;



- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.9 coordinamento progettuale o contributo al PM

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✗ 12.1.10 verifica dell'avanzamento lavori

- Rischio: **A**, insufficiente controllo in merito all'analisi comparativa di adeguatezza delle differenti possibili soluzioni tecnologiche adottate per la realizzazione degli obiettivi di progetto;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: suddividere le funzioni operative tecniche durante il progetto dalla funzione di supervisione e controllo;
- Sistema di monitoraggio: presenza/assenza di approvazione scritta da parte del revisore incaricato;
- Responsabile: Francesco Gabrielli;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✗ **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Assenza già segnalata all'amministrazione di personale di ricerca in dotazione a CNTNT. ;
- Misura ulteriore proposta: Assunzione di personale di ricerca competente in materia. ;

#### - 12.1.11 rendicontazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 12.1.12 diffusione dei risultati e controllo esiti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile della Struttura;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

# CENTRO DI RIFERIMENTO SCIENZE COMPORTAMENTALI E SALUTE MENTALE

## 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

**3.1. Emissione di parere in merito a richiesta di utilizzazione di animali nella ricerca sperimentale. Il processo è finalizzato alla verifica della congruità della richiesta di autorizzazione alla sperimentazione animale in deroga al DL 26/2014 (Direttore)**

### - 3.1.1 Assegnazione del parere agli esperti valutatori da parte del Centro BENA

- Rischio: **NA**, Il rischio è a carico del Centro BENA ;
- Soggetto: NA;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### △ 3.1.2 Esame del progetto di ricerca e della relativa documentazione da parte dell'esperto

- Rischio: **M**, possibili pressioni interne/esterne per l'emissione del parere;
- Soggetto: Tecnico/Tecnologo/ Ricercatore;
- Misura di contenimento: contitolarità dei pareri ;
- Sistema di monitoraggio: piattaforma BENA;
- Responsabile: BENA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: △ Parzialmente ;**
- Attuazione parziale: Non è una prassi formalizzata. I progetti sono assegnati dal BENA a ricercatori singoli. ;
- Misura ulteriore proposta: ;

**△ 3.1.3 Compilazione della scheda di valutazione scientifica o richiesta di informazioni aggiuntive al referente BENA per il successivo invio all'organismo preposto per il benessere animale dell'ente di appartenenza del responsabile del progetto (in base a art. 31 DL 26/2014 e regolamento valutatori a cura del BENA)**

- Rischio: **M**, Formulazione erronea del parere;
- Soggetto: Tecnico/Tecnologo/ Ricercatore;
- Misura di contenimento: Condivisione dei pareri ;
- Sistema di monitoraggio: piattaforma BENA;
- Responsabile: ricercatore/tecnologo esperto;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata: △ Parzialmente ;**
- Attuazione parziale: Non è una prassi formalizzata. La richiesta di parere viene inviata al ricercatore/tecnologo singolo che a proprio giudizio decide di coinvolgere colleghi che hanno competenze complementari;
- Misura ulteriore proposta: ;

### - 3.1.4 Emissione del parere definitivo firmato dall'esperto valutatore e trasferimento al Centro BENA

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Tecnico/Tecnologo/ Ricercatore;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✗ 3.1.5 Emissione del parere definitivo firmato da BENA e trasferimento al Ministero della Salute

- Rischio: **M**, Parere non conforme alla valutazione dell'esperto;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Condivisione finali trasmessi al ministero con i valutatori;
- Sistema di monitoraggio: piattaforma BENA;
- Responsabile: Direttore BENA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✗ No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** Essendo il rischio corruttivo in capo ad altra struttura la misura deve essere individuata dalla struttura coinvolta;
- Misura ulteriore proposta: ;

## 11. Gestione archivi e banche dati

### 11.1 . Gestione archivi e banche dati con acquisizione diretta dei dati (Direttore del Reparto e/o Struttura)

#### - 11.1.1 Progettazione dell'archivio nell'ambito di uno studio

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Tecnico/Tecnologo/ Ricercatore;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 11.1.2 Creazione degli strumenti legali per l'acquisizione dati dai partecipanti (Reg. EU 679/2016)

- Rischio: **B**, Non conformità alla legge;
- Soggetto: Tecnico/Tecnologo/ Ricercatore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✘ 11.1.3 Sottomissione dello studio al parere del comitato etico

- Rischio: **M**, valutazione non obiettiva del progetto basata su elementi pregiudiziali o fattori interpersonali;
- Soggetto: Tecnico/Tecnologo/ Ricercatore;
- Misura di contenimento: Redazione lista dei progetti presentati e risultato della valutazione del comitato etico. ;
- Sistema di monitoraggio: Pubblicazione all'Albo ISS della lista ;
- Responsabile: Comitato etico;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✘ No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** La misura di contenimento proposta deve essere applicata da un'altra struttura (Presidenza);
- Misura ulteriore proposta: ;

### ✘ 11.1.4 Acquisizione dati dai soggetti partecipanti agli studi tramite consenso informato

- Rischio: **M**, Non conformità alla legge e agli accordi tra le parti;
- Soggetto: tecnici;
- Misura di contenimento: Estendere il consenso informato per il trattamento dei dati clinici nel rispetto della privacy anche all'utilizzo degli stessi per finalità di ricerca biomedica e epidemiologica;
- Sistema di monitoraggio: Formalizzare le domande da porre in un modulo per la richiesta del consenso e condividere a livello sovraregionale;
- Responsabile: Azienda Sanitaria Locale;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✘ No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** Mancato accordo a livelli della Azienda sanitaria territoriale;
- Misura ulteriore proposta: Accordo con le Regioni per estendere il consenso alla condivisione dei dati clinici anche agli scopi di ricerca;

### ✔ 11.1.5 Archiviazione dei dati secondo le misure della sicurezza informatica e cartacea dettate da ISS tramite il suo Responsabile Trattamento dati

- Rischio: **M**, Non conformità alla legge e agli accordi tra le parti;
- Soggetto: Tecnico/Tecnologo/ Ricercatore;
- Misura di contenimento: Designazione del responsabile del trattamento dati;
- Sistema di monitoraggio: Pubblicazione all'Albo ISS della nomina;
- Responsabile: DPO;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✔ Sì ;**

### ✘ 11.1.6 Estrazione e Analisi dei dati per le finalità e gli obiettivi dello studio

- Rischio: **M**, Alterazione dei dati;
- Soggetto: Tecnico/Tecnologo/ Ricercatore;
- Misura di contenimento: L'alternanza degli esperti che attuano il sistema di peer-review dovrebbe garantire dalla pubblicazione di dati falsi o interpretati scorrettamente;
- Sistema di monitoraggio: Creazione di un registro degli esperti ;
- Responsabile: ricercatore/tecnologo esperto;

- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** la misura di contenimento suggerita non sembra idonea al contesto. Si segnala la seguente modifica: Attribuire la responsabilità della procedura non a ricercatori/tecnologi singoli;
- Misura ulteriore proposta: diario dell'attività di estrazione e analisi;

#### **△ 11.1.7 Conservazione dei dati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità progettuali**

- Rischio: **M**, Mancato rispetto degli accordi tra responsabile scientifico e il responsabile della fonte dei dati;
- Soggetto: tecnici;
- Misura di contenimento: Formazione sul trattamento dei dati personali, condivisione problemi con DPO;
- Sistema di monitoraggio: Tenuta registro personale formato;
- Responsabile: DPO;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: △ Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: Le attività in gestione al DPO sono in via di definizione;
- Misura ulteriore proposta: ;

### **11.2 . Gestione archivi creati da dati acquisiti da soggetti terzi (Direttore del Reparto e/o Struttura)**

#### **- 11.2.1 Progettazione dell'archivio nell'ambito di un progetto congiunto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Tecnico/Tecnologo/ Ricercatore;
- Misura di contenimento: N.A;
- Sistema di monitoraggio: N.A.;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 11.2.2 Verifica della liceità dell'acquisizione presso i soggetti che hanno raccolto i dati originali**

- Rischio: **B**, Non conformità alla legge;
- Soggetto: Tecnico/Tecnologo/ Ricercatore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **X 11.2.3 Sottomissione dello studio al parere del comitato etico**

- Rischio: **M**, valutazione non obiettiva del progetto basata su elementi pregiudiziali o fattori interpersonali;

- Soggetto: ricercatore;
- Misura di contenimento: Pubblicazione sull'Albo ISS della lista dei progetti presentati e risultato della valutazione del comitato etico. ;
- Sistema di monitoraggio: Albo ISS;
- Responsabile: Comitato Etico;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** La misura di contenimento deve essere adottata da un'altra struttura;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### - 11.2.4 Acquisizione dei dati dai soggetti partner anche tramite Data Transfer Agreement

- Rischio: **B**, Non conformità alla legge e agli accordi tra le parti;
- Soggetto: Tecnico/Tecnologo/ Ricercatore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 11.2.5 Archiviazione dei dati secondo le misure della sicurezza informatica e cartacea dettate da ISS tramite il suo Responsabile Trattamento dati

- Rischio: **M**, Non conformità alla legge e agli accordi tra le parti;
- Soggetto: Tecnici;
- Misura di contenimento: Designazione del responsabile del trattamento dati;
- Sistema di monitoraggio: Pubblicazione all'Albo ISS della nomina;
- Responsabile: DPO;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✗ 11.2.6 Estrazione e Analisi dei dati per le finalità e gli obiettivi dello studio

- Rischio: **M**, Alterazione dei dati;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnici;
- Misura di contenimento: Un sistema di peer-review dovrebbe garantire dalla pubblicazione di dati falsi o interpretati scorrettamente;
- Sistema di monitoraggio: Pubblicazione all'Albo ISS della nomina;
- Responsabile: ricercatore/tecnologo esperto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** La misura di contenimento suggerita non sembra idonea al contesto. Si segnala la seguente modifica: Attribuire la responsabilità della procedura non a ricercatori/tecnologi singoli;
- Misura ulteriore proposta: diario dell'attività di estrazione e analisi;

#### - 11.2.7 Conservazione dei dati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità progettuali

- Rischio: **B**, Mancato rispetto degli accordi tra responsabile scientifico e il responsabile della fonte dei dati;
- Soggetto: Tecnici;
- Misura di contenimento: verifica che tutti i partner abbiano una formazione sul trattamento dei dati personali, condivisione problemi con i DPO;
- Sistema di monitoraggio: agreement formale;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati

### 12.1. Ideazione e conduzione di un progetto - Partecipazione al bando di ricerca con fondi erogati (Ricercatore responsabile del progetto)

#### - 12.1.1 Stesura del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✗ 12.1.2 Invio del progetto firmato e visto dal presidente ISS entro la scadenza del bando

- Rischio: **M**, Rallentamento della pratica;
- Soggetto: Ricercatore responsabile/ Personale amministrativo;
- Misura di contenimento: Pubblicazione della lista dei progetti proposti alla Presidenza;
- Sistema di monitoraggio: Albo ISS;
- Responsabile: Gestionale dell'Istituto Superiore di Sanità;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✗ **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Non dipende dalla struttura ;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### - 12.1.3 Ricezione esito positivo del bando

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### △ 12.1.4 Contatto con azienda privata (in caso di progetto con privati)

- Rischio: **M**, Interesse personale alla base della scelta della azienda;
- Soggetto: Ricercatore responsabile;
- Misura di contenimento: Obbligo di informazione al proprio responsabile di struttura al fine della valutazione dei potenziali conflitti di interesse ;
- Sistema di monitoraggio: Predisporre modulistica adeguata e consulenza;
- Responsabile: Comitato scientifico;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:  $\Delta$  Parzialmente ;**
- Attuazione parziale: E' in sperimentazione il regolamento del conflitto di interesse;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### ✓ 12.1.5 Definizione degli obiettivi del progetto

- Rischio: **M**, Interesse personale ;
- Soggetto: Ricercatore responsabile;
- Misura di contenimento: Obbligo di informazione al proprio responsabile di struttura al fine della valutazione dei potenziali conflitti di interesse ;
- Sistema di monitoraggio: Predisporre modulistica adeguata e consulenza;
- Responsabile: Comitato scientifico;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✗ 12.1.6 Definizione dei criteri di proprietà intellettuale e di diffusione dei risultati

- Rischio: **A**, Interesse personale / Squilibrio tra le parti ;
- Soggetto: Ricercatore responsabile/ Personale amministrativo;
- Misura di contenimento: Rafforzare la competenza legale specifica;
- Sistema di monitoraggio: Esecuzione e registrazione di corsi di formazione;
- Responsabile: Presidenza/Direzione generale;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✗ No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** L'attuazione della misura di contenimento dipende da una struttura diversa ;
- Misura ulteriore proposta: ;

#### ✓ 12.1.7 Stesura della convenzione

- Rischio: **A**, Interesse personale/ Squilibrio tra le parti ;
- Soggetto: Ricercatore responsabile/ Personale amministrativo;
- Misura di contenimento: Approvazione Comitato scientifico Rafforzare la competenza legale specifica;
- Sistema di monitoraggio: Documento di approvazione e esecuzione e registrazione di corsi di formazione;
- Responsabile: Comitato scientifico;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 12.1.8 Approvazione della convenzione da parte del Comitato scientifico



- Rischio: **A**, Non controllo del potenziale conflitto di interessi;
- Soggetto: Comitato scientifico;
- Misura di contenimento: Dichiarazione di assenza di conflitto di interesse dei componenti del Comitato scientifico;
- Sistema di monitoraggio: predisporre modulistica adeguata;
- Responsabile: Comitato scientifico;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 12.1.9 Svolgimento attività sperimentale

- Rischio: **B**, non rispetto del protocollo;
- Soggetto: Ricercatore responsabile/ tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 12.1.10 Analisi dei dati

- Rischio: **B**, Alterazione dei dati;
- Soggetto: Ricercatore responsabile/ tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 12.1.11 Preparazione report

- Rischio: **M**, Alterazione dei dati;
- Soggetto: Ricercatore responsabile;
- Misura di contenimento: condivisione del report con i collaboratori del progetto;
- Sistema di monitoraggio: diario delle riunioni;
- Responsabile: Ricercatore responsabile;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 12.1.12 Preparazione bozza per deposito brevetto/ pubblicazione scientifica

- Rischio: **B**, Non rispetto della convenzione;
- Soggetto: Ricercatore responsabile;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 12.1.13 Eventuale Valutazione del testo da parte dell'azienda privata

- Rischio: **A**, Rischio di blocco della pubblicazione;
- Soggetto: Incaricato aziendale;
- Misura di contenimento: Condivisione con la Dirigenza dell'Ente;
- Sistema di monitoraggio: Produzione di documento riportante le motivazioni;
- Responsabile: Presidenza e Responsabile scientifico;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 12.1.14 Sottomissione a riviste scientifiche/ deposito brevetto

- Rischio: **M**, Non rispetto della convenzione;
- Soggetto: Ricercatore responsabile;
- Misura di contenimento: buona consulenza legale specifica/ condivisione con i collaboratori della ricerca;
- Sistema di monitoraggio: Produzione di documento riportante le motivazioni;
- Responsabile: Responsabile scientifico del progetto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## CENTRO DI RIFERIMENTO MEDICINA DI GENERE

### 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

**3.1 . Pareri su progetti scientifici che prevedano Sperimentazione Animale ai sensi dell'art. 31, comma 4, D.L.s 26, 4 marzo 2014 - Il processo è finalizzato alla verifica del rispetto del benessere degli animali utilizzati a fini scientifici (Ricercatore)**

#### ✓ 3.1.1 Assegnazione del progetto

- Rischio: **M**, Il dirigente potrebbe essere influenzato dallo stesso responsabile del progetto da valutare;
- Soggetto: Dirigente BENA;
- Misura di contenimento: L'assegnazione deve avvenire a rotazione tra tutti gli esperti scientifici competenti;
- Sistema di monitoraggio: Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento;
- Responsabile: Capo struttura;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 3.1.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 3.1.3 Trasmissione del parere

- Rischio: **M**, Un soggetto esterno potrebbe ritardare la trasmissione del parere, oltre i tempi consentiti;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Obbligo di tempi brevi per la valutazione dei progetti;
- Sistema di monitoraggio: Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento;
- Responsabile: Capo struttura;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

**4.1. Verifiche in materia di igiene degli alimenti e bevande - Il processo è finalizzato alla verifica presso le imprese alimentari della presenza dei requisiti igienici previsti dalla normativa di settore (Direttore di struttura)**

#### - 4.1.1 Campionamento

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Medico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 4.1.2 Stesura documento di programmazione

- Rischio: **M**, Alcuni membri della commissione potrebbero indirizzare la stesura stessa del documento;
- Soggetto: Commissione Ministero ;
- Misura di contenimento: Condivisione del documenti tra i membri della commissione;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica dell'attività svolta dai membri della commissione ;
- Responsabile: Capo struttura;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 4.1.3 Assegnazione verifica ad ispettore

- Rischio: **M**, Il Direttore potrebbe scegliere a suo piacimento l'ispettore a cui assegnare la pratica;
- Soggetto: Direttore DIDOP;
- Misura di contenimento: Implementare un sistema che preveda una rotazione degli ispettori e presenza di un documento di indipendenza, imparzialità e confidenzialità del personale;
- Sistema di monitoraggio: Monitoraggio periodico del documento di indipendenza, imparzialità, confidenzialità e rotazione ispettori ;
- Responsabile: Capo struttura;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 4.1.4 Svolgimento in loco dell'ispezione

- Rischio: **B**, Mancanza di controlli oggettivi in fase ispettiva;
- Soggetto: Ispettore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 4.1.5 Compilazione check list di controllo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ispettore;
- Misura di contenimento: NA;

- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 4.1.6 Predisposizione verbale dell'ispezione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ispettore;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO BIOLOGICO

1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)

**1.1. Il processo è finalizzato allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza annuale su campioni di farmaci sterili, iniettabili pervenuti al Servizio Biologico da parte di enti esterni all'ISS (Direttore del Servizio)**

### - 1.1.1 Campionamento

- Rischio: **NA**, Campionare lotti di prodotto troppo vicini alla scadenza. Campionare prodotti in numero non sufficiente o di lotti differenti. Non mantenere condizioni di conservazione adeguate;
- Soggetto: NAS, Guardia di Finanza ecc.;
- Misura di contenimento: N/A;
- Sistema di monitoraggio: N/A;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✓ 1.1.2 ricezione campioni

- Rischio: **M**, Non registrare il campione in modo corretto, non seguire la regola del first in-first out nel corso della registrazione, non indicare le condizioni di conservazione sulla scheda, non assegnare i campioni alle persone che hanno la competenza;
- Soggetto: Primi Tecnologi;
- Misura di contenimento: Utilizzare procedure scritte che individuino le singole competenze e apposizione delle firme. ;
- Sistema di monitoraggio: Controllare che venga seguita la procedura che prevede la registrazione del campione secondo la regola del first-in first-out;
- Responsabile: personale abilitato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 1.1.3 preparazione protocollo ed esecuzione analisi

- Rischio: **M**, Assenza di controlli adeguati in fase di analisi; mancata segnalazione di risultati non conformi. ;
- Soggetto: Primi Tecnologi, Tecnologi e Tecnici;
- Misura di contenimento: Suddivisione delle competenze tra le diverse figure professionali redazione di specifiche procedure che gestiscano l'applicazione delle metodiche analitiche;
- Sistema di monitoraggio: Verifica dei protocolli sperimentali applicati, registrazione delle operazioni e apposizione firme ;
- Responsabile: personale abilitato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 1.1.4 verifica del dato

- Rischio: **A**, assegnare una diversa significatività al dato ottenuto, non segnalare le NC;
- Soggetto: Primi Tecnologi;
- Misura di contenimento: sottoporre il dato alla verifica indipendente delle diverse figure professionali;
- Sistema di monitoraggio: verifica della esatta registrazione del dato fatta da supervisore e apposizione firme di controllo;
- Responsabile: personale abilitato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 1.1.5 controllo documentazione e emissione parere

- Rischio: **A**, non valutare in modo corretto il risultato ottenuto, non evidenziare eventuali criticità osservate, non segnalare eventuali ulteriori osservazioni nel parere di competenza;
- Soggetto: Direttore del Servizio;
- Misura di contenimento: responsabilità di firma suddivisa tra più figure professionali;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica del sistema di qualità operata da enti terzi, certificatori;
- Responsabile: direttore del servizio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release)

### 2.1. Il processo è finalizzato alla esecuzione delle analisi su campioni di farmaci sterili, iniettabili pervenuti al Servizio Biologico da laboratori interni all'ISS (Direttore del Servizio)

#### ✓ 2.1.1 ricezione campioni

- Rischio: **M**, Non registrare il campione in modo corretto, non seguire la regola del first in-first out nel corso della registrazione, non indicare le condizioni di conservazione sulla scheda, non assegnare i campioni alle persone che hanno la competenza;
- Soggetto: Primi Tecnologi;
- Misura di contenimento: Utilizzare procedure scritte che individuino correttamente a chi assegnare il campione e apposizione delle firme. ;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica delle modalità di attribuzione e registrazione dei campioni. Verifica dell'applicazione della regola first-in first-out;
- Responsabile: personale abilitato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 2.1.2 preparazione protocollo ed esecuzione analisi

- Rischio: **A**, Assenza di controlli adeguati in fase di analisi; mancata segnalazione di risultati non conformi. ;
- Soggetto: Primi Tecnologi, Tecnologi e Tecnici;
- Misura di contenimento: Suddivisione delle competenze tra le diverse figure professionali redazione di specifiche procedure che gestiscano l'applicazione delle metodiche analitiche;

- Sistema di monitoraggio: verifica dei protocolli sperimentali, registrazione delle operazioni e apposizione firme ;
- Responsabile: personale abilitato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 2.1.3 verifica del dato

- Rischio: **A**, assegnare una diversa significatività al dato ottenuto, non segnalare le NC;
- Soggetto: Primi Tecnologi;
- Misura di contenimento: sottoporre il dato alla verifica indipendente delle diverse figure professionali;
- Sistema di monitoraggio: verifica della esatta registrazione del dato fatta da supervisore e apposizione firme di controllo;
- Responsabile: personale abilitato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 2.1.4 controllo documentazione e emissione parere

- Rischio: **A**, non valutare in modo corretto il risultato ottenuto, non evidenziare eventuali criticità osservate, non segnalare eventuali ulteriori osservazioni nel parere di competenza;
- Soggetto: Direttore del Servizio;
- Misura di contenimento: responsabilità di firma suddivisa tra più figure professionali;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica del sistema di qualità operata da enti terzi certificatori;
- Responsabile: direttore del servizio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

### 3.1. Il processo è finalizzato all'esame della documentazione pervenuta al Servizio Biologico e proveniente da interno ISS o esterno. (Direttore del Servizio/Primi tecnologi)

#### - 3.1.1 ricezione documentazione

- Rischio: **B**, non registrare ed assegnare la documentazione in modo corretto;
- Soggetto: Segreteria;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 3.1.2 esame documentazione

- Rischio: **A**, non esaminare la documentazione secondo la regola del first in first out, non valutare la documentazione correttamente, non segnalare le carenze eventualmente presenti;



- Soggetto: Primi Tecnologi, Tecnologi e Direttore del Servizio;
- Misura di contenimento: Utilizzare procedure scritte che individuino le singole competenze, assegnare l'esame della documentazione a più persone e apposizione delle firme. ;
- Sistema di monitoraggio: Verifica dell'assenza di conflitto di interessi e firma di apposita documentazione;
- Responsabile: personale competente;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 3.1.3 discussione collegiale, emissione parere

- Rischio: **M**, non evidenziare le carenze in modo corretto, non presentare eventuali difformità in maniera oggettiva, in caso di parere su aziende differenti non esprimere un giudizio imparziale;
- Soggetto: Primi Tecnologi, Tecnologi e Direttore del Servizio;
- Misura di contenimento: responsabilità di firma suddivisa tra più figure professionali;
- Sistema di monitoraggio: Verifica dell'assenza di conflitto di interessi e firma di apposita documentazione;
- Responsabile: personale competente e direttore del servizio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

### 4.1. Il processo è finalizzato alla verifica presso le aziende farmaceutiche, aziende produttrici di dispositivi medici, aziende che utilizzano MOGM dell'applicazione delle Norme Nazionali (Ispettori )

#### ✓ 4.1.1 assegnazione dell'ispezione

- Rischio: **M**, non assegnare la documentazione in modo corretto al personale competente;
- Soggetto: laboratorio ISS o ente esterno;
- Misura di contenimento: Utilizzare procedure scritte che non permettano la scelta dell'ispettore;
- Sistema di monitoraggio: verifica di applicazione della procedura ;
- Responsabile: AIFA, coordinamento Ispettori ISS ;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 4.1.2 ricezione documentazione

- Rischio: **B**, non assegnare subito la documentazione ma dilatare senza motivo la tempistica di assegnazione. Non seguire la regola del first in-first out;
- Soggetto: Ispettori;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✓ 4.1.3 esame documentazione

- Rischio: **M**, non esaminare la documentazione secondo la regola del first in first out, non valutare la documentazione correttamente, non segnalare le carenze eventualmente presenti;
- Soggetto: Ispettori;
- Misura di contenimento: suddivisione della valutazione della documentazione tra le diverse figure professionali a seconda delle competenze;
- Sistema di monitoraggio: Verifica dell'assenza di conflitto di interessi con firma di apposita documentazione;
- Responsabile: ispettori autorizzati;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 4.1.4 visita ispettiva

- Rischio: **A**, non condurre la visita ispettiva in modo oggettivo e non segnalare sul verbale le eventuali carenze evidenziate;
- Soggetto: Ispettori;
- Misura di contenimento: effettuare ispezione in più ispettori componenti di team misto tra le diverse strutture incaricate;
- Sistema di monitoraggio: Verifica dell'assenza di conflitto di interessi e firma di apposita documentazione;
- Responsabile: ispettori autorizzati;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 4.1.5 stesura verbale

- Rischio: **A**, non evidenziare le carenze in modo corretto, non presentare eventuali difformità in maniera oggettiva, in caso di parere su aziende differenti non esprimere un giudizio imparziale;
- Soggetto: Ispettori;
- Misura di contenimento: suddividere la redazione del verbale tra più ispettori provenienti da team misto ;
- Sistema di monitoraggio: verifica di applicazione della procedura ed emettere parere finale collegialmente;
- Responsabile: ispettori autorizzati;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)

### 5.1. Il processo è finalizzato alla verifica presso le aziende farmaceutiche dell'applicazione delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) (Ispettori)

#### - 5.1.1 ricezione documentazione

- Rischio: **B**, non assegnare subito la documentazione ma dilatare senza motivo la tempistica di assegnazione. Non seguire la regola del first in-first out;

- Soggetto: ente esterno;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 5.1.2 esame documentazione

- Rischio: **M**, non esaminare la documentazione secondo la regola del first in first out, non valutare la documentazione correttamente, non segnalare le carenze eventualmente presenti;
- Soggetto: ispettori;
- Misura di contenimento: suddivisione della valutazione della documentazione tra le diverse figure professionali a seconda delle competenze;
- Sistema di monitoraggio: Verifica dell'assenza di conflitto di interessi con firma di apposita documentazione;
- Responsabile: ispettori autorizzati;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 5.1.3 visita ispettiva

- Rischio: **A**, non condurre la visita ispettiva in modo oggettivo e non segnalare sul verbale le eventuali carenze evidenziate;
- Soggetto: ispettori;
- Misura di contenimento: effettuare ispezione in più ispettori componenti di team misto ;
- Sistema di monitoraggio: Verifica dell'assenza di conflitto di interessi e firma di apposita documentazione;
- Responsabile: ispettori autorizzati;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 5.1.4 stesura verbale

- Rischio: **A**, non evidenziare le carenze in modo corretto, non presentare eventuali difformità in maniera oggettiva, in caso di parere su aziende differenti non esprimere un giudizio imparziale;
- Soggetto: ispettori;
- Misura di contenimento: suddividere la redazione del verbale tra più ispettori provenienti da team misto ;
- Sistema di monitoraggio: verifica di applicazione della procedura ed emissione del parere finale collegialmente;
- Responsabile: ispettori autorizzati;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

### 8.1. Il processo è finalizzato alla partecipazione a tavoli di lavoro su argomenti relativi a rischio biologico o a quanto di competenza del S.BIOL (Direttore del Servizio/ Primi Tecnologi)

#### ✓ 8.1.1 Partecipazione a tavoli di lavoro

- Rischio: **M**, non analizzare le problematiche secondo un approccio imparziale e trasparente e non considerare in modo corretto le conseguenze di tali valutazioni ;
- Soggetto: Direttore del Servizio/Primi Tecnologi;
- Misura di contenimento: Utilizzare procedure scritte che individuino le singole competenze con apposizione delle firme;
- Sistema di monitoraggio: Verifica dell'assenza di conflitto di interessi con firma di apposita documentazione;
- Responsabile: personale competente;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 8.1.2 studio della documentazione

- Rischio: **A**, non evidenziare le deviazioni o le non conformità presenti nella documentazione valutata;
- Soggetto: Direttore del Servizio/Primi Tecnologi;
- Misura di contenimento: suddivisione della valutazione della documentazione tra le diverse figure professionali a seconda delle competenze;
- Sistema di monitoraggio: Verifica dell'assenza di conflitto di interessi con firma di apposita documentazione;
- Responsabile: personale competente;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati

### 12.1. Il processo è finalizzato alla partecipazione a progetti di ricerca o ad attività che prevedono un controllo analitico definiti in una convenzione o in un accordo scritto (Responsabile del progetto)

#### - 12.1.1 Ideazione del progetto

- Rischio: **NA**, Nessun rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.2 Stesura del progetto sulla base di uno specifico "Call for proposal"

- Rischio: **NA**, Nessun rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 12.1.3 Accordo/convenzione tra ISS e Ditta finanziatrice sulla somma totale dei fondi e la loro gestione.

- Rischio: **NA**, Nessun rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico e Presidente ISS;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✓ 12.1.4 ricezione campioni

- Rischio: **M**, Non registrare il campione in modo corretto, non seguire la regola del first in-first out nel corso della registrazione, non indicare le condizioni di conservazione sulla scheda, non assegnare i campioni alle persone che hanno la competenza;
- Soggetto: Primi Tecnologi, Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: Utilizzare procedure scritte che individuino le singole competenze con apposizione delle firme. ;
- Sistema di monitoraggio: controllo che venga seguita la procedura che prevede la registrazione del campione secondo la regola del first-in first-out;
- Responsabile: personale abilitato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 12.1.5 preparazione protocollo ed esecuzione analisi

- Rischio: **M**, non redigere il protocollo analitico in conformità con la Eur.Ph, non effettuare le analisi secondo quanto disposto dalle norme UNI/EN/ISO/IEC 17025 ed il manuale di qualità certificato EDQM, non segnalare le NC;
- Soggetto: Tecnologi e Tecnici;
- Misura di contenimento: suddivisione della valutazione della documentazione tra le diverse figure professionali a seconda delle competenze;
- Sistema di monitoraggio: verifica dei protocolli sperimentali, registrazione operazioni e apposizione firme ;
- Responsabile: personale competente e direttore del servizio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### - 12.1.6 Acquisti di beni e servizi

- Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto;
- Soggetto: Responsabile scientifico e tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 12.1.7 verifica del dato

- Rischio: **A**, assegnare una diversa significatività al dato ottenuto, non segnalare le NC;
- Soggetto: Primi Tecnologi;
- Misura di contenimento: sottoporre il dato alla verifica indipendente delle diverse figure professionali;
- Sistema di monitoraggio: verifica della esatta registrazione del dato fatta da supervisore e apposizione firme;
- Responsabile: direttore del servizio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 12.1.8 controllo documentazione e emissione parere

- Rischio: **A**, non valutare in modo corretto il risultato ottenuto, non evidenziare eventuali criticità osservate, non segnalare eventuali ulteriori osservazioni nel parere di competenza;
- Soggetto: Direttore del Servizio;
- Misura di contenimento: responsabilità di firma suddivisa tra più figure professionali;
- Sistema di monitoraggio: verifica periodica del sistema di qualità operata da enti terzi, certificatori;
- Responsabile: personale competente e direttore del servizio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

# SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO DI COORDINAMENTO E SUPPORTO ALLA RICERCA

## 13. Attività di Ricerca Scientifica

### **13.1. Promozione e coordinamento delle attività relative alle infrastrutture europee in campo biomedico (art. 15 Decreto 2 marzo 2016 ) (Direttore del Servizio)**

#### **- 13.1.1 promozione delle attività delle IR e informazione sui servizi messi a disposizione**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale del servizio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 13.1.2 promozione dell'interazione con altre strutture dell'ISS per ampliare le competenze e i servizi offerti dalle IR**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale del servizio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 13.1.3 monitoraggio costante delle ricadute dirette e indirette delle attività delle IR, valutando ad esempio il numero dei progetti ottenuti dai singoli partners delle reti attraverso azioni promosse o facilitate dai nodi nazionali**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale del servizio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 13.1.4 partecipazione alle attività delle IR europee sia in termini di gestione del consorzio che in termini di attività progettuali promosse dalle infrastrutture stesse**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale del servizio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

**- 13.1.5 ampliamento del numero dei centri partecipanti ai nodi italiani al fine di assicurare una maggiore copertura del territorio rispetto alle richieste di servizi provenienti dagli ERIC**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale del servizio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**13.2. Supporto allo sviluppo delle attività di ricerca biomedica e sanitaria a livello nazionale ed internazionale (art. 15 Decreto 2 marzo 2016 ) (Direttore del Servizio)**

**- 13.2.1 acquisto beni e servizi**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale del Servizio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 13.2.2 Emissioni di pareri**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale del Servizio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 13.2.3 gestione archivi e banche dati**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale del Servizio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;



## SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO GRANDI STRUMENTAZIONI E CORE FACILITIES

### 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati

#### 12.1 . Richiesta di finanziamenti a soggetti privati - Finalizzato all'ottenimento di fondi per scopi di ricerca scientifica o istituzionali (Direttore di struttura)

##### - 12.1.1 Presentazione progetto

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Respons. scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

##### - 12.1.2 Stipula convenzione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Respons. scientifico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

##### ✓ 12.1.3 Esecuzione fase sperimentale e acquisto beni e servizi

- Rischio: **M**, Acquisto beni e servizi non necessari, manipolazione dati a fini personali;
- Soggetto: Respons. Scientifico, ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: Condivisione della fase a livello collegiale, per discussione fase sperimentale e dati ottenuti e per l'acquisto di reagenti e di servizi ;
- Sistema di monitoraggio: Riportare i dati sperimentali su appositi registri cartacei o elettronici;
- Responsabile: Direttore della struttura, dr. Marco Crescenzi;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

##### - 12.1.4 Invio rendicontazione

- Rischio: **B**, Rischio relazioni errate;
- Soggetto: Respons. scientifico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;

- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO GRANT OFFICE E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO

### 17. Promozione coordinamento della partecipazione dell'ISS a bandi di ricerca finanziati da enti nazionali ed internazionali art.15 decreto 2 marzo 2016

#### **17.1. Partecipazione e coordinamento della partecipazione dell'Istituto a bandi di ricerca finanziati da enti nazionali ed internazionali (\*) 15 Decreto 2 marzo 2016 (Direttore)**

##### **✓ 17.1.1 Analisi, anche attraverso la consultazione di siti internet, di eventuali bandi di interesse per l'Istituto**

- Rischio: **M**, Selezione finalizzata a favorire o meno tematiche di ricerca dell'Istituto ;
- Soggetto: Personale del Servizio;
- Misura di contenimento: Attività svolta da un gruppo di lavoro composto da 2 dipendenti;
- Sistema di monitoraggio: Controllo di gestione incrociato;
- Responsabile: Sig. Cesare Figlioli ;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

##### **✓ 17.1.2 Selezione e studio di bandi di interesse per la attività dell'Istituto**

- Rischio: **M**, Selezione finalizzata a favorire o meno tematiche di ricerca dell'Istituto ;
- Soggetto: Personale del Servizio;
- Misura di contenimento: Attività svolta da un gruppo di lavoro composto da 3 dipendenti;
- Sistema di monitoraggio: Controllo di gestione incrociato;
- Responsabile: Sig. Cesare Figlioli ;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

##### **✓ 17.1.3 Redazione di apposite schede di sintesi, che riepilogano le principali informazioni di interesse (principali elementi del bando, data di scadenza della presentazione del progetto, documentazione da presentare etc.) ed invio delle stesse, congiuntamente al bando, a tutti i dipendenti o a gruppi di ricerca specifici**

- Rischio: **M**, Scheda di sintesi volutamente impostata per enfatizzare favorire o disincentivare la partecipazione dell'Istituto al bando pubblicato;
- Soggetto: Personale del Servizio;
- Misura di contenimento: Attività svolta da un gruppo di lavoro composto da 3 dipendenti;
- Sistema di monitoraggio: Controllo di gestione incrociato;
- Responsabile: Dott. Ugo Visconti;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**- 17.1.4 Coinvolgimento dell'ufficio di Presidenza, per l'approvazione preventiva e per l'eventuale firma degli atti finalizzati alla partecipazione al bando come Legale Rappresentante dell'Istituto**

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale del Servizio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**✓ 17.1.5 Monitoraggio degli esiti della partecipazione al bando, attraverso il coinvolgimento dei singoli ricercatori interessati**

- Rischio: **A**, Monitoraggio condotto in modo strumentale per fuorviare la valutazione degli esiti;
- Soggetto: Personale del Servizio;
- Misura di contenimento: Recupero informazione dell'esito ;
- Sistema di monitoraggio: Monitoraggio annuale;
- Responsabile: Dott. Romano Arcieri;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

# ORGANISMO NOTIFICATO 0373

## 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

**3.1 . Assegnazione valutazione - Il processo è finalizzato alla individuazione dei valutatori da incaricare per le specifiche valutazioni in base alle competenze che, da procedure applicabili, sono state verificate per la qualifica del personale (Direttore)**

### - 3.1.1 Individuazione valutatori

- Rischio: **B**, coinvolgimento di personale non qualificato, coinvolgimento continuo dello stesso personale per uno stesso fabbricante;
- Soggetto: Team gestionale;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 3.1.2 Firma e distribuzione incarichi

- Rischio: **B**, errata autorizzazione degli incarichi, erronea distribuzione degli incarichi;
- Soggetto: Direttore e Team gestionale e segreteria tecnica;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**3.2 . Attività di valutazione - Il processo è finalizzato alle emissioni delle valutazioni di conformità ai sensi delle normative cogenti di settore (Direttore)**

### - 3.2.1 Emissione parere

- Rischio: **B**, rilievi presentati in maniera non oggettiva, pareri con giudizio non imparziale per differenti fabbricanti; emissione di un parere incompleto o inadeguato;
- Soggetto: Valutatore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 3.2.2 Valutazione adeguatezza parere

- Rischio: **B**, accettazione di un parere incompleto o inadeguato;
- Soggetto: Direttore e Team gestionale;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;

- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### ✓ 3.2.3 Decisione sulla certificazione

- Rischio: **M**, erronea decisione a seguito di una valutazione non corretta dell'operato dei valutatori; imparzialità della decisione;
- Soggetto: Comitato di Certificazione;
- Misura di contenimento: Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ispettive;
- Sistema di monitoraggio: verifiche ispettive interne ed esterne(da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ;
- Responsabile: Responsabile Ufficio Qualità e Direzione;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

### - 3.2.4 Comunicazione esito parere

- Rischio: **B**, errata comunicazione dell'esito della valutazione al Fabbriante; invio di comunicazione a Fabbriante non coinvolto;
- Soggetto: Direttore e Segreteria Tecnica;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 3.3 . Decisione finale sulla certificazione - Il processo è finalizzato al rilascio delle certificazioni CE di dispositivi medici (Direttore)

### - 3.3.1 Riesame delle valutazioni svolte

- Rischio: **B**, errata valutazione della documentazione da presentare al CoCE; giudizio non imparziale;
- Soggetto: Revisore finale;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 3.3.2 Parere consultivo sulla certificazione CE

- Rischio: **B**, errata valutazione degli esiti del riesame dell'iter di certificazione; giudizio non imparziale ;
- Soggetto: Comitato di Certificazione (CoCE);
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;

- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### ✓ 3.3.3 Decisione sulla certificazione

- Rischio: **M**, emissione di una certificazione a fronte di una documentazione incompleta o di documentazione che presenta delle non conformità; giudizio non imparziale ;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ispettive;
- Sistema di monitoraggio: verifiche ispettive interne ed esterne(da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ;
- Responsabile: Ufficio Qualità;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

## 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

**4.1 . Assegnazione verifica ispettiva - Il processo è finalizzato alla individuazione degli ispettori che, in base a specifiche competenze, sono stati qualificati, secondo criteri documentati, per lo svolgimento di verifiche ispettive (Comitato Assegnazioni e Pianificazioni Visite ispettive)**

### ✓ 4.1.1 Individuazione ispettori

- Rischio: **M**, selezione di un gruppo ispettivo non qualificato per condurre la verifica ispettiva;
- Soggetto: Comitato Assegnazioni e Pianificazioni Visite Ispettive (CoPAVI);
- Misura di contenimento: Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ispettive;
- Sistema di monitoraggio: verifiche ispettive interne ed esterne(da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ;
- Responsabile: Responsabile Ufficio Qualità e Direzione ;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

### - 4.1.2 Preparazione incarichi

- Rischio: **B**, errata distribuzione degli incarichi a personale non qualificato per condurre la verifica ispettiva; errata autorizzazione degli incarichi;
- Soggetto: Segreteria tecnica;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## **4.2. Attività di verifica ispettiva - Il processo è finalizzato alla valutazione dei sistemi di gestione della qualità che i fabbricanti implementano per la progettazione e produzione di dispositivi medici (Gruppo ispettivo)**

### **- 4.2.1 Svolgimento verifica ispettiva**

- Rischio: **B**, non condurre la visita ispettiva in modo oggettivo e non segnalare sul verbale le eventuali carenze evidenziate;
- Soggetto: Gruppo ispettivo;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

### **- 4.2.2 Redazione del verbale di verifica ispettiva**

- Rischio: **B**, non evidenziare le carenze in modo corretto, non presentare eventuali rilievi in maniera oggettiva, in caso di parere su aziende differenti non esprimere un giudizio imparziale;
- Soggetto: Gruppo ispettivo;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

### **- 4.2.3 Verifica degli esiti della verifica ispettiva**

- Rischio: **B**, errata valutazione degli esiti della verifica ispettiva ai fini del mantenimento della certificazione; giudizio non imparziale;
- Soggetto: Comitato di Gestione (CdG);
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

## **4.3 . Riesame delle risultanze della verifica ispettiva - Il processo è finalizzato alla valutazione dei sistemi di gestione della qualità che i fabbricanti implementano per la progettazione e produzione di dispositivi medici (Comitato di Valutazione degli esiti delle verifiche ispettive)**

### **✓ 4.3.1 Verifica dell'adeguatezza del verbale di verifica ispettiva**

- Rischio: **M**, non valutare in modo corretto le prestazioni degli ispettori;
- Soggetto: Comitato di Valutazione degli esiti delle verifiche ispettive (CoVEVI);
- Misura di contenimento: Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ispettive;
- Sistema di monitoraggio: verifiche ispettive interne ed esterne(da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ;



- Responsabile: Responsabile Ufficio Qualità e Direzione;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### **4.4 . Decisione finale sulla certificazione - Il processo è finalizzato alla emissione del parere per il rilascio della certificazione CE di dispositivi medici (Comitato di Valutazione degli esiti delle verifiche ispettive)**

##### **- 4.4.1 Revisione delle valutazioni svolte**

- Rischio: **B**, errata valutazione della documentazione da presentare al CoCE; giudizio non imparziale;
- Soggetto: Revisore finale;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

##### **- 4.4.2 Parere consultivo sulla certificazione CE**

- Rischio: **B**, errata valutazione degli esiti del riesame dell'iter di certificazione; giudizio non imparziale ;
- Soggetto: Comitato di Certificazione (CoCE);
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

##### **✓ 4.4.3 Decisione sulla certificazione**

- Rischio: **M**, emissione di una certificazione a fronte di una documentazione incompleta o di documentazione che presenta delle non conformità; giudizio non imparziale ;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ispettive;
- Sistema di monitoraggio: verifiche ispettive interne ed esterne(da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ;
- Responsabile: Responsabile Ufficio Qualità , Team Gestionale, Final Reviewer;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## **7. Procedure autorizzative e certificative**

### **7.1 . Accettazione richiesta di certificazione - Il processo è finalizzato al riesame delle richieste di certificazione presentate da Fabbricanti di dispositivi medici (Direttore e Team Gestionale)**

#### **- 7.1.1 Registrazione della richiesta di certificazione CE**

- Rischio: **B**, non registrare documentazione fornita dal Fabbrikante in maniera corretta;
- Soggetto: Segreteria tecnica;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 7.1.2 Acquisizione in entrata della richiesta di certificazione CE

- Rischio: **B**, non condurre la valutazione in modo oggettivo e non segnalare eventuali problemi riscontrati sui Fascicoli Tecnici;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 7.1.3 Verifica della adeguatezza e completezza della richiesta di certificazione CE di dispositivi medici

- Rischio: **B**, non condurre la valutazione in modo oggettivo e non segnalare eventuali problemi riscontrati sui Fascicoli Tecnici;
- Soggetto: Team gestionale;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### 7.2 . Valutazione della richiesta di certificazione - Il processo è finalizzato alla valutazione delle richieste di certificazione presentate da Fabbrikanti di dispositivi medici (Team Gestionale)

#### ✓ 7.2.1 Valutazione della documentazione tecnica

- Rischio: **M**, non condurre la valutazione in modo oggettivo e non segnalare eventuali problemi riscontrati sui Fascicoli Tecnici;
- Soggetto: Personale valutatore (esperti di prodotto);
- Misura di contenimento: Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ;
- Sistema di monitoraggio: verifiche ispettive interne ed esterne(da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ;
- Responsabile: Responsabile Ufficio Qualità, Direzione, Team Gestionale, Final Reviewer;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 7.2.2 Svolgimento di verifica ispettiva

- Rischio: **M**, non valutare in modo corretto il risultato ottenuto, non evidenziare eventuali criticità osservate, non segnalare eventuali ulteriori osservazioni nel parere di competenza;
- Soggetto: Personale valutatore (ispettori);
- Misura di contenimento: Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ;
- Sistema di monitoraggio: verifiche ispettive interne ed esterne(da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ;
- Responsabile: Responsabile Ufficio Qualità, Direzione, Team Gestionale, Final Reviewer;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 7.2.3 Valutazione dei dati clinici

- Rischio: **M**, non valutare in modo corretto il risultato ottenuto, non evidenziare eventuali criticità osservate, non segnalare eventuali ulteriori osservazioni nel parere di competenza, non esprimere parere in modo imparziale e senza pregiudizi;
- Soggetto: Personale valutatore (esperto clinico e specialisti clinici);
- Misura di contenimento: Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ;
- Sistema di monitoraggio: verifiche ispettive interne ed esterne(da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ;
- Responsabile: Responsabile Ufficio Qualità, Direzione, Team Gestionale, Final Reviewer;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 7.3 . Parere del Comitato di certificazione - Il processo è finalizzato alla emissione del parere consultivo per il rilascio della certificazione CE (Comitato di certificazione)

### - 7.3.1 Preparazione delle richieste da sottoporre al parere del Comitato di Certificazione

- Rischio: **B**, non valutare in modo corretto il risultato ottenuto, non evidenziare eventuali criticità osservate, non segnalare eventuali ulteriori osservazioni nel parere di competenza;
- Soggetto: Team gestionale;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### - 7.3.2 Riesame delle valutazioni svolte

- Rischio: **B**, errata valutazione della documentazione da presentare al CoCE; giudizio non imparziale;
- Soggetto: Revisore finale;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

### ✓ 7.3.3 Parere consultivo sulla certificazione CE

- **Rischio: M**, errata valutazione degli esiti del riesame dell'iter di certificazione; giudizio non imparziale ;
- **Soggetto:** Comitato di Certificazione (CoCE);
- **Misura di contenimento:** Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ;
- **Sistema di monitoraggio:** verifiche ispettive interne ed esterne(da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ;
- **Responsabile:** Responsabile Ufficio Qualità, Direzione, Team Gestionale, Final Reviewer;
- **Tempistica:** Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

## 7.4 . Decisione finale sulla certificazione - Il processo è finalizzato al rilascio delle certificazioni CE di dispositivi medici (Direttore)

### ✓ 7.4.1 Decisione sulla certificazione

- **Rischio: M**, emissione di una certificazione a fronte di una documentazione incompleta o di documentazione che presenta delle non conformità; giudizio non imparziale ;
- **Soggetto:** Direttore;
- **Misura di contenimento:** Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ;
- **Sistema di monitoraggio:** verifiche ispettive interne ed esterne(da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ;
- **Responsabile:** Responsabile Ufficio Qualità, Team Gestionale, Final Reviewer;
- **Tempistica:** Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

### - 7.4.2 Emissione del certificato CE o della approvazione

- **Rischio: B**, non valutare in modo corretto il risultato ottenuto, non evidenziare eventuali criticità osservate, non segnalare eventuali ulteriori osservazioni nel parere di competenza. ;
- **Soggetto:** Segreteria tecnica;
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso;
- **Sistema di monitoraggio:** Non previsto ;
- **Responsabile:** ;
- **Tempistica:** ;
- **Applicata:** ;

### - 7.4.3 Firma del provvedimento

- **Rischio: B**, non esprimere parere in modo imparziale e senza pregiudizio;
- **Soggetto:** Direttore;
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso;
- **Sistema di monitoraggio:** Non previsto ;

- Responsabile ;
- Tempistica ;
- **Applicata** ;

## DG-LOG

### 42. Attuazione dei sistemi di scrittura contabile, controllo atti di impegno, spesa, pagamenti e riscossioni

#### **42.1. Impegni di spesa - Emissione Ordini Ricezione, controllo e liquidazione delle fatture – Emissione mandati di pagamento (Dirigente dell'Ufficio competente)**

##### **- 42.1.1 Impegni di spesa - Emissione Ordini Ricezione, controllo e liquidazione delle fatture – Emissione mandati di pagamento**

- Rischio: **B**, Possibilità di determinare un ritardo o una accelerazione sulle procedure di Liquidazione delle fatture;
- Soggetto: Unità Amministrativo-Contabile;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### 49. Gestione servizi manutentivi

#### **49.1. Gestione ed aggiornamento dell'applicativo Informatico GRIUT (RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente)**

##### **- 49.1.1 Gestione ed aggiornamento dell'applicativo Informatico GRIUT**

- Rischio: **B**, Possibile gestione delle richieste Basato su valutazioni personali;
- Soggetto: RUP, congiuntamente ai Referenti delle singole aree Manutentive;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### 51. Procedure aperte e ristrette per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori

#### **51.1. Procedure aperte e ristrette per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori (RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente)**

##### **- 51.1.1 Inserimento nella Programmazione Triennale dei Lavori e Biennale dei Servizi e Forniture**

- Rischio: **B**, Scelte determinate non da valutazioni Oggettive;
- Soggetto: RUP;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

#### ✓ 51.1.2 Predisposizione della documentazione Amministrativa e Tecnica

- Rischio: **M**, Possibilità di favorire un determinato Operatore economico;
- Soggetto: RUP ed eventuali Progettisti;
- Misura di contenimento: Rotazione degli incarichi e verifica e validazione Della progettazione; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato;
- Sistema di monitoraggio: Tenuta di elenchi per monitorare Rotazione incarichi;
- Responsabile: Aielli;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### - 51.1.3 Decreto a contrarre

- Rischio: **B**, Carenze sulla documentazione Istruttoria;
- Soggetto: Dirigente dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 51.1.4 Nomina Commissari di Gara

- Rischio: **M**, Possibile individuazione dei commissari Basato su valutazioni personali;
- Soggetto: Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP;
- Misura di contenimento: Rotazione dei Funzionari nel caso di componenti Interni all'amministrazione, sorteggio su elenchi Forniti da soggetti esterni; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato;
- Sistema di monitoraggio: Tenuta di elenchi per monitorare Rotazione incarichi;
- Responsabile: Aielli;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### - 51.1.5 Pubblicazione del Bando di Gara Mediante l'utilizzo della Piattaforma Telematica

- Rischio: **B**, Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria;
- Soggetto: RUP con il supporto della Unità Amministrativo-Contabile;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 51.1.6 Espletamento della gara

- Rischio: **M**, Possibilità di favorire un determinato Operatore economico;

- Soggetto: RUP e Commissari di Gara;
- Misura di contenimento: Controlli e verifiche di tutta la documentazione Di gara da parte del RUP con supporto Degli uffici amministrativi; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato;
- Sistema di monitoraggio: Tenuta di elenchi per monitorare Rotazione incarichi;
- Responsabile: RUP nominato ad hoc;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 51.1.7 Determina di aggiudicazione definitiva

- Rischio: **M**, Carenze sui controlli e sulle verifiche della documentazione Istruttoria;
- Soggetto: Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP;
- Misura di contenimento: Verifica e controlli dei requisiti di gara da parte Del RUP con supporto Degli uffici amministrativi; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato;
- Sistema di monitoraggio: ;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 52. Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori

### 52.1. Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori (RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente)

#### - 52.1.1 Inserimento nella Programmazione Triennale dei Lavori e Biennale dei Servizi e Forniture

- Rischio: **B**, Scelte determinate non da valutazioni Oggettive;
- Soggetto: RUP ;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 52.1.2 Predisposizione della documentazione Amministrativa e Tecnica

- Rischio: **M**, Possibilità di favorire un determinato Operatore economico;
- Soggetto: RUP ed eventuali Progettisti;
- Misura di contenimento: Rotazione degli incarichi e verifica e validazione Della progettazione; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato;
- Sistema di monitoraggio: Tenuta di elenchi per monitorare Rotazione incarichi;
- Responsabile: Aielli;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**



### ✓ 52.1.3 Decreto a contrarre

- Rischio: **M**, Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria;
- Soggetto: Dirigente dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Controllo della documentazione amministrativa/tecnica a supporto della Fase istruttoria, formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato;
- Sistema di monitoraggio: ;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 52.1.4 Svolgimento della Gara mediante l'utilizzo della Piattaforma Telematica

- Rischio: **M**, Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria;
- Soggetto: RUP con il supporto del Settore Amministrativo;
- Misura di contenimento: Controlli e verifiche di tutta la documentazione Di gara da parte del RUP con supporto Degli uffici amministrativi; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato;
- Sistema di monitoraggio: Tenuta di elenchi per monitorare Rotazione incarichi;
- Responsabile: RUP nominato ad hoc;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### ✓ 52.1.5 Determina di aggiudicazione definitiva

- Rischio: **M**, Carenze sui controlli e sulle verifiche della documentazione Istruttoria;
- Soggetto: Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP;
- Misura di contenimento: Verifica e controlli dei requisiti di gara da parte Del RUP con supporto Degli uffici amministrativi; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato;
- Sistema di monitoraggio: ;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 53. Stipulazione, approvazione ed esecuzione contratti

### 53.1 . Stipulazione, approvazione ed esecuzione contratti (RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente)

#### - 53.1.1 Stipula del Contratto

- Rischio: **B**, Carenze sui controlli e sulle verifiche della documentazione Istruttoria;
- Soggetto: RUP con il supporto della Unità Amministrativo-Contabile e dell'Ufficiale Rogante;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;

- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 53.1.2 Decreto esecutività del Contratto Stipulato

- Rischio: **B**, Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria;
- Soggetto: Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 53.1.4 Nomina Ufficio Direzione Lavori o di Esecuzione

- Rischio: **B**, Individuazione dei nominativi per favorire un determinato Operatore Economico ;
- Soggetto: Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 53.1.5 Fase esecutiva del contratto

- Rischio: **M**, Esecuzione delle attività non conformi Alle prescrizioni contrattuali; determinare Vantaggi economici agli Operatori Economici; danni derivanti per la Stazione Appaltante;
- Soggetto: Ufficio Direzione Lavori o di Esecuzione e RUP;
- Misura di contenimento: Nomina Collaudatore e nel caso di contratti Pluriennali in corso d'Opera; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato;
- Sistema di monitoraggio: ;
- Responsabile: RUP nominato ad hoc;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### ✓ 53.1.6 Nomina del Collaudatore

- Rischio: **M**, Individuazione dei nominativi per favorire un determinato Operatore Economico;
- Soggetto: Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP;
- Misura di contenimento: Rotazione dei Funzionari nel caso di affidamenti Interni all'amministrazione, procedure di gara Per affidamenti esterni; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato;
- Sistema di monitoraggio: Tenuta di elenchi per monitorare Rotazione incarichi;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio
- Tempistica: Annuale;

- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### ✓ 53.1.7 Collaudo dei Lavori, Servizi e Fornitura

- Rischio: **M**, Esecuzione delle attività non conformi Alle prescrizioni contrattuali; determinare Vantaggi economici agli Operatori Economici; danni derivanti per la Stazione Appaltante;
- Soggetto: Collaudatore;
- Misura di contenimento: Controllo della documentazione amministrativa/tecnica a supporto della Fase istruttoria; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato;
- Sistema di monitoraggio: ;
- Responsabile: Collaudatore nominato ad hoc;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### - 53.1.8 Decreto di approvazione del Collaudo E della Liquidazione finale

- Rischio: **B**, Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria;
- Soggetto: Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 54. Gestione albo fornitori

### 54.1. Gestione albo fornitori lavori (RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente)

#### - 54.1.1 Predisposizione del Bando per la formazione dell'albo

- Rischio: **B**, Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria;
- Soggetto: RUP ;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 54.1.2 Verifiche dei requisiti ed inserimento In elenco degli O. E.

- Rischio: **B**, Carenze sui controlli e sulle verifiche della documentazione Istruttoria;
- Soggetto: RUP con il supporto della Unità Amministrativo-Contabile;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 54.1.3 Gestione ed aggiornamento dell'albo

- Rischio: **B**, Carenze sui controlli e sulle verifiche della documentazione Istruttoria;
- Soggetto: RUP con il supporto della Unità Amministrativo-Contabile;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## DG-IST

### 32. Rapporti con gli Organi Collegiali

#### 32.1. Organizzazione sedute CDA e CS (Dirigente dell'Ufficio)

##### - 32.1.1 istruttoria per l'individuazione degli argomenti da inserire all'ordine del giorno del CS e CdA

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: FUNZIONARIO;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

##### - 32.1.2 caricamento, su cloud, della documentazione utile per l'esame, da parte dei membri del CS e/o CdA, dei punti posti all'ordine del giorno in vista delle relative sedute

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: FUNZIONARIO;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

##### - 32.1.3 attività prodromiche alla pubblicazione delle delibere del CdA e degli atti successivi alle valutazioni espresse dal CS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: FUNZIONARIO;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

##### - 32.1.4 tenuta dei verbali CS e CdA

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: **FUNZIONARIO**;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

### 33. Attività di consulenza giuridica

#### 33.1. Attività di consulenza giuridica (Dirigente dell'Ufficio)

##### - 33.1.1 studio ed analisi delle questioni poste all'attenzione dell'Ufficio

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: **DIRIGENTE FUNZIONARIO COLLABORATORE**;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

##### - 33.1.2 studio ed analisi della normativa di riferimento e della fattispecie giuridica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: **DIRIGENTE FUNZIONARIO** ;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

##### - 33.1.3 formulazione di proposte e/o soluzioni atte all'assolvimento della richiesta di consulenza

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: **DIRIGENTE E FUNZIONARIO**;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

##### - 33.1.4 predisposizione degli atti eventualmente necessari

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: **DIRIGENTE E FUNZIONARIO COLLABORATORE**;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;

- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### **33.2. Attività di difesa tecnico-giuridica dell'ISS a fronte di ricorsi al TAR ed al Consiglio di Stato (Dirigente dell'Ufficio)**

#### **- 33.2.1 attività istruttoria**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: DIRIGENTE E FUNZIONARIO COLLABORATORE;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### **- 33.2.2 predisposizione delle memorie difensive da inviare all'Avvocatura Generale dello Stato**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: DIRIGENTE E FUNZIONARIO;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### **33.3. Procedure stragiudiziali per il soddisfacimento del credito vantato dall'ISS nei confronti di fruitori di servizi erogati a terzi dall'Ente. Eventuale predisposizione di ricorsi per iscrizione al passivo di Società in fallimento (Dirigente dell'Ufficio)**

#### **- 33.3.1 attività istruttoria**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: DIRIGENTE E COLLABORATORE ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### **- 33.3.2 predisposizione della diffida e messa in mora**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: DIRIGENTE E COLLABORATORE ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 33.3.3 coinvolgimento dell'Avvocatura Generale dello Stato in caso di mancato soddisfacimento del credito**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: **DIRIGENTE E COLLABORATORE** ;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

**- 33.3.4 inoltro al curatore fallimentare dei ricorsi in caso di insinuazione al passivo**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: **DIRIGENTE E COLLABORATORE** ;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

**33.4. Sinistri riguardanti dipendenti dell'ISS e contestuali richieste di risarcimento danni ex art. 20143 e 2054 c.p.c. (Dirigente dell'Ufficio)**

**- 33.4.1 predisposizione degli atti dei procedimenti giurisdizionali e cura dei rapporti con l'Avvocatura Generale dello Stato**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: **DIRIGENTE E COLLABORATORE** ;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

**33.5. Adempimenti ai sensi dell'art. 66 c.p.a. relativi allo svolgimento di incombeni istruttori richiesti dal TAR e/o dal Consiglio di Stato (Dirigente dell'Ufficio)**

**- 33.5.1 attività istruttoria e predisposizione di relazione per il Presidente dell'ISS volta ad acquisire l'indicazione relativa al tecnico verificatore individuato. Predisposizione del decreto di nomina**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: **DIRIGENTE E COLLABORATORE** ;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

**- 33.5.2 comunicazione, alle parti in causa ed alla cancelleria del Tribunale Amministrativo Regionale di competenza, del nominativo relativo al tecnico verificatore individuato. ricezione degli atti processuali e trasmissione al verificatore**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: **FUNZIONARIO E COLLABORATORE**;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

**- 33.5.3 deposito telematico, al Tribunale Amministrativo Regionale di competenza, della relazione istruttoria conclusiva predisposta dal tecnico verificatore incaricato.**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: **FUNZIONARIO E COLLABORATORE**;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

**33.6. Pignoramenti presso terzi nei confronti di dipendenti e collaboratori dell'ISS (Dirigente dell'Ufficio)**

**- 33.6.1 acquisizione dei dati necessari a rendere la dichiarazione ex art. 547 c.p.c. e cura dei rapporti con l'Avvocatura Generale dello Stato**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: **DIRIGENTE E COLLABORATORE** ;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

**DRAG-01**

**34. Attività di coordinamento dell'applicazione normativa in materia di accesso agli atti ed ai documenti amministrativi**

**34.1 . Tenuta del Registro delle richieste di accesso agli atti pervenute all'ISS (Dirigente Ufficio Affari Generali)**

**- 34.1.1 Acquisizione delle istanze di accesso agli atti protocollate**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: **Collaboratore Ufficio Affari Generali**;
- Misura di contenimento: **NA**;



- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 34.1.2 Annotazione, nell'apposito Registro, di tutti gli elementi informativi previsti dall'art. 7, co. 1, del vigente Regolamento in materia di accesso ai documenti amministrativi dell'ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore Ufficio Affari Generali;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 34.1.3 Ricezione e registrazione delle note di riscontro alle istanze di accesso**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore Ufficio Affari Generali;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**34.2 . Assistenza tecnico- giuridica in materia di procedimento di accesso agli atti e coordinamento delle relative prassi operative (Dirigente Ufficio Affari Generali)**

**- 34.2.1 Richiesta di consulenza tecnico-giuridica**

- Rischio: **NA**, A carico di altra Struttura;
- Soggetto: Direttore della Struttura amministrativa o tecnico-scientifica che ha formato o detiene stabilmente la documentazione oggetto di accesso (Responsabile del procedimento di accesso);
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 34.2.2 Acquisizione della richiesta di consulenza e confronto con la Struttura richiedente al fine di acquisire gli elementi conoscitivi prodromici alla redazione del parere**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Funzionario Ufficio Affari Generali;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### ✓ 34.2.3 Attività di studio e redazione parere

- Rischio: **M**, Rischio di possibili pressioni esterne;
- Soggetto: Dirigente / Funzionario Ufficio Affari Generali;
- Misura di contenimento: L'attività di studio e la conseguente redazione del parere devono essere sempre l'esito di un prodromico confronto e coinvolgimento tra più soggetti tecnicamente competenti (Direttore Struttura richiedente il parere, Dirigente responsabile e Funzionario incaricato).;
- Sistema di monitoraggio: Monitoraggio in merito alla corretta applicazione degli istituti normativi in materia di accesso agli atti (es. valutazione coinvolgimento eventuali controinteressati; disamina ipotesi tassative normativamente prescritte a giustificazione di un diniego all'accesso; valutazione sussistenza idonea motivazione presupposta ad un differimento ecc..). Monitoraggio eventuali gravami conseguenti ad un diniego e possibili condanne giudiziali;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

### - 34.2.4 Trasmissione parere alla Struttura richiedente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Funzionario Ufficio Affari Generali;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 35. Archivio e protocollazione documenti

### 35.1 . Azioni legate all'archivio e protocollazione documenti e smistamento posta in entrata ed uscita dall'ISS (Dirigente Ufficio Affari Generali)

#### - 35.1.1 Ricezione documenti cartacei in entrata \ uscita

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale ufficio Protocollo o postale;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 35.1.2 Ricezione documenti PEC entrata \ uscita

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale ufficio Protocollo ;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;

- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### ✓ 35.1.3 Assegnazione competenza del documento

- Rischio: **M**, Rischio di possibili pressioni esterne;
- Soggetto: Dirigente Ufficio Affari Generali Responsabile Ufficio Protocollo \ sostituto;
- Misura di contenimento: L'attività di analisi finalizzata alla corretta assegnazione del documento (laddove essa sia controversa) deve essere svolta mediante tempestivo confronto tra più soggetti coinvolti (Responsabile Protocollo, Dirigente Ufficio, Soggetti potenzialmente destinatari);
- Sistema di monitoraggio: Periodica verifica Registro Giornaliero di Protocollo;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

### - 35.1.4 Emissione targhetta identificativa della Unità organizzativa competente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente Ufficio Affari Generali Responsabile Ufficio Protocollo \ sostituto;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 35.1.5 Smistamento in uscita dei documenti protocollati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale ufficio Protocollo o postale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 35.1.6 Eventuali annullamenti protocolli su richiesta dell'ufficio assegnatario del documento

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabili chiusura Ufficio Protocollo ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 35.1.7 Chiusura giornalieri dei protocolli in entrata \ uscita con apposizione firma digitale

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabili chiusura Ufficio Protocollo ;

- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 35.1.8 Invio in conservazione dei dati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabili chiusura Ufficio Protocollo ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 36. Relazioni con l'associazione dei dipendenti dell'ISS

### 36.1 . Relazioni con l'associazione dei dipendenti dell'ISS (Dirigente Ufficio Affari Generali)

#### - 36.1.1 Acquisizione di istanze di varia natura (es. richieste di redazione di convenzioni, atti regolamentari ecc..) avanzate dai vertici dell'Ente, ovvero dagli organi dell'associazione

- Rischio: **NA**, A carico di altra Struttura;
- Soggetto: Vertici dell'Ente, ovvero legale rappresentante dell'associazione dei dipendenti dell'Ente;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 36.1.2 Confronto con gli organi di vertice dell'Ente, ovvero con gli organi associativi

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente Ufficio Affari Generali, eventualmente coadiuvato da Funzionario incaricato;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 36.1.3 Attività di studio e redazione convenzioni / proposte di regolamenti ecc...

- Rischio: **M**, Rischio di possibili pressioni esterne;
- Soggetto: Dirigente Ufficio Affari Generali, eventualmente coadiuvato da Funzionario incaricato;
- Misura di contenimento: L'attività di studio e la conseguente redazione dell'atto regolamentare devono essere sempre l'esito di un prodromico confronto e coinvolgimento

tra più soggetti tecnicamente competenti (Vertici Ente e/o Organi associativi, Dirigente responsabile, Funzionario incaricato);

- Sistema di monitoraggio: Monitoraggio corretta gestione rapporti tra Ente ed Organi associativi, anche tenendo conto di eventuali gravami e possibili condanne giudiziali ;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### **- 36.1.4 Trasmissione proposte di convenzione / atti regolamentari ad Organi di vertice, organi associativi**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Funzionario incaricato;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## DRAG-02

### 46. Contenzioso del lavoro

#### **46.1. Difesa della Amministrazione avverso i ricorsi presentati dal personale dipendente presso il Tribunale Civile sezione Lavoro (Direttore dell'Ufficio)**

##### **- 46.1.1 ricezione del ricorso**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

##### **✓ 46.1.2 esame del ricorso e dei relativi allegati, con la individuazione del petitum e della causa petendi;**

- Rischio: **M**, esame superficiale del ricorso al fine di far conseguire al dipendente un indebito vantaggio;
- Soggetto: Direttore e personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Esame collegiale del ricorso ove possibile;
- Sistema di monitoraggio: Esame e campione di n. 2 ricorsi all'anno tra quelli pervenuti;
- Responsabile: Direttore dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

##### **✓ 46.1.3 verifica della eventuale necessità di acquisizione di informazioni da altre Strutture dell'Istituto ed invio, ove occorra, della relativa richiesta;**

- Rischio: **M**, Mancata considerazione delle argomentazioni prodotte da altri uffici o mancata formulazione della richiesta;
- Soggetto: Direttore e personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Esame del ricorso da parte del personale dell'Ufficio e conseguente verifica circa la necessità di acquisire ulteriori informazioni e documenti; utilizzo di uno spazio di rete condiviso a disposizione di tutti i dipendenti dell'Ufficio con la archiviazione di tutta la documentazione relativa al ricorso;
- Sistema di monitoraggio: Esame e campione di n. 2 ricorsi all'anno tra quelli pervenuti;
- Responsabile: Direttore dell'Ufficio - Dott. Paolo Bottino;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**- 46.1.4 verifica della giurisprudenza relativa alla controversia ed esame della questione sotto il profilo del se la Amministrazione possa stare in giudizio autonomamente ovvero debba avvalersi della Avvocatura dello Stato, in base al R.D. n. 1611/1933 e successive modifiche ed integrazioni;**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 46.1.5 nel caso di patrocinio della competente Avvocatura, contatti con l'Avvocato dello Stato incaricato, per il successivo invio di una "memoria" circostanziata corredata della eventuale documentazione utile;**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**✓ 46.1.6 nel caso di rappresentanza in giudizio tramite propri funzionari (direttore dell'Ufficio), redazione della comparsa di costituzione ex art. 416 e 417 bis del c.p.c.;**

- Rischio: **M**, Redazione della documentazione tecnica volutamente "debole" per favorire la posizione del ricorrente;
- Soggetto: Direttore dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Verifica della comparsa da parte del personale dell'Ufficio, con la conseguente condivisione delle argomentazioni a difesa della Amministrazione; utilizzo di uno spazio di rete condiviso a disposizione di tutti i dipendenti ;
- Sistema di monitoraggio: Esame e campione di n. 2 ricorsi all'anno tra quelli pervenuti;
- Responsabile: Direttore dell'Ufficio - Dott. Paolo Bottino;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**- 46.1.7 trattazione della causa con la partecipazione alle relative udienze davanti al giudice competente, secondo il rito del processo del lavoro;**

- Rischio: **B**, Rinuncia far valere le ragioni della Amministrazione presso le sedi processuali competenti;
- Soggetto: Direttore dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**✓ 46.1.8 ricezione della sentenza e valutazione, anche con l'ausilio della competente Avvocatura, della possibilità del ricorso in appello, ove la sentenza sia sfavorevole alla Amministrazione;**

- Rischio: **M**, Mancata valutazione (o relativa sottovalutazione) dei presupposti che legittimano il ricorso in appello della Amministrazione;
- Soggetto: Direttore dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Verifica della sentenza con il personale dell'Ufficio; utilizzo di uno spazio di rete condiviso a disposizione di tutti i dipendenti ;
- Sistema di monitoraggio: Esame e campione di n. 2 ricorsi all'anno tra quelli pervenuti;
- Responsabile: Direttore dell'Ufficio ;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 47. Procedimenti disciplinari

### **47.1. Avvio del procedimento a seguito della segnalazione di un fatto avente rilevanza disciplinare (Direttore dell'Ufficio)**

**- 47.1.1 Ricezione della segnalazione del fatto avente rilevanza disciplinare in conformità con la normativa di riferimento (D.Lgs. 165/2001 e successive modifiche ed integrazioni, CCNL e codice di comportamento);**

- Rischio: **B**, Sottostima dei fatti oggetto della segnalazione; trattazione della segnalazione con colpevole ritardo;
- Soggetto: Ufficio;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **△ 47.1.2 Contestazione scritta dell'addebito al dipendente e conseguente convocazione per la audizione in contraddittorio con la redazione dei relativi verbali;**

- Rischio: **M**, Individuazione di una violazione più lieve rispetto alla fattispecie concretamente posta in essere dal dipendente;
- Soggetto: Direttore e personale dell'Ufficio;

- Misura di contenimento: Redazione di un "regolamento sui procedimenti disciplinari" ;
- Sistema di monitoraggio: Verifica della applicazione del regolamento;
- Responsabile: Direttore dell'Ufficio - Dott. Paolo Bottino;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:  $\Delta$  Parzialmente ;**
- Attuazione parziale: Sono state predisposte due bozze di regolamento sui procedimenti disciplinari, una relativa al personale dipendente, ed una relativa ai dirigenti, che sono all'esame dei competenti organi dell'Istituto.;
- Misura ulteriore proposta: Nelle more della adozione definitiva dei regolamenti le modalità procedurali in essi contenute costituiscono comunque regole cui si attiene l'ufficio per svolgere una attività procedimentale trasparente e verificabile. La necessità di rivedere la misura discende dalla esigenza che tali modalità procedurali, attualmente a sola rilevanza interna, abbiano natura vincolante e che la loro definitiva redazione sia oggetto di partecipazione di tutti i portatori di interesse ( nella specie le organizzazioni sindacali) .;

### **$\Delta$ 47.1.3 Valutazione delle argomentazioni a difesa presentate dall'interessato e conclusione del procedimento con l'atto di archiviazione o di irrogazione della sanzione.**

- Rischio: **M**, Conclusione del procedimento con la archiviazione ovvero con la applicazione di una sanzione più lieve in mancanza dei relativi presupposti;
- Soggetto: Direttore e personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Redazione di un "regolamento sui procedimenti disciplinari" ; creazione di una apposita commissione per la predisposizione degli atti preliminari alla audizione, per lo svolgimento della audizione, e per gli atti conseguenti;
- Sistema di monitoraggio: Verifica della applicazione del regolamento;
- Responsabile: Direttore dell'Ufficio - Dott. Paolo Bottino;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:  $\Delta$  Parzialmente ;**
- Attuazione parziale: Sono state predisposte due bozze di regolamento sui procedimenti disciplinari, una relativa al personale dipendente, ed una relativa ai dirigenti, che sono all'esame dei competenti organi dell'Istituto. Le regole contenute in tali documenti costituiscono tuttavia già attualmente misure procedurali cui l'ufficio si attiene. La audizione del dipendente nei confronti del quale viene avviato il procedimento disciplinare viene fatta alla presenza di un funzionario dell'Ufficio che provvede alla redazione del relativo verbale.;
- Misura ulteriore proposta: Nelle more della adozione definitiva dei regolamenti le modalità procedurali in essi contenute costituiscono comunque regole cui si attiene l'ufficio per svolgere una attività procedimentale trasparente e verificabile. La necessità di rivedere la misura discende dalla esigenza che tali modalità procedurali, attualmente a sola rilevanza interna, abbiano natura vincolante e che la loro definitiva redazione sia oggetto di partecipazione di tutti i portatori di interesse ( nella specie le organizzazioni sindacali) .;

## DRUE-01

### 41. Predisposizione bilanci preventivi e consuntivi

#### 41.1. Area bilancio-predisposizione bilanci (Dirigente UFFICIO)

##### - 41.1.1 Rilevazione delle scritture contabili (contabilità finanziaria ed economica/patrimoniale)



- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Bilancio e Strutture ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 41.1.2 Verifica, rettifica ed integrazioni delle scritture contabili

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Bilancio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 42. Attuazione dei sistemi di scrittura contabile, controllo atti di impegno, spesa, pagamenti e riscossioni

### 42.1. Area ragioneria - **DELIBERE A CONTRARRE (Dirigente UFFICIO)**

#### - 42.1.1 Controllo documentazione a corredo delle delibere a contrarre

- Rischio: **B**, Erronea e/o incompleta verifica della documentazione per agevolare il fornitore.;
- Soggetto: Ufficio Ragioneria;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 42.1.2 Registrazione della delibera a contrarre

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Ragioneria;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 42.1.3 Pubblicazione della delibera

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Servizio informatico;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;

- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 42.2. Area ragioneria - DECRETI IMPEGNO (Dirigente UFFICIO)

### - 42.2.1 Controllo documentazione a corredo dei decreti di impegno

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Ragioneria;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### - 42.2.2 Registrazione del decreto di impegno

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Ragioneria;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 42.3. Area ragioneria - MANDATI E REVERSALI (Dirigente UFFICIO)

### - 42.3.1 Verifica mandato/documentazione e reversale

- Rischio: **B**, Erronea e/o incompleta verifica del mandato ovvero ritardo nel controllo e successiva messa in distinta dell'ordinativo di pagamento.;
- Soggetto: Ufficio Fiscale e Ragioneria;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### ✓ 42.3.2 Verifica Equitalia

- Rischio: **M**, Non venga effettuata la verifica Equitalia per agevolare il beneficiario in mora con l'erario.;
- Soggetto: Ufficio Ragioneria;
- Misura di contenimento: Tempestiva espletazione della procedura ex art. 48 bis D.P.R. 602/1973;
- Sistema di monitoraggio: Verifica incrociata di tutti i mandati superiori a 5.000,00 euro con le attivate interrogazioni ex art. 48 bis D.P.R. 602/1973;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

### ✓ 42.3.3 Inserimento in distinta dei mandati e reversali

- Rischio: **M**, Non venga inserito l'ordinativo in distinta per danneggiare un fornitore;
- Soggetto: Ufficio Ragioneria;
- Misura di contenimento: Controllo dell'inserimento in distinta di tutti i mandati emessi nel mese;
- Sistema di monitoraggio: Controllo incrociato dell'inserimento in distinta di tutti i mandati emessi e la relativa tempestica di pagamento.;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

### - 42.3.4 Pagamento dei mandati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Tesoriere;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 43. Rapporti con la tesoreria

### 43.1. Area tesoreria-PAGAMENTI VALUTA ESTERA (Dirigente UFFICIO)

#### - 43.1.1 Richiesta anticipo di cassa per pagamenti in valuta estera

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Dip/Centro/ Servizio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 43.1.2 Verifica della documentazione a supporto di richiesta anticipi in valuta estera

- Rischio: **B**, Erronea e/o incompleta verifica della documentazione per agevolare il fornitore.;
- Soggetto: Ufficio Ragioneria;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### 43.2. Area tesoreria-PAGAMENTO STIPENDI (Dirigente UFFICIO)

#### - 43.2.1 Richiesta anticipo di cassa per pagamento stipendi (SPT)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Trattamento economico del personale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 43.2.2 Verifica con i file SPT dell'importo da pagare

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Ragioneria;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### 43.3. Area tesoreria-PAGAMENTO MANDATI (Dirigente UFFICIO)

#### - 43.3.1 Pagamento dei mandati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Tesoriere;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 43.3.2 Riscontro a valore dei pagamenti

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Ragioneria;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### 43.4. Area tesoreria- ENTRATE/USCITE (Dirigente UFFICIO)

#### - 43.4.1 Regolarizzazione dei sospesi in entrata ed in uscita

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Ragioneria;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## **43.5. Area tesoreria-QUADRATURA (Dirigente UFFICIO)**

### **- 43.5.1 Quadratura periodica di banca**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Ragioneria;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 44. Gestione ufficio cassa, servizi a pagamento

### **44.1. Area Cassa - Anticipo spesa ai dipendenti (Dirigente UFFICIO)**

#### **- 44.1.1 Spesa anticipata dal dipendente**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Dip/Centro/Servizio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 44.1.2 Verifica della documentazione presentata per il rimborso**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Cassa;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 44.1.3 Regolarizzazione con mandato della spesa anticipata**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Cassa;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

### **44.2. Area cassa- Anticipo Spesa Missioni (Dirigente UFFICIO)**

#### **- 44.2.1 Richiesta anticipo missione**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Dip/Centro/Servizio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 44.2.2 Rilascio dell'anticipo missione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Missioni ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 44.2.3 Rendicontazione spese sostenute

- Rischio: **B**, erronea e/o incompleta verifica della documentazione presentata;
- Soggetto: Ufficio Missioni ;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 44.2.4 Rendicontazione spese sostenute

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Dip/Centro/Servizio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 45. Gestione settore fiscale e previdenziale

### 45.1. Area fiscale - PAGAMENTI (Dirigente UFFICIO)

#### - 45.1.1 Pagamento stipendi personale a tempo indeterminato e determinato

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Trattamento economico del personale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

#### - 45.1.2 Pagamento organi collegiali

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Trattamento economico del personale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 45.1.3 Pagamento prestazioni collaborazioni occasionali

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Vari;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 45.1.4 Verifica del pagamento nei termini

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Fiscale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 45.1.5 Versamento dell'irap e delle ritenute erariali e previdenziali

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Fiscale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### 45.2. Area fiscale - AMBITO COMMERCIALE (Dirigente UFFICIO)

#### - 45.2.1 Accettazione/rifiuto fatture acquisti

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Liquidatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;

- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 45.2.2 Verifica delle fatture acquisti

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Fiscale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 45.2.3 Registrazione su SCI fatture acquisti

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Fiscale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 45.2.4 Emissione mandato

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Vari;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 45.2.5 Verifica del mandato/documentazione

- Rischio: **B**, Erronea e/o incompleta verifica del mandato ovvero ritardo nel controllo e successiva messa in distinta dell'ordinativo di pagamento.;
- Soggetto: Ufficio Ragioneria;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 45.2.6 Verifica Equitalia

- Rischio: **M**, Non venga effettuata la verifica Equitalia per agevolare il beneficiario in mora con l'erario.;
- Soggetto: Ufficio Ragioneria;
- Misura di contenimento: Tempestiva espletazione della procedura ex art. 48 bis D.P.R. 602/1973;



- Sistema di monitoraggio: Verifica incrociata di tutti i mandati superiori a 5.000,00 euro con le attivate interrogazioni ex art. 48 bis D.P.R. 602/1973;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 45.2.7 Pagamento dei mandati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Tesoriere;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 45.2.8 Verifica tempistica di pagamento

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Fiscale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 45.2.9 Erogazione servizio

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Dip/Centro/Servizio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 45.2.10 Emissione fatture

- Rischio: **B**, Emissione in ritardo delle fatture per agevolare il cliente.;
- Soggetto: Ufficio Fiscale;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 45.2.11 Verifica delle fatture vendite

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Fiscale;
- Misura di contenimento: NA;

- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 45.2.12 Liquidazione dell'iva

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Fiscale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

### 45.3. Area fiscale - AMBITO ISTITUZIONALE (Dirigente UFFICIO)

#### - 45.3.1 Accettazione/rifiuto fatture acquisti

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Liquidatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 45.3.2 Registrazione su SCI fatture acquisti

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Liquidatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 45.3.3 Emissione mandato e reverse

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Liquidatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 45.3.4 Verifica del mandato/documentazione

- Rischio: **B**, Erronea e/o incompleta verifica del mandato ovvero ritardo nel controllo e successiva messa in distinta dell'ordinativo di pagamento.;

- Soggetto: Ufficio Ragioneria;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Sistema di monitoraggio: Non previsto ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 45.3.5 Verifica Equitalia

- Rischio: **M**, Non venga effettuata la verifica Equitalia per agevolare il beneficiario in mora con l'erario.;
- Soggetto: Ufficio Ragioneria;
- Misura di contenimento: Tempestiva espletazione della procedura ex art. 48 bis D.P.R. 602/1973;
- Sistema di monitoraggio: Verifica incrociata di tutti i mandati superiori a 5.000,00 euro con le attivate interrogazioni ex art. 48 bis D.P.R. 602/1973;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 45.3.6 Pagamento dei mandati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Tesoriere;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 45.3.7 Verifica tempistica di pagamento

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Fiscale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 45.3.8 Versamento iva

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Fiscale;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 31. Rapporti con le Organizzazioni Sindacali

### **31.1. Gestione rapporti con le Organizzazioni Sindacali (Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali)**

#### **- 31.1.1 Convocazione OO.SS. Rappresentative e RSU per Confronto, Informazione, Contrattazione Decentrata Integrativa**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 31.1.2 Analisi, studio dell'ipotesi di contratto integrativo sulla base dei dati forniti dal Direttore Generale e dal Direttore delle Risorse Umane ed Economiche**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 31.1.3 Supporto alla negoziazione del contratto integrativo**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 31.1.4 Applicazione per la parte di competenza degli istituti contrattuali previsti dalla contrattazione integrativa**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### **- 31.1.5 Trasmissione dei contratti all'ARAN nei termini di legge**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 31.1.6 Richiesta di pubblicazione dei contratti sul sito di Amministrazione Trasparente ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 38. Autorizzazione Incarichi

### 38.1. Autorizzazione incarichi extraistituzionali al personale dipendente Art. 53 D.Lgs. 165/2001 (Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali / Presidente)

#### - 38.1.1 Richiesta di autorizzazione a svolgere l'incarico conferito da altra amministrazione pubblica o soggetto privato

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dipendente Capo struttura di Centro/Dipartimento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 38.1.2 Verifica sull'insussistenza di specifiche incompatibilità di diritto e di fatto e di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi

- Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali / Presidente;
- Misura di contenimento: Nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto dall'Ufficio in condivisione con il Direttore Generale ed il Presidente;
- Sistema di monitoraggio: Il controllo viene svolto dall'Ufficio, con regolarità su tutte le richieste ;
- Responsabile: Il Direttore della Struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 38.1.3 Eventuali richieste di chiarimenti e/o acquisizione di ulteriore documentazione

- Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali / Presidente;
- Misura di contenimento: Nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto dall'Ufficio in condivisione con il Direttore Generale ed il Presidente;
- Sistema di monitoraggio: Il controllo viene svolto dall'Ufficio, con regolarità su tutte le richieste ;
- Responsabile: Il Direttore della Struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 38.1.4 Rilascio o diniego dell'autorizzazione entro i termini di legge

- Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali / Presidente;
- Misura di contenimento: Nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto dall'Ufficio in condivisione con il Direttore Generale ed il Presidente;
- Sistema di monitoraggio: Il controllo viene svolto dall'Ufficio, con regolarità su tutte le richieste ;
- Responsabile: Il Direttore della Struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 38.1.5 Adempimenti entro i termini di legge in materia di anagrafe delle prestazioni attraverso l'applicativo del Dipartimento della Funzione Pubblica perlaPA

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 38.1.6 Pubblicazione entro i termini di legge sull'applicativo del Dipartimento della Funzione Pubblica perlaPA Anagrafe delle prestazioni del compenso erogato

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 38.1.7 Richiesta di pubblicazione sul sito di amministrazione trasparente ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali;

- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## DRUE-03

### 58. Attività di reclutamento personale a tempo indeterminato e determinato

#### 58.1. concorsi e selezioni a tempo indeterminato e determinato (Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione )

##### - 58.1.1 acquisizione della richiesta di attivazione procedura da parte del Responsabile Dip.to/Centro

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

##### - 58.1.2 acquisizione scheda economica relativa alla procedura di reclutamento predisposta dal Direttore della Direzione centrale delle risorse umane ed economiche

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

##### - 58.1.3 invio della documentazione acquisita al C.d.A

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

##### - 58.1.4 redazione bando ed estratti per G.U.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 58.1.5 invio bando o estratti alla G.U.**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 58.1.6 pubblicazione bando sito web ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 58.1.7 invio comunicazione dell'avvenuta pubblicazione del bando a tutte le strutture iss**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**✓ 58.1.8 ricezione domande e relativa istruttoria**

- Rischio: **M**, verifica dei requisiti di ammissione da parte dell'Impiegato preposto all'istruttoria (rischio di non segnalazione di elementi utili) ;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: istruttoria condotta da più persone ;
- Sistema di monitoraggio: ulteriore controllo da parte del responsabile di sezione ;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**- 58.1.9 inserimento domande in un database**



- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 58.1.10 redazione decreto eventuali esclusioni d'ufficio e comunicazione agli esclusi**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 58.1.11 stesura decreto di nomina Commissione esaminatrice indicata dal Presidente o Direttore Generale e relative comunicazioni ai membri; comunicazione agli uffici competenti (compenso dei membri e pubblicazione B.U. ISS); pubblicazione del decreto di nomina s**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 58.1.12 stesura decreto eventuali esclusioni operate dalla Commissione esaminatrice e verifica della correttezza formale dell'esclusione per difetto requisito esperienza; comunicazione agli esclusi**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 58.1.13 gestione aspetti organizzativi eventuali prove scritte**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

✓ **58.1.14 ricezione verbali da parte della Commissione esaminatrice e verifica di legittimità sull'operato**

- Rischio: **M**, verifica degli atti da parte dell'Impiegato preposto all'istruttoria (rischio di non segnalazione di elementi utili);
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: istruttoria condotta da più persone ;
- Sistema di monitoraggio: ulteriore controllo da parte del responsabile di sezione ;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

- **58.1.15 predisposizione decreto graduatoria**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- **58.1.16 pubblicazione sul sito web ISS della graduatoria e criteri di massima**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- **58.1.17 espletamento procedure finalizzate all'assunzione (comunicazione ai vincitori, appunto al Direttore generale e predisposizione del contratto individuale di lavoro)**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- **58.1.18 trasmissione del contratto e documentazione prodotta dai vincitori agli uffici interessati per competenza ; comunicazioni relative alla destinazione di servizio dei vincitori**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;

- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 58.1.19 verifiche a campione sulle dichiarazioni sostitutive prodotte dai candidati**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 58.1.20 pubblicazione sulla G.U. dell'avviso concernente l'avvenuta pubblicazione del decreto di graduatoria sul B.U ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**58.2. procedure di rinnovo contratti a tempo determinato (Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione )**

**- 58.2.1 acquisizione richiesta di rinnovo da parte del Direttore Dip.to/Centro**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 58.2.2 acquisizione scheda economica relativa alla procedura di rinnovo**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 58.2.3 predisposizione del decreto di rinnovo e invio agli uffici competenti dopo la firma del Direttore Generale**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### **- 58.2.4 Comunicazione all'interessato e acquisizione dell'accettazione del rinnovo**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 59. Conferimento borse di studio

### **59.1. procedure di assegnazione borse di studio (Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione )**

#### **- 59.1.1 Acquisizione della richiesta di attivazione borsa di studio da parte del Responsabile Dip.to/Centro**

- Rischio: **NA**, Acquisizione della richiesta di attivazione borsa di studio da parte del responsabile Dip.to/Centro;
- Soggetto: Dirigente ufficio reclutamento borse di studio e formazione;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### **- 59.1.2 Acquisizione scheda economica relativa alla procedura di reclutamento predisposta dal Direttore della Direzione centrale delle risorse umane ed economiche**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### **- 59.1.3 invio della documentazione acquisita al Comitato Scientifico e C.d.A**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;

- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 59.1.4 acquisizione bando borsa di studio redatto dal Direttore del Dip.to /Centro**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 59.1.5 redazione estratto e invio alla Gazzetta Ufficiale**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 59.1.6 pubblicazione bando sul sito web ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 59.1.7 invio comunicazione a tutte le strutture ISS dell'avvenuta pubblicazione**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 59.1.8 stesura decreto di nomina Commissione esaminatrice indicata dal Presidente e relative comunicazioni ai membri; comunicazione agli uffici competenti (compenso dei membri e pubblicazione B.U. ISS); pubblicazione decreto di nomina sul sito web ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;

- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 59.1.9 stesura decreto eventuali esclusioni operate dalla Commissione esaminatrice e verifica della correttezza formale dell'esclusione per difetto requisiti; comunicazione agli esclusi**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**✓ 59.1.10 ricezione verbali d'esame da parte della Commissione esaminatrice e e verifica di legittimità sull'operato**

- Rischio: **M**, verifica degli atti da parte dell'Impiegato preposto all'istruttoria (rischio di non segnalazione di elementi utili);
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: istruttoria condotta da più persone ;
- Sistema di monitoraggio: ulteriore controllo da parte del responsabile di sezione ;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**- 59.1.11 predisposizione decreto graduatoria**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 59.1.12 pubblicazione sito WEB Iss della graduatoria**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 59.1.13 comunicazione al vincitore e agli uffici dell'avvenuta assegnazione della borsa**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 59.1.14 acquisizione dell'accettazione della borsa da parte del vincitore**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 59.1.15 pubblicazione sulla G.U. dell'avviso concernente l'avvenuta pubblicazione del decreto di graduatoria sul B.U ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 60. Attività di formazione dei dipendenti dell'ISS

**60.1. formazione del personale -partecipazione corsi S.N.A (Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione )**

**- 60.1.1 consultazione dei corsi offerti dalla Scuola Nazionale dell'Amministrazione**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 60.1.2 verifica della corretta procedura di iscrizione da parte dei richiedenti**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento ;

- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 60.1.3 invio della pratica al Direttore della Direzione centrale delle risorse umane ed economiche per autorizzazione partecipazione al corso**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 60.1.4 comunicazione all'interessato dell'avvenuta autorizzazione e monitoraggio della corretta iscrizione online al corso richiesto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 60.1.5 contatti con il referente S.N.A. per il corso richiesto e verifica dell'ammissione del richiedente al corso stesso**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 60.1.6 redazione decreto di impegno spesa per il corso richiesto e relativo mandato di pagamento tramite sistema contabile integrato (SCI)**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**



**- 60.1.7 trasmissione degli attestati di partecipazione agli interessati e invio alla matricola di copia dell'attestato per il fascicolo personale**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento ;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 65. Progressioni di carriera

**65.1. Procedure progressione di carriera (Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione )**

**- 65.1.1 attivazione procedura in applicazione del CCNL**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 65.1.2 redazione bando**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 65.1.3 pubblicazione bando sito web ISS**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

**- 65.1.4 comunicazione dell'avvenuta pubblicazione del bando a tutte le strutture iss**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;

- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 65.1.5 ricezione domande e relativa istruttoria

- Rischio: **M**, verifica dei requisiti di ammissione da parte dell'Impiegato preposto all'istruttoria (rischio di non segnalazione di elementi utili) ;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: istruttoria condotta da più persone ;
- Sistema di monitoraggio: ulteriore controllo da parte del responsabile di sezione ;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### - 65.1.6 inserimento domande in un database

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 65.1.7 redazione decreto eventuali esclusioni d'ufficio e comunicazione agli esclusi

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 65.1.8 stesura decreto di nomina Commissione esaminatrice e relative comunicazioni ai membri; comunicazione agli uffici competenti (compenso dei membri e pubblicazione B.U. ISS); pubblicazione del decreto di nomina sul sito web ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

✓ **65.1.9 ricezione verbali da parte della Commissione esaminatrice e verifica di legittimità sull'operato**

- Rischio: **M**, verifica degli atti da parte dell'Impiegato preposto all'istruttoria (rischio di non segnalazione di elementi utili);
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: istruttoria condotta da più persone ;
- Sistema di monitoraggio: ulteriore controllo da parte del responsabile di sezione ;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

- **65.1.10 predisposizione decreto graduatoria**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- **65.1.11 pubblicazione sul sito web ISS della graduatoria e criteri di massima**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- **65.1.12 comunicazione ai vincitori (vincita e inquadramento)**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- **65.1.13 comunicazione agli uffici interessati per competenza**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

#### - 65.1.14 verifiche a campione sulle dichiarazioni sostitutive prodotte dai candidati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## DRUE-04

### 50. Contratti, servizi e spese in economia

#### 50.1. Contratti (Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento)

##### - 50.1.1 Verifica della procedura di scelta del Contraente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento;
- Misura di contenimento: NA; monitoraggio flusso acquisti
- Sistema di monitoraggio: NA; ricognizione annuale
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

##### ✓ 50.1.2 Verifica della corretta esecuzione della fornitura e/o del servizio

- Rischio: **M**, La non correttezza dell'esecuzione della fornitura e/o del servizio si configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, come una inefficienza della procedura di gara ;
- Soggetto: Responsabile del Procedimento;
- Misura di contenimento: Conformità dispositivi di legge: Principio di Rotazione ex art. 36 comma 1; verifiche ex art. 80 Dlgs 50/2016. Misure di Prevenzione Interne: Controlli a campione; Rotazione del personale incaricato degli acquisti, ove possibile; Dichiarazione di assenza conflitto di interessi; Lavoro suddiviso in più persone; Adozione di misure che assicurino la scelta delle imprese da invitare in base a criteri di rotazione; Analisi del Regolamento dell'Istituto vigente in materia al fine di valutare eventuali criticità da superare con modifiche ed integrazioni alle procedure. Aggiornamento normativo con ;
- Sistema di monitoraggio: Verifica della coerenza dell'attività oggetto dell'affidamento rispetto alla reale esecuzione ;
- Responsabile: RUP e direttore dell'esecuzione (ove presente);
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

##### - 50.1.3 Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente D'ufficio/Funzionario adibito alla procedura;

- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 51. Procedure aperte e ristrette per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori

### 51.1. Procedure di gara per l'acquisizione di beni e servizi (Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento)

#### - 51.1.1 Verifica dei Requisiti generali e speciali degli Operatori Economici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento;
- Misura di contenimento: NA; stabilire parametri coerenti e commisurati all'oggetto dell'acquisto
- Sistema di monitoraggio: NA; adempimenti pubblicazione obblighi trasparenza
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 51.1.2 Operazioni di gara

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile del Procedimento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 51.1.3 Attribuzione punteggi a fronte dei criteri di scelta del contraente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Commissione di Gara;
- Misura di contenimento: NA; fissazione criteri oggettivi
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 51.1.4 Individuazione del soggetto destinatario della proposta di aggiudicazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Commissione di Gara- Presidente- Responsabile del Procedimento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

## 52. Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori

### 52.1. Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi (Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento)

#### - 52.1.1 Verifica della motivazione della scelta dell'operatore Economico ( verifica della presenza della infungibilità/unicità del servizio / prodotto)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile del Procedimento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### - 52.1.2 Attivazione eventuale procedura di consultazione preliminare ex art 66 del Codice

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 53. Stipulazione, approvazione ed esecuzione contratti

### 53.1. Stipulazione approvazione ed esecuzione dei contratti (Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento)

#### ✓ 53.1.1 Verifica della regolare esecuzione della fornitura e/o del servizio;

- Rischio: **M**, La non correttezza dell'esecuzione della fornitura e/o del servizio si configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, come una inefficienza della procedura di gara ;
- Soggetto: Responsabile del Procedimento;
- Misura di contenimento: Verifiche a campione per accertare la corretta liquidazione delle fatture, l'eventuale applicazione di penali, nonché la rilevazione di inadempimenti che dovrebbero comportare la risoluzione del contratto ;
- Sistema di monitoraggio: Verifica della coerenza dell'attività oggetto dell'affidamento rispetto alla reale esecuzione ;
- Responsabile: RUP e direttore dell'esecuzione (ove presente);
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

#### - 53.1.2 Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;

- Soggetto: Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 54. Gestione albo fornitori

### 54.1. Gestione Albo fornitori (Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento)

#### - 54.1.1 Verifica corretta funzionalità dell'albo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente D'ufficio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 54.1.2 Aggiornamento periodico dei requisiti degli operatori economici iscritti

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente D'ufficio;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

## 56. Contratti all'estero

### 56.1. Contratti all'estero (Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento)

#### - 56.1.1 Verifica della procedura di scelta del Contraente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 56.1.2 Verifica della corretta esecuzione della fornitura e/o del servizio

- Rischio: **M**, La non correttezza dell'esecuzione della fornitura e/o del servizio si configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, come una inefficienza della procedura di gara ;
- Soggetto: Responsabile del Procedimento;

- Misura di contenimento: Verifiche a campione per accertare la corretta liquidazione delle fatture, l'eventuale applicazione di penali, nonché la rilevazione di inadempimenti che dovrebbero comportare la risoluzione del contratto ;
- Sistema di monitoraggio: Verifica della coerenza dell'attività oggetto dell'affidamento rispetto alla reale esecuzione ;
- Responsabile: RUP e direttore dell'esecuzione (ove presente);
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 57. Gestione ufficio del Consegnatario

### 57.1. Gestione ufficio del Consegnatario (Dirigente UFFICIO/Consegnatario)

#### - 57.1.1 Corretta gestione delle scritture contabili

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Consegnatario;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 57.1.2 Gestione dei magazzini

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Consegnatario;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 57.1.3 Aggiornamento periodico dell'inventario dei beni mobili dell'Istituto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Consegnatario;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### - 57.1.4 Supervisione delle attività amministrative affidate al Consegnatario dell'Ente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente UFFICIO;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;



- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## DRUE-05

### 61. Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca

#### 61.1. Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca (Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni)

##### - 61.1.1 Acquisizione parere del CDA per l'autorizzazione a stipulare accordi di collaborazione e contratti di ricerca relativi a fondi in entrata

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

##### ✓ 61.1.2 Stipula degli accordi di collaborazione e dei contratti di ricerca autorizzati dal CDA

- Rischio: **A**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni/ Presidente;
- Misura di contenimento: Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto di concerto tra Dirigente e Responsabile della Ricerca ;
- Sistema di monitoraggio: Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio ;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

##### ✓ 61.1.3 Gestione dei fondi in entrata : accertamento, emissione fattura o richiesta di pagamento, controllo coerenza delle spese con piani economici approvati

- Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto dall'Ufficio ;
- Sistema di monitoraggio: Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio ;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ✓ **Sì** ;

##### ✓ 61.1.4 Rendicontazione delle spese effettuate da presentare al soggetto finanziatore

- Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Dipendente/ Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto di concerto tra Dirigente e Responsabile della Ricerca ;
- Sistema di monitoraggio: Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio, dal Responsabile amministrativo e dal responsabile scientifico;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 61.1.5 Attività di circolarizzazione fondi: controllo incassi ed eventuali solleciti al soggetto

- Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto dall'Ufficio ;
- Sistema di monitoraggio: Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio ;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 61.1.6 Attivazione delle procedure per il trasferimento di fondi alle unità di progetto operative esterne previste nel progetto: stipula di accordi di collaborazione

- Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Dipendente Ufficio Progetti e Convenzioni/ Direttore Risorse Umane ed Economiche;
- Misura di contenimento: Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto di concerto tra Dirigente e Responsabile della Ricerca ;
- Sistema di monitoraggio: Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio ;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 61.1.7 Adempimenti in materia di Amministrazione trasparente: Pubblicazione sul sito ISS dell'Atto convenzionale stipulato con le unità operative esterne

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dipendente Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

#### ✓ 61.1.8 Gestione del contributo previsto dal trasferimento di fondi: Verifica rendiconto presentato dalle Unità esterne ed emissione mandati di pagamento

- Rischio: **A**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto dall'Ufficio ;
- Sistema di monitoraggio: Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio ;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### ✓ 61.1.9 Predisposizione e sottoscrizione degli Accordi di Trasferimento di Materiale (MTA)

- Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Dipendente Ufficio Progetti e Convenzioni/ Direttore Risorse Umane ed Economiche/Presidente;
- Misura di contenimento: Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto dall'Ufficio ;
- Sistema di monitoraggio: Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio ;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

## 62. Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca

### 62.1. Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca (Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni)

#### ✓ 62.1.1 Preparazione bandi relativi ad incarichi di collaborazione

- Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Dipendente/Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto dall'Ufficio ;
- Sistema di monitoraggio: Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio ;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 62.1.2 Pubblicazione bandi sul sito Istituzionale dell'Istituto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: **NA**;
- Sistema di monitoraggio: **NA**;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

#### ✓ 62.1.3 Assistenza alla commissione valutativa dei curricula presentati dai candidati

- **Rischio:** M, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- **Soggetto:** Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- **Misura di contenimento:** Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto dall'Ufficio ;
- **Sistema di monitoraggio:** Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio ;
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- **Tempistica:** Settimanale;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### ✓ 62.1.4 Stipula contratti di collaborazione coordinata e continuativa anche nella forma della prestazione professionale

- **Rischio:** M, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- **Soggetto:** Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni/Direttore Generale;
- **Misura di contenimento:** Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto di concerto tra Dirigente e il Direttore Generale;
- **Sistema di monitoraggio:** Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio ;
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- **Tempistica:** Mensile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

#### - 62.1.5 Adempimenti in materia di Amministrazione trasparente: Pubblicazione atto di conferimento incarico sul sito Istituzionale dell'ISS

- **Rischio:** NA, Fase priva di rischio;
- **Soggetto:** Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- **Misura di contenimento:** NA;
- **Sistema di monitoraggio:** NA;
- **Responsabile:** ;
- **Tempistica:** ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 62.1.6 Emissione ordinativi di pagamento relativo alle mensilità da corrispondere agli incaricati

- **Rischio:** M, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- **Soggetto:** Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- **Misura di contenimento:** Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto dall'Ufficio ;
- **Sistema di monitoraggio:** Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio ;
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- **Tempistica:** Mensile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

### ✓ 62.1.7 Emissione ordinativi di pagamento per la liquidazione delle fatture relative alla forma della prestazione professionale

- Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto dall'Ufficio ;
- Sistema di monitoraggio: Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio ;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

### - 62.1.8 Attività di gestione del trattamento previdenziale e fiscale degli incaricati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

## 63. Adempimenti pertinenti l'attività brevettuale

### 63.1. Adempimenti pertinenti l'attività brevettuale (Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni)

#### - 63.1.1 Acquisizione parere del Presidente per comunicazione di Invenzione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

#### ✓ 63.1.2 Richiesta preventivi a Studi Brevettuali e predisposizione incarico per il deposito della domanda di brevetto allo Studio Brevettuale proponente migliore offerta

- Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: Richiesta di 5 preventivi a Studi Brevettuali, seguendo il principio della rotazione;
- Sistema di monitoraggio: Verifica da parte del Direttore dell'Ufficio dell'avvenuta corretta gestione degli adempimenti;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ✓ Sì ;

**- 63.1.3 Assistenza agli inventori nel rapporto/colloqui con gli studi brevettuali durante le fasi di deposito, prosecuzione e mantenimento del brevetto**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dipendente Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**- 63.1.4 Adempimenti amministrativi legati al deposito dei brevetti (moduli di procura)**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni/Presidente;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

**✓ 63.1.5 Gestione pagamenti: accertamento, emissione fattura, decreti di impegno e controllo dei relativi adempimenti di fatturazione**

- Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: La fase fa parte di un processo che coinvolge diverse strutture. La compartecipazione di vari dipendenti consente di contenere il rischio. Viene, inoltre, posta in essere un'attività di controllo da parte di un supervisore;
- Sistema di monitoraggio: È richiesta la sigla del supervisore su tutta la documentazione, prima della verifica finale del Direttore dell'Ufficio;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**✓ 63.1.6 Predisposizione accordi di licenza, cessione e confidenzialità**

- Rischio: **A**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: Nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", si chiede una consulenza a Studi Brevettuali;
- Sistema di monitoraggio: Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

**✓ 63.1.7 Adempimenti inerenti il parere degli Organi per accordi di licenza, cessione e confidenzialità**

- Rischio: **M**, Nessun Rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni/Presidente;
- Misura di contenimento: Nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", si chiede una consulenza a Studi Brevettuali;
- Sistema di monitoraggio: Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata: ✓ Sì ;**

#### - 63.1.8 Adempimenti inerenti gli incassi derivanti da accordi di licenza/cessione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: NA;
- Sistema di monitoraggio: NA;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**