



ALLEGATO 1

AL PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E
DELLA TRASPARENZA 2022-24

ANALISI DEL CICLO DI GESTIONE DEL
RISCHIO CORRUTTIVO DELLE STRUTTURE
DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ'

Introduzione al documento

Il presente documento costituisce l'Allegato 1 al Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2022-24 dell'Istituto Superiore di Sanità. E' da considerarsi come parte integrante del Piano e presenta in maniera dettagliata l'aggiornamento dei dati sul ciclo di gestione del rischio corruttivo di tutte le Strutture dell'ISS.

I dati rappresentati in questa sezione sono stati estrapolati dalla Piattaforma Informatica Anticorruzione dell'SS accessibile al Responsabile della Prevenzione della Corruzione (RPCT) ed ai Referenti (Responsabili di Struttura) e loro delegati, attraverso la sezione *intranet* del sito ISS.

I Referenti di ciascuna Struttura si sono occupati di fornire al RPCT le informazioni che hanno costituito la base dati della Piattaforma e si sono occupati di compilare le sessioni di monitoraggio dell'applicazione delle misure di contenimento del rischio.

Il RPCT si è occupato di effettuare un monitoraggio costante sullo stato di avanzamento dell'analisi nel suo complesso.

I dati inseriti nella Piattaforma Informatica riguardano nello specifico:

- La Mappatura dei processi;
- L' Articolazione in fasi;
- L' Individuazione dei soggetti responsabili;
- L' Individuazione dei potenziali rischi nelle fasi;
- La Misurazione del rischio inerente;
- L' Individuazione delle misure di contenimento;
- La categorizzazione delle misure di contenimento;
- Il grado di applicazione delle misure di contenimento.

La natura dinamica dell'analisi del ciclo di gestione del rischio corruttivo prevede un aggiornamento annuale dei dati contenuti in questa sezione del Piano.

L'analisi capillare contenuta in questo allegato riguarda tutte aree di attività dell'ISS, rappresentate schematicamente nelle immagini seguenti:

Attività Scientifiche	
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.)
2	Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release)
3	Emissione pareri (valutazione della documentazione)
4	Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)
5	Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)
6	Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA
7	Procedure autorizzative e certificative
8	Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro
9	Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale
10	Allocazione organi (attività del CNT)
11	Gestione archivi e banche dati
12	Partecipazione a bandi di ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici o privati
13	Attività di Ricerca Scientifica
14	Diagnostica
15	Partecipazione ad indagini statistiche
16	Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche
17	Promozione coordinamento della partecipazione dell'ISS a bandi di ricerca finanziati da Enti Nazionali e Internazionali art. 15 decreto 02 marzo 2016
18	Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti (attività del CNS)
19	Compensazione emocomponenti (attività del CNS)
20	Coordinamento misure per autosufficienza (attività del CNS)
21	Acquisto di beni e servizi
22	Attività di supporto alla ricerca
23	Gestione del personale nelle Strutture
24	Relazioni Esterne e Rapporti internazionali
25	Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica
26	Rapporti con la stampa

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

Sommario

Dipartimento ambiente e salute	7
Dipartimento malattie cardiovascolari, dismetaboliche e dell'invecchiamento	16
Dipartimento neuroscienze	25
Dipartimento oncologia e medicina molecolare	32
Dipartimento sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria	40
Centro nazionale controllo e valutazione farmaci	53
Centro nazionale dipendenze e doping	60
Centro nazionale eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure	69
Centro nazionale health technology assessment	73
Centro nazionale malattie rare	78
Centro nazionale prevenzione delle malattie e promozione della salute	109
Centro nazionale protezione dalle radiazioni e fisica computazionale	121
Centro nazionale ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci	126
Centro nazionale ricerca su hiv/aids	143
Centro nazionale salute globale	146
Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione consumatore	149
Centro nazionale sperimentazione e benessere animale	159
Centro nazionale tecnologie innovative in sanità pubblica	165
Centro nazionale telemedicina e nuove tecnologie assistenziali	177
Centro Nazionale Trapianti	184
Centro Nazionale Sangue	219
Centro di riferimento medicina di genere	245
Centro di riferimento scienze comportamentali e salute mentale	247
Organismo notificato	256
Servizio tecnico scientifico di coordinamento e supporto alla ricerca	265
Servizio tecnico scientifico grandi strumentazioni e core facilities	266
Servizio tecnico scientifico grant office e trasferimento tecnologico	267
Servizio tecnico scientifico di statistica	269
Servizio tecnico scientifico biologico	279
Servizio relazioni esterne e centro rapporti internazionali	288
Unita di bioetica	294
Ufficio stampa	297

Servizio comunicazione scientifica	300
Servizio Formazione.....	305
Servizio conoscenza (documentazione, biblioteca).....	318
Servizio di informatica	331
Servizio di prevenzione e protezione dei lavoratori	334
Servizio Sorveglianza e Controllo Accessi.....	339
Servizio Pianificazione e Controllo di Gestione.....	346
Ufficio affari istituzionali e giuridici.....	349
Ufficio logistico progettazione e manutenzione	352
Ufficio affari generali	359
Ufficio contenzioso del lavoro e disciplinare, applicazione normativa anticorruzione e trasparenza.....	362
Ufficio bilancio, ragioneria e affari fiscali	366
Ufficio reclutamento borse di studio e formazione	373
Ufficio contratti	380
Ufficio progetti e convenzioni.....	383
Ufficio del trattamento giuridico del personale e relazioni sindacali	389

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 di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. es. AIFA/Ministero/Regioni – analisi di controversia – saggi analitici su campioni di varia natura (Direttore di struttura)

- 1.1.1 Ingresso Protocollo ISS

- Rischio: Rischio a carico di altra Struttura;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: ;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: personale archivio;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

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;
- Tipologia di misura: Misura di formazione ;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale del personale coinvolto nella formazione rispetto al numero totale dei dipendenti della Struttura nel trimestre precedente;
- Responsabile: responsabile della segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

1.1.4 Risposta del parere

- Rischio: **M**, parere errato;
- Soggetto: tecnico reparto;
- Misura di contenimento: verifica congruità con precedenti;

- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Numero di controlli a campione sull'attività effettuati nell'ultimo trimestre;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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;
- Tipologia di misura: Misura di formazione ;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale del personale coinvolto nella formazione rispetto al numero totale dei dipendenti della Struttura nel trimestre precedente;
- Responsabile: responsabile della segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 1.1.7 invio al destinatario

- Rischio: Rischio a carico di altra Struttura;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: ;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: personale archivio;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ;

1.2. Richiesta parere da parte di Autorità Giudiziaria o altro Ente - analisi di controversia - esecuzione di prove accreditate (UNI CEI EN ISO/IEC 17025) su campioni di varia natura (Direttore di struttura)

- 1.2.1 Ingresso Protocollo ISS

- Rischio: Rischio a carico di altra Struttura;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: ;

- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: personale archivio;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

□ 1.2.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **M**, Ritardo o errato protocollo;
- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: ;
- Tipologia di misura: Misura di formazione ;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale del personale coinvolto nella formazione rispetto al numero totale dei dipendenti della Struttura nel trimestre precedente;
- Responsabile: responsabile della segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

□ 1.2.3 Assegnazione reparto di competenza

- Rischio: **M**, Errata assegnazione;
- Soggetto: Direttore struttura;
- Misura di contenimento: Sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

□ 1.2.4 Risposta del parere

- Rischio: **M**, Parere errato;
- Soggetto: Tecnico reparto;
- Misura di contenimento: ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: responsabile reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

□ 1.2.5 Firma autorizzativa del parere

- Rischio: **M**, Parere errato;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: direttore della struttura;

- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

1.2.6 Registrazione del parere in uscita

- Rischio: **M**, Ritardi;
- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: Verifica periodica tempistiche;
- Tipologia di misura: Misura di formazione ;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale del personale coinvolto nella formazione rispetto al numero totale dei dipendenti della Struttura nel trimestre precedente;
- Responsabile: responsabile della segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 1.2.7 Invio al destinatario da Archivio

- Rischio: Rischio a carico di altra Struttura;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: ;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: personale archivio;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

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

2.1 . Richiesta analisi su campioni da parte di ASL / Regioni - processo finalizzato ad effettuare un'analisi di rischio su campioni per il controllo dei livelli di sostanze potenzialmente tossiche (Direttore di struttura)

- 2.1.1 Ingresso Protocollo ISS

- Rischio: Rischio a carico di altra Struttura;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: ;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: personale archivio;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ;

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;
- Tipologia di misura: Misura di formazione ;

- Indicatore di monitoraggio: Percentuale del personale coinvolto nella formazione rispetto al numero totale dei dipendenti della Struttura nel trimestre precedente;
- Responsabile: responsabile della segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: responsabile reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 2.1.8 invio al destinatario

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

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1 . Richiesta valutazione documentazione tecnica da parte di Autorità Giudiziaria o altro Ente ad. es. AIFA/Ministero/Regioni (Direttore di struttura)

- 3.1.1 Ingresso Protocollo ISS

- Rischio: Rischio a carico di altra Struttura;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: ;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: personale archivio;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ;

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;
- Tipologia di misura: Misura di formazione ;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale del personale coinvolto nella formazione rispetto al numero totale dei dipendenti della Struttura nel trimestre precedente;
- Responsabile: responsabile della segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

□ 3.1.4 Risposta del parere

- Rischio: **M**, parere errato;
- Soggetto: tecnico reparto;
- Misura di contenimento: analisi pareri precedenti o simili;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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;
- Tipologia di misura: Misura di formazione ;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale del personale coinvolto nella formazione rispetto al numero totale dei dipendenti della Struttura nel trimestre precedente;
- Responsabile: responsabile della segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 3.1.7 invio al destinatario

- Rischio: Rischio a carico di altra Struttura;
- Soggetto: personale Archivio;

- Misura di contenimento: ;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: responsabile della segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- **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 scientifico)

- 12.1.1 Proposta di accordo

- Rischio: **B**, rischio a carico di struttura esterna all'ISS;
- Soggetto: Ente esterno;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.1.2 Valutazione proposta

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 12.1.3 Formulazione della Proposta di accordo scritto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.1.5 Approvazione proposta di accordo di ricerca

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 12.1.6 Stipula dell'accordo

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.1.10 Invio report/verbali e emissione di fattura

- Rischio: Rischio a carico di altra Struttura;
- Soggetto: Amministrazione ISS;
- Misura di contenimento: ;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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 Dipart.)

- 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 Dipart.;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 1.1.3 Saggio analitico - Esecuzione dell'analisi sul campione

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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 Dipart.)

- 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 Dipart.;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 3.1.3 Emissione del parere da parte della Direzione del Dipartimento

- Rischio: Fase priva di rischio;

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

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

- 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 Dipart.;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 4.1.2 Analisi della documentazione

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 4.1.3 Visita ispettiva presso la struttura

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 6.1.2 Partecipazione alle riunioni della Commissione / Tavolo Tecnico

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 6.1.3 Redazione verbali riunioni e documenti

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 8.1.2 Partecipazione a riunioni

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 8.1.3 Redazione Documenti

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;

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

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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);
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** **Sì** ;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

- 11.1.4 consultazione ed analisi - Consultazione dati ed analisi statistiche

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.1.5 diffusione dei risultati - Pubblicazione e diffusione dei risultati

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 11.2.3 consultazione ed analisi - Consultazione dati ed analisi statistiche

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.2.4 diffusione dei risultati - Pubblicazione e diffusione dei risultati

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 11.3.2 Stoccaggio campioni

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.3.3 estrazione ed analisi -Estrazione campioni ed analisi

- Rischio: Fase priva di rischio;

12. Partecipazione a Bandi di Rierca, 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: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Annuale;
- **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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.1.9 Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali

- Rischio: Fase priva di rischio;

Dipartimento 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: a carico della Presidenza;
- Soggetto: Presidenza;
- Misura di contenimento: N.A;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 3.2.2 Assegnazione pratica

- Rischio: a carico della Presidenza;
- Soggetto: Presidenza;
- Misura di contenimento: N.A;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Esperto designato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: □ Sì ;**

- 3.2.3 Invio parere al richiedente tramite archivio

- Rischio: A carico della Presidenza;
- Soggetto: Presidenza;
- Misura di contenimento: N.A;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: Fase priva di rischio

- 3.3.2 Assegnazione pratica

- Rischio: Fase priva di rischio

- 3.3.3 Rilascio parere. Invio parere al richiedente tramite archivio

- Rischio: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

□ 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Coordinatore del GESTISS;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 3.4.3 Invio parere tramite archivio ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

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: A CARICO DI ALTRA STRUTTURA;
- Soggetto: ATTIVITA' COORDINATA DALL'ORGANISMO NOTIFICATO 0373;
- Misura di contenimento: N.A;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

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

- Rischio: ;
- Soggetto: ;
- Misura di contenimento: N.A;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

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

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

- 4.2.2 Esecuzione della visita ispettiva

- Rischio:
- Soggetto: ;
- Misura di contenimento: N.A;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 4.2.3 Preparazione report

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

- 4.3.2 Esecuzione della visita ispettiva (audit)

- Rischio:
- Soggetto: ;
- Misura di contenimento: N.A;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

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

- Rischio:

- Soggetto: ;
- Misura di contenimento: N.A;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: Fase priva di rischio

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 9.1.3 Analisi dei risultati e conferma

- Rischio: Fase priva di rischio

- 9.1.4 Iter domanda brevetto con ufficio brevetti ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

- 9.1.5 Promozione del prodotto in contesti scientifici ed industriali

- Rischio: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

- 11.1.2 Inserimento su PC dati paziente

- Rischio: Fase priva di rischio

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: Fase priva di rischio

- 11.2.2 Raccolta dati biologici

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.2.3 Inserimento dei dati clinici e biologici nel database

- Rischio: Fase priva di rischio

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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

- 11.3.2 Discussione e pubblicazione

- Rischio: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

- 12.1.2 Scrittura/revisione della parte scientifica della Convenzione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 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: Respons. scientifico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: Fase priva di rischio

- 12.1.5 Ripartizione del finanziamento nei differenti capitoli di spesa

- Rischio: Fase priva di rischio

- 12.1.6 Rendicontazione scientifica

- Rischio: Fase priva di rischio

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: A carico della Segreteria di Comma C;
- Soggetto: segreteria della commissione;
- Misura di contenimento: NA ;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: A carico dell'AIFA;
- Soggetto: Ufficio Procedure Centralizzate dell'AIFA ;
- Misura di contenimento: NA ;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 3.2.2 Richiesta di designazione dell'esperto al Direttore OMM

- Rischio: A carico della Presidenza;
- Soggetto: Segreteria della Presidenza ISS;
- Misura di contenimento: NA ;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- 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. ;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: European Medicine Agency;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: A carico della Presidenza;
- Soggetto: Presidenza ISS;
- Misura di contenimento: NA ;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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. ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: No ;**
- Mancata attuazione: **Altro** Ritardo nell'applicazione della misura di contenimento per la mancata discussione in Consiglio di Dipartimento, dovuta alle problematiche legate alla pandemia. La misura sarà all'ordine del giorno di uno dei prossimi Consigli di Dipartimento;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;

- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: A carico della Segreteria BENA;
- Soggetto: Segreteria BENA;
- Misura di contenimento: NA ;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: A carico della Presidenza;
- Soggetto: Presidente;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- 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: A carico della Presidenza;
- Soggetto: Presidente;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;

- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- 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: A carico della Presidenza;
- Soggetto: Presidente ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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. ;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 8.1.3 Trasmissione alla magistratura

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 9.1.4 Valutazione della Commissione brevetti

- Rischio: A carico della Commissione brevetti ;
- Soggetto: Commissione;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 9.1.5 Promozione del prodotto in contesti scientifici ed industriali

- Rischio: Fase priva di rischio;

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);
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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);
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Responsabili dell'evento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

Dipartimento sicurezza alimentare, nutrizione e sanità 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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.;
- **Tipologia di misura:** Misura di controllo;
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- **Responsabile:** Direttore di Reparto;
- **Tempistica:** Triennale;
- **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.;
- **Tipologia di misura:** Misura di controllo;
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- **Responsabile:** Direttore di struttura;
- **Tempistica:** Triennale;
- **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.;
- **Tipologia di misura:** Misura di controllo;
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- **Responsabile:** Direttore di struttura;
- **Tempistica:** Triennale;
- **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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Segreteria Tecnica;
- Tempistica: Triestrale;
- **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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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.;

- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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. ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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. ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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.;

- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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. ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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. ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Segreteria Tecnica;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** **Sì** ;

3.3.5 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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. ;
- Tipologia di misura: Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- Indicatore di monitoraggio: Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- Indicatore di monitoraggio: Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- 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: Collegiabilità nella presentazione della proposta di accordo ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Responsabile scientifico/Direttore di reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 12.1.4 Stipula dell'accordo

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali

- Rischio: Fase priva di rischio;

□ 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Responsabile scientifico/Direttore di reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 12.1.9 Invio Report ed emissione di fattura

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Segreteria Tecnica;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

Centro nazionale controllo e valutazione 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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. ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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. ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore di Centro, Assicuratore di Qualità, Singolo dipendente;
- Tempistica: Giornaliero;
- **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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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 campionei

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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. ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Singolo dipendente che esegue le analisi, DC, Direttore di Reparto,Assiguratore 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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 Dossieri 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 campionei

- Rischio: **B**, Gestione non adeguata della documentazione in entrata;
- Soggetto: Personale di Segreteria;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

4.1.2 Valutazione dei dati e informazioni riportati nei dossieri 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- Responsabile: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- Tempistica: Mensile;
- **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 .;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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.;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Singolo ispettore; AIFA ;
- Tempistica: Mensile;
- **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 autorizzativo 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 l a 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.;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: AGENAS, singolo ispettore;
- Tempistica: Semestrale;
- **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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Singolo Ispettore;
- Tempistica: Semestrale;
- **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.;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Singolo ispettori ;
- Tempistica: Semestrale;
- **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. ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** **Sì** ;

□ 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. ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Singolo esperto;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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 ;

- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- 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: Fase priva di rischio

4.1.2 Il Direttore del CNDD controlla la lista ed individua le gare da sottoporre a I 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore struttura;
- Tempistica: Settimanale;

- **Applicata:** **Sì** ;

- 4.1.3 Assegnazione dell'ispezione

- Rischio: Fase priva di rischio

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 ;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- 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);
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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: Fase priva di rischio

- 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: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

- 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: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

- 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: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

- 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: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

- 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: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

- 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: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

- 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: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

- 11.8.2 campionamento

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.8.3 rilevazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.8.4 elaborazione dati

- Rischio: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

- 11.9.2 campionamento

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.9.3 rilevazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.9.4 elaborazione dati

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.9.5 presentazione dei risultati

- Rischio: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

- 11.10.2 campionamento

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.10.3 rilevazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.10.4 elaborazione dati

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.10.5 presentazione dei risultati

- Rischio: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

- 11.11.2 individuazione dei partecipanti ai focus group

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.11.3 svolgimento dei focus group

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.11.4 raccolta informazioni

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.11.5 presentazione dei risultati

- Rischio: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

- 11.12.2 campionamento

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.12.3 rilevazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.12.4 elaborazione dati

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.12.5 presentazione dei risultati

- Rischio: Fase priva di rischio

Centro nazionale eccellenza clinica, qualità 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: Fase priva di rischio;

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, il Direttore del CNEC formula il parere definitivo e lo trasmette alla segreteria scientifica della Commissione nazionale LEA.

- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore del CNEC;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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: Fase priva di rischio;

□ **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 suddetto 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

□ 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-Il 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;**
- **Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;**
- **Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;**
- **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: Fase priva di rischio;

□ 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 12.1.2 contatti con i Centri Clinici

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 12.1.3 creazione e CRF

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 12.1.4 installazione e CRF

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 12.1.5 monitoraggio centri

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 12.1.6 verifica database

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 12.1.7 site visits

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.1.9 Gestione campioni biologici e dati personali

- Rischio: Fase priva di rischio;

□ 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Dott. Marco Marchetti;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** □ **Sì** ;

- 12.1.11 sintesi dei dati

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 12.1.12 redazione di articoli su riviste nazionali e internazionali

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 12.1.13 produzione di Report HTA

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

- 12.2.5 Analisi di Fattibilità.

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

- 12.2.8 Attività di formazione per le strutture della Regione Marche e della Regione Toscana coinvolte.

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

- 13.2.4 Identificazione degli eventi misurabili (Identificare i flussi informativi e le informazioni necessarie)

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 13.2.5 Verifica della disponibilità dei dati degli eventi da misurare nei flussi informativi RWE, Registri AIFA, ecc.

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

- 13.2.8 Definizione del tracciato record da analizzare (incluso la strategia di analisi del database)

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 13.2.9 Condivisione del metodo con le associazioni di pazienti

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 13.2.10 Avvio sperimentazione del metodo

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 13.2.11 Attivazione di un monitoraggio periodico sul percorso reale

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 13.2.12 Discussione dei risultati attesi ed elaborazione di eventuali correzioni del modello

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;
- **13.3.2 Revisione della letteratura scientifica sul modello assistenziale midwifery-led continuity of care associato al Percorso Nascita**
 - Rischio: Fase priva di rischio;
- **13.3.3 Analisi di confronto tra il modello Percorso Nascita deliberato presso l'APSS e i risultati dell'analisi della letteratura scientifica**
 - Rischio: Fase priva di rischio;
- **13.3.4 Verifica del grado di aderenza tra il percorso "reale" ed il PDTA "teorico" deliberato presso l'APSS**
 - Rischio: Fase priva di rischio;
- **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: Fase priva di rischio;
- **13.3.6 Definizione di un sistema di monitoraggio del modello Percorso Nascita presso l'APSS**
 - Rischio: Fase priva di rischio;
- **13.3.7 Produzione di un modello di PDTA da inserire nel repository del SNLG dedicato**
 - Rischio: Fase priva di rischio;

Centro nazionale malattie rare

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1. refertazione di pareri. (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 3.1.1 valutazione della richiesta

- Rischio: Fase priva di rischio

- 3.1.2 analisi della letteratura e/o altra documentazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 3.1.3 elaborazione della risposta

- Rischio: Fase priva di rischio

- 3.1.4 analisi del parere

- Rischio: Fase priva di rischio

- 3.1.5 Formulazione del parere / richieste di approfondimento

- Rischio: **B**, contenuti non veritieri a vantaggio di soggetti terzi;
- Soggetto: direttore di struttura/ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 3.1.6 firma autorizzativa del parere

- Rischio: Fase priva di rischio

- 3.1.7 registrazione del parere in uscita

- Rischio: Fase priva di rischio

- 3.1.8 invio al destinatario (protocollo e Pec)

- Rischio: Fase priva di rischio

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

6.1. Membro al Board della Commissione Europea per le Reti di riferimento europeo (ERN) (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 6.1.1 Partecipazione a riunioni del Board

- Rischio: RISCHIO NON A CARICO DELL'ISS;
- Soggetto: Direttore del Centro / membri esterni;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 6.1.2 Partecipazione a riunioni di Gruppi di lavoro

- Rischio: RISCHIO NON A CARICO DELL'ISS;
- Soggetto: Direttore del Centro / membri esterni;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 6.1.3 Elaborazioni e pubblicazione di Report

- Rischio: RISCHIO NON A CARICO DELL'ISS;
- Soggetto: Direttore del Centro / membri esterni;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 6.1.4 Partecipazione a Convegni

- Rischio: RISCHIO NON A CARICO DELL'ISS;
- Soggetto: Direttore del Centro / membri esterni;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

6.2. Membro al Comitato Funders di IRDiRC International Rare Diseases Research Consortium (Consorzio internazionale per la ricerca sulle malattie rare) (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 6.2.1 Partecipazione a riunioni del Consorzio

- Rischio: RISCHIO NON A CARICO DELL'ISS;

- Soggetto: Direttore del Centro / membri esterni;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 6.2.2 Partecipazione a riunioni di Gruppi di lavoro

- Rischio: RISCHIO NON A CARICO DELL'ISS;
- Soggetto: Direttore del Centro / membri esterni;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 6.2.3 Elaborazioni e pubblicazione di Report

- Rischio: RISCHIO NON A CARICO DELL'ISS;
- Soggetto: Direttore del Centro / membri esterni;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 6.2.4 Partecipazione a Convegni

- Rischio: RISCHIO NON A CARICO DELL'ISS;
- Soggetto: Direttore del Centro / membri esterni;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

6.3. Presidente della Società Scientifica ICORD (International Conferences for Rare Diseases and Orphan Drugs) (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 6.3.1 Partecipazione a riunioni del Board

- Rischio: RISCHIO NON A CARICO DELL'ISS;
- Soggetto: Direttore del Centro / membri esterni;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;

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

- 6.3.2 Partecipazione a Gruppi di lavoro

- Rischio: RISCHIO NON A CARICO DELL'ISS;
- Soggetto: Direttore del Centro / membri esterni;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 6.3.3 Partecipazione a webinar

- Rischio: RISCHIO NON A CARICO DELL'ISS;
- Soggetto: Direttore del Centro / membri esterni;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 6.3.4 Partecipazione a convegni

- Rischio: RISCHIO NON A CARICO DELL'ISS;
- Soggetto: Direttore del Centro / membri esterni;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 6.3.5 Pubblicazione di Report e articoli scientifici peer-review

- Rischio: RISCHIO NON A CARICO DELL'ISS;
- Soggetto: Direttore del Centro / membri esterni;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

6.4. Partecipazione al Comitato di coordinamento screening neonatale (legge 167/2016, art. 3) (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 6.4.1 Partecipazione delle Riunioni mensili

- Rischio: Fase priva di rischio

- 6.4.2 Organizzazione di gruppi di lavoro e partecipazione ad essi

- Rischio: Fase priva di rischio

- 6.4.3 Organizzazione di corsi, congressi e pubblicazione di Report

- Rischio: Fase priva di rischio

6.5. Partecipazione al Gruppo di lavoro ministeriale per l'aggiornamento dell'elenco delle malattie rare sottoposte a screening neonatale (legge 167/2016) (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 6.5.1 Partecipazione delle Riunioni

- Rischio: Fase priva di rischio

- 6.5.2 Partecipazione alla stesura di Schede e Report

- Rischio: Fase priva di rischio

- 6.5.3 Partecipazione a Convegni

- Rischio: Fase priva di rischio

6.6. Partecipazione al Tavolo paritetico sui primi 1000 giorni di vita in attuazione dell'Accordo Stato Regioni 20 febbraio 2020 (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 6.6.1 Partecipazione alle Riunioni

- Rischio: Fase priva di rischio

6.7. Comitato scientifico per la valutazione delle richieste pervenute per i bandi del progetto European Joint Programme on Rare Disease relativi a Travel Fellowship e organizzazione di Workshop (Membro del comitato scientifico di valutazione (ricercatore ISS))

- 6.7.1 Valutazione indipendente delle richieste fatte da diversi valutatori attraverso l'attribuzione di punteggi relativi a criteri prestabiliti. Esclusione dei valutatori in caso di conflitto di interesse

- Rischio: **B**, Sebbene vi siano dei criteri di conflitto di interesse prestabiliti che portano alla eventuale esclusione dei valutatori ed inoltre il risultato è mediato e discusso con altri valutatori, il rischio potrebbe esistere a seguito di conflitti di interesse no;
- Soggetto: Ricercatore / membri esterni;
- Misura di contenimento: ;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;

- Tempistica: ;
- Applicata: ;

6.8. Costituzione di gruppi tecnici di lavoro. (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 6.8.1 Analisi della letteratura e/o altra documentazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 6.8.2 Analisi della tematica degli incontri tecnici e commissioni o linee guida (ad es malattia)

- Rischio: Fase priva di rischio

- 6.8.3 Ricerca ed identificazione dei componenti dei tavoli tecnici o commissioni in relazione ad autorità e competenza sul territorio nazionale e internazionale (es. indicatori di letteratura)

- Rischio: **B**, identificazioni di soggetti non sulla base di criteri di autorità e competenza al fine di favorire interessi personali;
- Soggetto: direttore di struttura / ricercatore;
- Misura di contenimento: ;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- Applicata: ;

- 6.8.4 Definizione e convocazione dei tavoli tecnici o commissioni

- Rischio: Fase priva di rischio

- 6.8.5 Programmazione e realizzazione delle attività

- Rischio: Fase priva di rischio

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

8.1. Partecipazione a tavoli tecnici/gruppi di lavoro/commissioni - il processo è finalizzato alla partecipazione del CNMR a Commissioni/tavoli tecnici/gruppi di lavoro ai fini di emanazione di pareri/documenti/iniziativa dell'ISS/ iniziative di altri Enti de (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

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

- Rischio: Fase priva di rischio

- 8.1.2 individuazione esperto

- Rischio: Fase priva di rischio

- 8.1.3 partecipazione alle riunioni; studio della materia e formulazione del contributo CNMR, previa condivisione con il Direttore

- Rischio: **B**, pressione/ingerenza esterna nella formulazione del contributo alla riunione; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta;
- Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS + Direttore struttura;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

11. Gestione archivi e banche dati

11.1. Attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie rare attraverso il Registro Nazionale Malattie Rare (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 11.1.1 Raccolta dati dai registri regionali e controlli di qualità

- Rischio: **B**, potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 11.1.2 Consultazione dati ed analisi statistiche

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.1.3 Gestione del sistema web di raccolta dati

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.1.4 Pubblicazione e diffusione dei risultati

- Rischio: Fase priva di rischio

11.2. Attività di raccolta informazioni cliniche e analisi su specifiche malattie rare nell'ambito della piattaforma RegistRare dedicata allo sviluppo di Registri di patologia (Piattaforma RegistRare) (Direttore di struttura / Referente Scientifico Convenzione)

- 11.2.1 Disegno e progettazione dell'archivio

- Rischio: **B**, Potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi;

- Soggetto: ricercatori / gruppo di lavoro esterno;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 11.2.2 Progetto e sviluppo sistema web

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.2.3 Raccolta dati

- Rischio: **B**, Potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 11.2.4 Consultazione dati ed analisi statistiche

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.2.5 Gestione e manutenzione del sistema informatico

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.2.6 Pubblicazione e diffusione dei risultati

- Rischio: Fase priva di rischio

11.3. Il processo è finalizzato alla realizzazione del Concorso letterario, artistico e musicale "Il Volo di Pegaso" per fini di sensibilizzazione sulle malattie rare (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 11.3.1 Ideazione tema dell'edizione (per ciascuna edizione annuale)

- Rischio: **B**, Conflitto di interessi; influenza di elementi esterni che condizionino le linee progettuali di interesse;
- Soggetto: Responsabile scientifico / ricercatori / tecnici / operatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 11.3.2 Elaborazione bando, informative e consensi privacy (in italiano e in inglese)

- Rischio: **B**, Gestione non conforme della documentazione in termini di elaborazione contenuti e forma;
- Soggetto: Responsabile scientifico/ricercatori / tecnici / operatori (per privacy in collaborazione con referente privacy del centro e il responsabile della protezione dei dati (DPO));
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 11.3.3 Elaborazione modulo di iscrizione su piattaforma SurveyMonkey (in italiano e in inglese)

- Rischio: **B**, Gestione non conforme della documentazione in termini di elaborazione contenuti e forma;
- Soggetto: ricercatori / tecnici / operatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 11.3.4 Individuazione, invito/reclutamento membri e gestione database contatti Giuria (esterna all'ISS)

- Rischio: **B**, Conflitto di interessi; influenza di elementi esterni che condizionino le scelte; gestione non conforme dei contatti con i partecipanti;
- Soggetto: Responsabile scientifico / ricercatori / tecnici / operatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 11.3.5 Raccolta schede iscrizione e contatti partecipanti per dati incompleti/scorretti

- Rischio: **B**, Gestione non conforme della documentazione in termini di tempi, conservazione e dei contatti con i partecipanti;
- Soggetto: ricercatori / tecnici / operatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 11.3.6 Elaborazione dati e sottomissione opere in concorso (anonimizzate) alla Giuria esterna

- Rischio: **B**, Conflitto di interessi; gestione non conforme della documentazione in termini di tempi, elaborazione dati, modalità di anonimizzazione e sottomissione - da condizionare l'esito delle votazioni;
- Soggetto: ricercatori / tecnici / operatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 11.3.7 Raccolta votazioni della Giuria esterna ed individuazione vincitori

- Rischio: **B**, Conflitto di interessi; gestione non conforme della documentazione in termini di tempi, elaborazione dati, modalità di anonimizzazione e sottomissione - da condizionare l'esito delle votazioni;
- Soggetto: ricercatori / tecnici / operatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 11.3.8 Elaborazione e realizzazione attestati partecipanti e targhe vincitori

- Rischio: **B**, Gestione non conforme della documentazione in termini di realizzazione della stessa;
- Soggetto: ricercatori / tecnici / operatori in collaborazione con la tipografia ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 11.3.9 Elaborazione e realizzazione volumi opere ammesse

- Rischio: **B**, Gestione non conforme della documentazione in termini di realizzazione della stessa;
- Soggetto: ricercatori / tecnici / operatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 11.3.10 Individuazione eventuali sedi esterne per premiazione, mostre et al.

- Rischio: **B**, Conflitto di interessi; influenza di elementi esterni che condizionino le scelte;
- Soggetto: Responsabile scientifico / ricercatori / tecnici / operatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 11.3.11 Diffusione dati opere vincitrici (es. autori, immagini) tramite sito web ISS, social media e comunicazione e-mail ai vincitori

- Rischio: **B**, Conflitto di interessi; gestione non conforme della documentazione in termini di modalità e canali divulgativi - da condizionare la visibilità dei partecipanti;
- Soggetto: ricercatori / tecnici / operatori in collaborazione con Ufficio Stampa ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

11.4. Registro Italiano Fibrosi Cistica. Disporre di dati epidemiologici sulla prevalenza e incidenza della malattia e delle loro variazioni nel tempo; analisi di tendenze di medio e lungo periodo nelle caratteristiche clinico epidemiologiche della malattia (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare e Ricercatore del Centro)

- 11.4.1 Individuazione centri di riferimento e di supporto per la fibrosi cistica

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.4.2 invio dei dati epidemiologici da parte dei centri (previa firma di consenso informato da parte del paziente) all'ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.4.3 analisi dei dati

- Rischio: **B**, Possibilità di modificare esiti di analisi statistiche;
- Soggetto: Ricercatori del CNMR e clinici esterni appartenenti a comitati scientifici e tecnici del registro della Fibrosi Cistica ;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 11.4.4 condivisione dei dati con registro europeo fibrosi cistica

- Rischio: **B**, Possibilità di invio di dati non conformi agli originali;
- Soggetto: Ricercatori del CNMR e clinici esterni appartenenti a comitati scientifici e tecnici del registro della Fibrosi Cistica ;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 11.4.5 pubblicazione di dati aggregati su riviste internazionali peer-review

- Rischio: **B**, Possibilità di pubblicare dati non conformi agli originali;
- Soggetto: Ricercatori del CNMR e clinici esterni appartenenti a comitati scientifici e tecnici del registro della Fibrosi Cistica ;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

11.5. Attività del TVMR: raccolta informazioni anonimizzata utile alla caratterizzazione dell'utenza e restituzione di informazioni utili a soddisfare il bisogno dell'utenza (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 11.5.1 Gestione telefonata: gli psicologi svolgono counselling telefonico in tema di malattie rare e raccolgono le informazioni anonimizzate utilizzando una scheda di raccolta dati su piattaforma informatica.

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.5.2 Elaborazione della risposta (nell'immediato o in differita, in base alle circostanze)

- Rischio: **B**, L'eventuale rischio: conflitto di interessi; favorire delle strutture sanitarie o aziende ospedaliere. Tuttavia si rende noto che: - le aziende e gli ospedali cui si fa riferimento sono quelli ufficialmente accreditati; (tramite atti normativi) afferenti;
- Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS + consulenti esterni in caso di necessità;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 11.5.3 Restituzione dell'informazione all'utenza

- Rischio: **B**, L'eventuale rischio: conflitto di interessi; favorire delle strutture sanitarie o aziende ospedaliere. Tuttavia si rende noto che: - le aziende e gli ospedali cui si fa riferimento sono quelli ufficialmente accreditati; (tramite atti normativi) afferenti;
- Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS;

- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- Applicata: ;

11.6. Censimento periodico banca dati presidi/strutture di riferimento per le malattie rare. Il censimento avviene attraverso la consultazione della normativa nazionale e regionale (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 11.6.1 Consultazione della normativa attraverso siti istituzionali, Gazzette ufficiali e, all'occorrenza, contatti e verifiche con le istituzioni di riferimento (es coordinamenti regionali per le MR, Ministero salute ecc)

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.6.2 Aggiornamento della banca dati

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.6.3 Pubblicazione della banca dati su sito istituzionale www.malattierare.gov.it

- Rischio: Fase priva di rischio

11.7. Censimento periodico banca dati associazioni di pazienti con malattie rare (MARTA) (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 11.7.1 Verifica periodica dei contatti e referenti delle associazioni, attraverso la verifica dei siti web, e contatti telefonici e e-mail

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.7.2 Inserimento di nuove organizzazioni, previa verifica dello statuto e degli obiettivi

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.7.3 Pubblicazione della banca dati su sito istituzionale www.malattierare.gov.it

- Rischio: Fase priva di rischio

11.8. Gestione delle banche dati e dei contenuti del portale istituzionale www.malattierare.gov.it (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 11.8.1 Consultazione di siti istituzionali, Gazzette ufficiali, letteratura scientifica, contatti e aggiornamenti con le istituzioni di riferimento (es coordinamenti regionali per le MR, Ministero salute, altri dipartimentii ISS ecc) o organizzazioni di pazien

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.8.2 Pubblicazione e aggiornamento dei contenuti nelle banche dati e nelle varie sezioni del sito istituzionale www.malattierare.gov.it

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.8.3 Divulgazione di contenuti selezionati attraverso una newsletter quindicinale

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.8.4 Divulgazione di contenuti selezionati attraverso i profili social del TVMR (facebook, Instagram e twitter)

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi, rischio di favorire nella divulgazione alcune associazioni e/o enti piuttosto che altri;
- Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

11.9. Indagini sulla qualità di vita o per l'individuazione dei bisogni di persone con malattie rare e loro famiglie - raccolta informazioni anonimizzata utile all'osservazione della situazione del target di riferimento (MARTA) (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 11.9.1 costruzione dello strumento di rilevazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.9.2 campionamento

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.9.3 rilevazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.9.4 elaborazione dati

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.9.5 presentazione dei risultati

- Rischio: Fase priva di rischio

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

12.1. Presentazione ed Elaborazione del Progetto di ricerca da presentare a Enti pubblici o privati (Ricercatore Responsabile del progetto)

- 12.1.1 Individuazione del Bando di Ricerca

- Rischio: Fase priva di rischio

- 12.1.2 Redazione del Progetto di Ricerca secondo le richieste del Bando

- Rischio: Fase priva di rischio

12.2. Ideazione e conduzione di un progetto Il processo è finalizzato all'ideazione, stesura e conduzione di un progetto di ricerca (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 12.2.1 Ideazione (o partecipazione all'ideazione)del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio

- 12.2.2 Preparazione dell'accordo di collaborazione, Definizione delle Attività

- Rischio: Fase priva di rischio

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

- Rischio: Fase priva di rischio

- 12.2.4 Preparazione del budget richiesto

- Rischio: **B**, preparazione budget non consono con le attività previste nel progetto;;
- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.2.5 Conduzione delle attività, documenti e rapporti tecnici interni al progetto

- Rischio: Fase priva di rischio

- 12.2.6 Relazioni conclusive, rendicontazione delle attività e delle spese

- Rischio: **B**, Rischio relazioni errate;
- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici + Amministrazione ;;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.2.7 Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali

- Rischio: Fase priva di rischio

12.3. Il processo è finalizzato alla partecipazione a bandi per finanziare le attività del Laboratorio di Health Humanities (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 12.3.1 Elaborazione idea progettuale ed individuazione bando di finanziamento

- Rischio: **B**, Conflitto di interessi; influenza di elementi esterni che condizionino le linee progettuali di interesse;
- Soggetto: Responsabile scientifico del progetto / ricercatori / tecnici / operatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 12.3.2 Eventuale coinvolgimento partners interni ed esterni ISS

- Rischio: **B**, Conflitto di interessi; influenza di elementi esterni che condizionino la scelta ed il coinvolgimento di partners;
- Soggetto: Responsabile scientifico del progetto / ricercatori / tecnici / operatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 12.3.3 Elaborazione proposta progettuale (aspetti scientifici, amministrativi e relativi alla privacy)

- Rischio: **B**, conflitto di interessi; influenza di elementi esterni che condizionino le linee progettuali di interesse;
- Soggetto: Responsabile scientifico del progetto / ricercatori / tecnici / operatori in collaborazione con eventuali partners e strutture interne ISS (es. uffici amministrativi, Grant office e trasferimento tecnologico (GOTT), Responsabile della Protezione dei Dat;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 12.3.4 Sottomissione proposta progettuale

- Rischio: **B**, gestione non conforme della documentazione in termini di realizzazione e procedure;
- Soggetto: Responsabile scientifico del progetto / ricercatori / tecnici / operatori in collaborazione con eventuali partners e strutture interne ISS (es. uffici amministrativi, Grant office e trasferimento tecnologico (GOTT), Responsabile della Protezione dei Dat;

- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.3.5 Conduzione attività progettuali

- Rischio: **B**, conflitto di interessi; influenza di elementi esterni che condizionino le linee progettuali di interesse; gestione non conforme delle attività in termini di tempi, contenuti e processi;
- Soggetto: Responsabile scientifico del progetto / ricercatori / tecnici / operatori in collaborazione con eventuali partners ;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.3.6 Rendicontazione attività progettuali

- Rischio: **B**, gestione non conforme della documentazione in termini di realizzazione e procedure;
- Soggetto: Responsabile scientifico del progetto / ricercatori / tecnici / operatori in collaborazione con eventuali partners e strutture interne ISS (es. uffici amministrativi) ;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.3.7 Divulgazione risultati

- Rischio: **B**, conflitto di interessi; gestione non conforme della documentazione in termini di modalità e canali divulgativi - da condizionare la visibilità di attività e partners;
- Soggetto: Responsabile scientifico del progetto / ricercatori / tecnici / operatori in collaborazione con eventuali partners ;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

13. Attività di Ricerca Scientifica

13.1. Attività di ricerca per gli studi funzionali delle malattie rare non diagnosticate, anche in accordi con Università e IRCCS (Ospedale Pediatrico Bambino Gesù) (Ricercatore Responsabile del progetto)

- 13.1.1 Impostazione del disegno della ricerca scientifica

- Rischio: Fase priva di rischio

- 13.1.2 Interlocuzione con ricercatori di altre strutture che partecipano alla ricerca

- Rischio: Fase priva di rischio

- 13.1.3 Acquisto dei materiali e strumenti necessari per il progetto

- Rischio: Fase priva di rischio

- 13.1.4 Esecuzione esperimenti

- Rischio: Fase priva di rischio

- 13.1.5 Analisi dei dati

- Rischio: Fase priva di rischio

- 13.1.6 Stesura di report/articoli scientifici

- Rischio: Fase priva di rischio

- 13.1.7 realizzazione interventi e convegni in ISS e all'esterno

- Rischio: Fase priva di rischio

13.2. Network internazionale MALATTIE RARE SENZA DIAGNOSI (UDNI). Scambio di informazioni, protocolli scientifici, best practices, risultati di analisi genetico/genomico fra centri clinici in tutto il mondo (partecipanti 35 Paesi da tutto il mondo). Parteci (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 13.2.1 individuazione di strategie globali per facilitare la ricerca sulle malattie rare senza diagnosi

- Rischio: Fase priva di rischio

- 13.2.2 condivisione di dati (informazioni, genomi, esomi, metabolomi, ect.) con le strutture partecipanti al network

- Rischio: Fase priva di rischio

- 13.2.3 partecipazione a congressi internazionali per condividere i dati di ricerche

- Rischio: Fase priva di rischio

13.3. Network nazionale MALATTIE RARE SENZA DIAGNOSI (UDP ITALIA). Scambio di informazioni, protocolli scientifici, best practices, risultati di analisi genetico/genomico fra centri clinici della rete nazionale malattie rare (DM 279/2001). Partecipazione a spec (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 13.3.1 individuazione di strategie nazionali per facilitare la ricerca sulle malattie rare senza diagnosi

- Rischio: Fase priva di rischio

- 13.3.2 condivisione di dati (informazioni, genomi, esomi, metabolomi, ect.) con le strutture partecipanti al network

- Rischio: Fase priva di rischio

- 13.3.3 partecipazione a congressi nazionali e internazionali per condividere i dati di ricerche

- Rischio: Fase priva di rischio

13.4. Il processo è finalizzato alla realizzazione delle attività di ricerca relative alle tematiche del Laboratorio di Health Humanities (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 13.4.1 Elaborazione idea progettuale

- Rischio: **B**, Conflitto di interessi; influenza di elementi esterni che condizionino le linee progettuali di interesse);
- Soggetto: Responsabile scientifico / ricercatori / tecnici / operatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 13.4.2 Eventuale coinvolgimento partners interni ed esterni ISS

- Rischio: **B**, Conflitto di interessi; influenza di elementi esterni che condizionino la scelta ed il coinvolgimento di partners);
- Soggetto: Responsabile scientifico / ricercatori / tecnici / operatori;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 13.4.3 Elaborazione proposta progettuale (aspetti scientifici, amministrativi e relativi alla privacy)

- Rischio: **B**, Conflitto di interessi; influenza di elementi esterni che condizionino le linee progettuali di interesse);

- Soggetto: Responsabile scientifico / ricercatori / tecnici / operatori in collaborazione con eventuali partners e strutture interne ISS (es. uffici amministrativi, Grant office e trasferimento tecnologico (GOTT), Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) - uni;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 13.4.4 Elaborazione modulistica e sottomissione accordo di collaborazione (se presenti partners esterni) e proposta progettuale a CE, CS e CDA ISS

- Rischio: **B**, Gestione non conforme della documentazione in termini di realizzazione e procedure);
- Soggetto: Responsabile scientifico / ricercatori / tecnici / operatori in collaborazione con eventuali partners e strutture interne ISS (es. uffici amministrativi, Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) - unitamente a referente privacy CNMR) ;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 13.4.5 Conduzione attività progettuali

- Rischio: **B**, Conflitto di interessi; influenza di elementi esterni che condizionino le linee progettuali di interesse; gestione non conforme delle attività in termini di tempi, contenuti e processi);
- Soggetto: Responsabile scientifico / ricercatori / tecnici / operatori in collaborazione con eventuali partners;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 13.4.6 Rendicontazione attività progettuali

- Rischio: **B**, Gestione non conforme della documentazione in termini di realizzazione e procedure);
- Soggetto: Responsabile scientifico / ricercatori / tecnici / operatori in collaborazione con eventuali partners e strutture interne ISS (es. uffici amministrativi) ;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

- 13.4.7 Divulgazione risultati (es. pubblicazioni, conferenze)

- **Rischio:** **B**, Conflitto di interessi; gestione non conforme della documentazione in termini di modalità e canali divulgativi - da condizionare la visibilità di attività e partners);
- **Soggetto:** Responsabile scientifico / ricercatori / tecnici / operatori in collaborazione con eventuali partners;
- **Misura di contenimento:** NA;
- **Tipologia di misura:** ;
- **Indicatore di monitoraggio:** ;
- **Responsabile:** ;
- **Tempistica:** ;
- **Applicata:** ;

13.5. Studio dei meccanismi molecolari di neurotossicità amiloide per l'individuazione di indicatori per la diagnosi precoce ed il trattamento di malattie e neurodegenerati ve rare (responsabile scientifico)

- 13.5.1 Impostazione del disegno della ricerca scientifica"

- **Rischio:** Fase priva di rischio

- 13.5.2 Interlocuzione con ricercatori di altre strutture che collaborano alla ricerca

- **Rischio:** Fase priva di rischio

- 13.5.3 Elaborazioni scientifiche per la stesura di articoli scientifici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

14. Diagnostica

14.1. Controllo Esterno di Qualità dei test genetici (genetica molecolare). Il processo è finalizzato allo svolgimento di attività di controllo esterno di qualità (confronto fra laboratori) in laboratori del SSN, sia pubblici che privati, che effettuano test di (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 14.1.1 Arruolamento volontario dei laboratori

- **Rischio:** Fase priva di rischio

- 14.1.2 preparazione dei campioni e invio ai laboratori

- **Rischio:** **B**, Rischio di non discrezionalità con possibilità di favorire alcuni laboratori indicando il genotipo del campione da analizzare;
- **Soggetto:** Ricercatori ;
- **Misura di contenimento:** NA;
- **Tipologia di misura:** ;
- **Indicatore di monitoraggio:** ;
- **Responsabile:** ;

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

- 14.1.3 Inserimento dati per la partecipazione al CEQ nella piattaforma

- Rischio: Fase priva di rischio

- 14.1.4 valutazioni dei risultati inviati dai laboratori

- Rischio: Fase priva di rischio

- 14.1.5 Invio report finali e attestati di partecipazione ai laboratori

- Rischio: **A**, Attività corruttibile, per la possibilità di modificare ed inviare il report ai laboratori partecipanti con un risultato non corrispondente alla valutazione degli esperti ;
- Soggetto: Ricercatori / Direttore del Centro;
- Misura di contenimento: i report vengono sottoposti alla firma e controllo del direttore. I file inviati dai laboratori partecipanti e i relativi report vengono archiviati ed hanno sempre la possibilità di essere ricontrollati, sia dal direttore che dalla commissione di valutat;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

14.2. Controllo Esterno di Qualità dei test genetici (citogenetica). Il processo è finalizzato allo svolgimento di attività di controllo esterno di qualità (confronto fra laboratori) in laboratori del SSN, sia pubblici che privati, che effettuano test di geni (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 14.2.1 Arruolamento volontario dei laboratori e accesso alla piattaforma

- Rischio: Fase priva di rischio

- 14.2.2 Inserimento dati per la partecipazione al CEQ nella piattaforma

- Rischio: Fase priva di rischio

- 14.2.3 valutazioni dei risultati inviati dai laboratori

- Rischio: Fase priva di rischio

- 14.2.4 Invio report finali e attestati di partecipazione ai laboratori

- Rischio: **A**, Possibilità di modificare il report con un risultato non corrispondente alla realtà;
- Soggetto: Ricercatori / Direttore del Centro;
- Misura di contenimento: i report vengono sottoposti alla firma e controllo del direttore. I file inviati dai laboratori partecipanti e i relativi report vengono archiviati ed hanno sempre la possibilità di essere ricontrollati, sia dal direttore che dalla commissione di valutat;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;

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

14.3. Controllo Esterno di Qualità dei test genetici (genetica molecolare oncologica). Il processo è finalizzato allo svolgimento di attività di controllo esterno di qualità (confronto fra laboratori) in laboratori del SSN, sia pubblici che privati, che effetto (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 14.3.1 Arruolamento volontario dei laboratori

- Rischio: Fase priva di rischio

- 14.3.2 preparazione tabella esercizi e accesso ai laboratori

- Rischio: **B**, Rischio di non discrezionalità con possibilità di favorire alcuni laboratori indicando il risultato completo degli esercizi;
- Soggetto: Ricercatori ;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 14.3.3 Inserimento dati per la partecipazione al CEQ nella piattaforma

- Rischio: Fase priva di rischio

- 14.3.4 valutazioni dei risultati inviati dai laboratori

- Rischio: Fase priva di rischio

- 14.3.5 Invio report finali e attestati di partecipazione ai laboratori

- Rischio: **A**, Possibilità di modificare il report con un risultato non corrispondente alla realtà;
- Soggetto: Ricercatori / Direttore del Centro;
- Misura di contenimento: i report vengono sottoposti alla firma e controllo del direttore. I file inviati dai laboratori partecipanti e i relativi report vengono archiviati ed hanno sempre la possibilità di essere ricontrollati, sia dal direttore che dalla commissione di valutat;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

14.4. Controllo Esterno di qualità del test del sudore per fibrosi cistica. Il processo è finalizzato allo svolgimento di attività di controllo esterno di qualità (confronto fra laboratori) in laboratori del SSN che operano presso centri (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 14.4.1 Arruolamento laboratori pubblici

- Rischio: Fase priva di rischio

- 14.4.2 Preparazione aliquote da distribuire ai laboratori

- Rischio: Fase priva di rischio

- 14.4.3 Esecuzione test da parte dei laboratori

- Rischio: Fase priva di rischio

- 14.4.4 Valutazione risultati da parte di gruppo

- Rischio: Fase priva di rischio

- 14.4.5 Distribuzione di certificati di partecipazione con attestazione partecipazione

- Rischio: **A**, possibilità di rilascio attestato dietro pagamento dello stesso;
- Soggetto: Ricercatori / Direttore del Centro;
- Misura di contenimento: i report vengono sottoposti alla firma e controllo del direttore. I file inviati dai laboratori partecipanti e i relativi report vengono archiviati ed hanno sempre la possibilità di essere ricontrollati, sia dal direttore che dalla commissione di valutat;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche

16.1. Emissione di risposte e/o parere su richiesta Ministero Salute e/o altre strutture del SSN (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 16.1.1 Ingresso Protocollo ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

- 16.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: Fase priva di rischio

- 16.1.3 Assegnazione ricercatore/tecnico di competenza

- Rischio: Fase priva di rischio

- 16.1.4 Analisi della documentazione e stesura del parere

- Rischio: Fase priva di rischio

- 16.1.5 firma autorizzativa ed Emissione del parere

- Rischio: Fase priva di rischio

- 16.1.6 registrazione del parere in uscita

- Rischio: Fase priva di rischio

- 16.1.7 invio al destinatario

- Rischio: Fase priva di rischio

21. Acquisto di beni e servizi

21.1. Acquisto tramite il Mepa (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 21.1.1 Fase ricerca Ditta

- Rischio: **B**, scegliere per vantaggi economici una ditta omettendo altre ditte;
- Soggetto: Tecnico -Ricercatore- Dirigente- società esterna;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 21.1.2 inserimento richiesta offerta Mepa

- Rischio: Fase priva di rischio

- 21.1.3 stipula acquisto

- Rischio: Fase priva di rischio

- 21.1.4 Fatturazione

- Rischio: Fase priva di rischio

22. Attività di supporto alla ricerca

22.1. Rapporti con strutture esterne (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 22.1.1 Rapporti con il Ministero della Salute

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.1.2 Rapporti con le segreterie dei diversi progetti

- Rischio: Fase priva di rischio

24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali

24.1. Missioni Nazionali ed Internazionali (Persona richiedente la missione)

- 24.1.1 Richiesta Missione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.1.2 Autorizzazione Missione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.1.3 Richiesta anticipo Missione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.1.4 Svolgimento missione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.1.5 Relazione e rendicontazione della missione con ricevute d'acquisto

- Rischio: Fase priva di rischio

24.2. Gestione progetti (ricercatore proponente il progetto)

- 24.2.1 Identificazione opportunità

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.2.2 redazione progetto e budget

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.2.3 realizzazione attività

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.2.4 disseminazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.2.5 rendicontazione

- Rischio: Fase priva di rischio

24.3. Partecipazione a eventi esterni (Personale invitato)

- 24.3.1 Ricezione invito

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.3.2 Costruzione del budget se necessario

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.3.3 Attivazione missione se necessario

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.3.4 Partecipazione evento

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.3.5 Relazione ex-post evento

- Rischio: Fase priva di rischio

24.4. Partecipazione ad eventi esterni (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 24.4.1 Ricezione invito

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.4.2 selezione del componente interno

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.4.3 Preparazione missione

- Rischio: Fase priva di rischio

24.5. Missioni nazionali (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 24.5.1 Richiesta autorizzazione missione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.5.2 Firma autorizzazione missione da parte del responsabile scientifico e superiore

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.5.3 Servizi(viaggio e pernottamento)

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.5.4 Richiesta anticipo fondi

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.5.5 Relazione con allegate fatture e ricevute

- Rischio: Fase priva di rischio

24.6. Missioni Internazionali (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 24.6.1 Richiesta autorizzazione missione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.6.2 Firma autorizzazione missione da parte del responsabile scientifico e superiore

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.6.3 Servizi(viaggio e pernottamento)

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.6.4 Richiesta anticipo fondi

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.6.5 Relazione con allegate fatture e ricevute

- Rischio: Fase priva di rischio

25. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica

25.1. Promozione, organizzazione e coordinamento di eventi informativi e di divulgazione, rivolta a pazienti, associazioni, professionisti e cittadini (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 25.1.1 Ideazione dell'iniziativa

- Rischio: Fase priva di rischio

- 25.1.2 Definizione delle attività e individuazione dei partner e degli esperti da coinvolgere

- Rischio: Fase priva di rischio

- 25.1.3 Eventuale preparazione del budget richiesto per acquisto beni e servizi necessari

- Rischio: Fase priva di rischio

- 25.1.4 Svolgimento dell'iniziativa

- Rischio: Fase priva di rischio

- 25.1.5 Relazioni conclusive, rendicontazione delle attività e delle spese

- Rischio: Fase priva di rischio

25.2. programmazione e realizzazione di eventi formativi nazionale ed internazionali (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 25.2.1 analisi della tematica

- Rischio: Fase priva di rischio

- 25.2.2 identificazione dei relatori moderatori (programma del corso)

- Rischio: **B**, identificazioni di soggetti non sulla base di criteri di autorità e competenza al fine di favorire interessi personali;
- Soggetto: direttore di struttura/ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

- 25.2.3 invito alla partecipazione

- Rischio: Fase priva di rischio

25.3. Attività preparatoria, svolgimento e valutazione finale dell'evento (Coordinatore e personale coinvolto nell'organizzazione tecnico scientifica dell'evento)

- 25.3.1 Attività preliminare e progettazione

- Rischio: **B**, Potrebbe influenzare nella fase di impostazione ed organizzazione del processo e favorire un relatore rispetto ad un altro.;
- Soggetto: Dirigente/Ricercatore/tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

- 25.3.2 Divulgazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 25.3.3 Selezione dei partecipanti

- Rischio: **B**, Potrebbe influenzare nella fase di selezione dei partecipanti. ;
- Soggetto: Dirigente/Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

- 25.3.4 Convocazione dei partecipanti con e senza fellowship

- Rischio: **B**, Potrebbe Influenzare nella fase di convocazione dei partecipanti. Inoltre un partecipante potrebbe non avere assegnata una fellowship a causa di ritardi nella comunicazione o nell'amministrazione in quanto, ad esempio, si potrebbero superare i massimali ;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico/Amministrativo;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 25.3.5 Svolgimento evento

- Rischio: **B**, Si potrebbe Influenzare nella fase di coinvolgimento e partecipazione all'evento dei soggetti selezionati ;
- Soggetto: Dirigente Ricercatore/Tecnico/Amministrativo;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 25.3.6 Valutazione evento

- Rischio: **B**, Influenza nel giudizio finale sulla qualità del corso- Mitigato da indicatori oggettivi;
- Soggetto: Dirigente Ricercatore/Tecnico/Amministrativo;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

25.4. Attività preparatoria, svolgimento e chiusura dell'evento (Responsabile scientifico / coordinatore evento)

- 25.4.1 Autorizzazione e accreditamento ECM o altro accreditamento

- Rischio: Fase priva di rischio

- 25.4.2 Divulgazione del programma, raccolta iscrizioni, rapporto partecipanti/relatori

- Rischio: Fase priva di rischio

- 25.4.3 Organizzazione logistica

- Rischio: Fase priva di rischio

- 25.4.4 RegISTRAZIONI partecipanti

- Rischio: Fase priva di rischio

- 25.4.5 somministrazione test

- Rischio: Fase priva di rischio

- 25.4.6 Controllo svolgimento evento

- Rischio: Fase priva di rischio

- 25.4.7 chiusura evento

- Rischio: **M**, attività corruttibile in eventi con i crediti ECM (Educazione Continua in Medicina) per la possibilità di modificare il risultato del test cartaceo di valutazione finale ;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico/Amministrativo;
- Misura di contenimento: il rischio è solo per i test cartacei, possibilità di controlli incrociati con gli elementi della segreteria tecnica e la segreteria scientifica dell'evento. Possibilità di rotazione ;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

35. Archivio e protocollazione documenti

35.1. Archiviazione posta arrivata dall'Archivio Centrale ISS e dalla PEC e invio posta tramite archivio (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 35.1.1 Controllo e smistamento posta protocollata

- Rischio: Fase priva di rischio

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 ;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: Non sempre è facile trovare più di un esperto della materia. Forse un'altra soluzione potrebbe essere quella di chiedere una dichiarazione di mancanza di conflitto di interesse;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata**: □ **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: Non sempre è possibile far ruotare gli esperti per carenza di personale con esperienza in alcuni settori;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- Responsabile: Direttore del Centro e sua segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata**: □ **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: Non sempre è possibile segnalare esperti diversi alla presidenza per carenza di personale per alcune tematiche;
- Misura ulteriore proposta: ;

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

8.1 . Richieste di consulenze tecnico-sceintifiche 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- Responsabile: Direttore del Centro e sua segreteria;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata**: □ **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: Carezza di personale con esperienza in alcuni settori;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- Responsabile: Direttore del Centro e sua segreteria;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata**: □ **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: Non sempre è possibile far ruotare il personale per carezza di esperti in alcuni settori;
- Misura ulteriore proposta: ;

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 rispondere (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.1.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.1.2 Accettazione del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.1.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.1.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.1.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.1.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.2.2 Accettazione del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.2.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;
-

- 11.2.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.2.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.2.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.3.2 Accettazione del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.3.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.3.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.3.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.3.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.4.2 Accettazione del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.4.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.4.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.4.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.4.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.5.2 Accettazione del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.5.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.5.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.5.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.5.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.6.2 Accettazione del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.6.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.6.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.6.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.6.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.7.2 Accettazione del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.7.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.7.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.7.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.7.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.8.2 Accettazione del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.8.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.8.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.8.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.8.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.9.2 Accettazione del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.9.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.9.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.9.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.9.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.10.2 Accettazione del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.10.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.10.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.10.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.10.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.11.2 Accettazione del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.11.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.11.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.11.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.11.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.12.2 Accettazione del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.12.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.12.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.12.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.12.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.13.2 Accettazione del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.13.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.13.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.13.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.13.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: Fase priva di rischio;

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 legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.14.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.14.2 Accettazione del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.14.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.14.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.14.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.14.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.15.2 Accettazione del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.15.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.15.4 invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.15.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.15.6 estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE;
- Soggetto: Personale Archivio;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 3.1.3 Elaborazione da parte di ISS del parere (in collaborazione con il Ministero della Salute)

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 3.1.4 Registrazione del parere in uscita

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 3.1.5 Invio tramite PEC di centro al Ministero della Salute

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 3.1.6 Invio da parte del Mini.Sal alla Regione

- Rischio: ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE;
- Soggetto: Personale Min.Sal;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE;
- Soggetto: Personale Archivio;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 8.1.4 Partecipazione ai tavoli di lavoro

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE;
- Soggetto: Personale Archivio;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 8.2.4 Partecipazione ai tavoli di lavoro

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.1.2 Raccolta dati da parte delle Regioni

- Rischio: ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE;
- Soggetto: Ente esterno;
- Misura di contenimento: NA;

- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 11.1.3 Invio all'ISS dei dati tramite PEC

- Rischio: ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE;
- Soggetto: Ente esterno;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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: Fase priva di rischio;

- 11.2.2 Raccolta dati da parte delle Regioni

- Rischio: ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE;
- Soggetto: Ente esterno;
- Misura di contenimento: NA;

- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 11.2.3 Invio all'ISS dei dati tramite PEC

- Rischio: ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE;
- Soggetto: Ente esterno;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

Centro nazionale ricerca e 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale delle pratiche in ritardo rispetto ai tempi prestabiliti nell'ultimo semestre;
- Responsabile: direttore di centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Segreteria tecnica 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;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di formazione ;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Ispettorato AIFA;
- Tempistica: Annuale;
- **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;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di formazione ;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Ispettorato AIFA;
- Tempistica: Settimanale;
- **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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Ispettorato AIFA;
- Tempistica: Settimanale;
- **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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- 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. Allo stesso modo potrebbe tenere o non tenere in debi;
- Soggetto: Ispettore coordinatore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;

- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Segretario della Commissione;
- Tempistica: Annuale;
- **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 ;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: Fase priva di rischio;

- 8.1.2 Svolgimento del contraddittorio

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 8.1.3 Verbalizzazione

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;

- Tipologia di misura: Misura di formazione ;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale del personale coinvolto nella formazione rispetto al numero totale dei dipendenti della Struttura nel trimestre precedente;
- Responsabile: direttore di centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 8.2.2 Partecipazione del ricercatore competente della materia in oggetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Numero di controlli a campione sull'attività effettuati nell'ultimo trimestre;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Numero di controlli a campione sull'attività effettuati nell'ultimo trimestre;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Numero di controlli a campione sull'attività effettuati nell'ultimo trimestre;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Numero di controlli a campione sull'attività effettuati nell'ultimo trimestre;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Numero di controlli a campione sull'attività effettuati nell'ultimo trimestre;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;

- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Numero di controlli a campione sull'attività effettuati nell'ultimo trimestre;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;

- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di formazione ;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale del personale coinvolto nella formazione rispetto al numero totale dei dipendenti della Struttura nel trimestre precedente;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.1.4 Accordo/Convenzione

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 12.1.5 Conduzione attività

- Rischio: **B**, Conduzione errata;
- Soggetto: Ricercatore responsabile, ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 12.1.8 Resoconti e relazioni

- Rischio: **B**, Resoconti errati;
- Soggetto: Ricercatore responsabile;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

- **12.1.9 Disseminazione (pubblicazioni, congressi, interviste...ecc)**

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: A carico dell'Organismo Notificato 0373;
- Soggetto: Esperto designato;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: A carico dell'Organismo Notificato 0373;
- Soggetto: Esperto designato;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: Fase priva di rischio

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 9.1.4 Deposito del brevetto

- Rischio: Fase priva di rischio

- 9.1.5 Promozione del prodotto in contesti scientifici ed industriali

- Rischio: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

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

- Rischio: Fase priva di rischio

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.1.4 Accordo/convenzione tra ISS e Ditta finanziatrice sulla somma totale dei fondi e la loro gestione.

- Rischio: Fase priva di rischio

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali

- Rischio: Fase priva di rischio

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 12.1.9 Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali

- Rischio: Fase priva di rischio

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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Direttore della Struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- **3.1.6 La segreteria invia il parere mediante il protocollo ISS**

- Rischio: Fase priva di rischio

[12. Partecipazione a Bandi di Rierca, 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.1.2 Coordinamento dei flussi informativi

- Rischio: Fase priva di rischio

- 12.1.3 Conduzione delle attività ed analisi ed elaborazione dei dati memorizzati nel database

- Rischio: Fase priva di rischio

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione consumatore

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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;

- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

3.4 . SETTORE VALUTAZ 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Responsabili di Reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

3.5 . SETTORE VALUTAZ 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;

- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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 AUTORIZZAZIONE 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Direttore di Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Esperto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Esperto;
- 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'accredimento 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Esperto;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** **Si** ;

□ 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Esperto;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** **Si** ;

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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Esperto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Si** ;

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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;

- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- 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: Fase priva di rischio

- 8.1.4 Ottenuta la Valutazione scientifica e la documentazione a corredo richiesta, si produce una certificazione dell'attività svolta

- Rischio: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

□ 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;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Annuale;
- **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;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- Responsabile: Direttore del Centro BENA;
- Tempistica: Annuale;
- **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: Fase priva di rischio

□ 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;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Dip/Centro di appartenenza dell'esperto;
- Tempistica: Annuale;
- **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;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- Responsabile: Direttore del Dip/Centro di appartenenza dell'esperto;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** **Sì** ;

□ 8.2.7 Il parere redatto in forma definitiva 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: AC (Autorità Competente) Ministero della Salute;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 8.2.8 Il parere firmato viene inviato all'Archivio Centrale per essere protocollato

- Rischio: Fase priva di rischio

- 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: Fase priva di rischio

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;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- 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: Fase priva di rischio

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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- 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;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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: Fase priva di rischio

- 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: Fase priva di rischio

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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Amministrazione ISS;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

Centro nazionale tecnologie innovative in sanità 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 1.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: Fase priva di rischio

- 1.1.3 Assegnazione esperti di competenza

- Rischio: Fase priva di rischio

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 1.1.5 Formulazione del parere/ricieste di approfondimento

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: esperto competente/ Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 1.1.6 firma autorizzativa del parere

- Rischio: Fase priva di rischio

- 1.1.7 registrazione del parere in uscita

- Rischio: Fase priva di rischio

- 1.1.8 invio al destinatario (protocollo e Pec)

- Rischio: Fase priva di rischio

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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 3.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: Fase priva di rischio

- 3.1.3 Assegnazione reparto/esperti di competenza

- Rischio: Fase priva di rischio

- 3.1.4 Invio documentazione completa

- Rischio: **B**, assegnazione errata;
- Soggetto: Archivio/ Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 3.1.7 firma autorizzativa del parere

- Rischio: Fase priva di rischio

- 3.1.8 registrazione del parere in uscita

- Rischio: Fase priva di rischio

- 3.1.9 invio al destinatario

- Rischio: Fase priva di rischio

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 3.1.11 Trasmissione documentazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 3.1.12 Si reitera da precedente punto 3_1_5

- Rischio: Fase priva di rischio

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

4.1. Richiesta per ispezioni/audit di 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 sottrico Centro;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria;
- Tempistica: Triennale;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 4.1.2 Nomina Esperto

- Rischio: Fase priva di rischio

- 4.1.3 Incarico ad ispettore

- Rischio: Fase priva di rischio

- 4.1.4 Stesura documento di programmazione

- Rischio: Fase priva di rischio

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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 4.1.6 Eventuale campionamento

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Ispettore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;

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

- 4.1.7 Predisposizione verbale dell'ispezione

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Ispettore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 4.1.8 Verbale da trasmettere al Coordinatore scientifico ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

- 6.1.2 registrazione Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: Fase priva di rischio

- 6.1.3 Assegnazione Gruppo/Esperto di competenza

- Rischio: Fase priva di rischio

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: Fase priva di rischio

- 7.1.2 elaborazione del compito assegnato

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: esperto scientifico competente;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: Fase priva di rischio

□ 7.2.2 esecuzione ispezione assegnata

- Rischio: **M**, valutazione;
- Soggetto: esperto scientifico competente;
- Misura di contenimento: rotazione esperto se possibile, resp. Gruppo Ispettivo;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata: □ Sì ;**

- 7.2.3 Emissione parere

- Rischio: Fase priva di rischio

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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: Fase priva di rischio

8.2.2 Assegnazione alla struttura di competenza

- Rischio: **M**, errata assegnazione;
- Soggetto: Presidenza;
- Misura di contenimento: PTA e Liste Esperti;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 8.2.3 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: Fase priva di rischio

- 8.2.4 Nomina Esperto competente

- Rischio: **B**, errata assegnazione;
- Soggetto: Presidente/ Direttore di Struttura;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata:** ;

- 9.1.2 Affidamento ad società di consulenza per la redazione e il deposito della domanda

- Rischio: Fase priva di rischio

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

- Rischio: Fase priva di rischio

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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria;
- Tempistica: Triestrale;
- **Applicata:** □ **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: rara attività, in genere richiede autorizzazione presidenza e/o direzione generale;
- 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: Fase priva di rischio

□ 9.3.2 Attività di sviluppo, prototipizzazione ed ingegnerizzazione del 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Direttore della Struttura con il Supporto della Segreteria;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** mai attivata per mancanza di attività;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Direttore della Struttura con il Supporto della Segreteria;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** attività mai intrapresa;
- Misura ulteriore proposta: ;

12. Partecipazione a Bandi di Rierca, 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;

- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.1.3 formulazione della Proposta di accordo scritto

- Rischio: Fase priva di rischio

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.1.5 Approvazione proposta di accordo di ricerca

- Rischio: Fase priva di rischio

- 12.1.6 Stipula dell'accordo

- Rischio: Fase priva di rischio

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

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

- Rischio: Fase priva di rischio

- 12.1.10 Invio report/verbali e emissione di fattura

- Rischio: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

- 13.1.2 Interlocazione 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 13.1.3 Elaborazioni scientifiche per la stesura di report/articoli scientifici e la risposta

- Rischio: Fase priva di rischio

- 13.1.4 Stesura di report/articoli scientifici

- Rischio: Fase priva di rischio

- 13.1.5 progettazione convegni e interventi tecnologici

- Rischio: Fase priva di rischio

- 13.1.6 realizzazione interventi e convegni in ISS e all'esterno

- Rischio: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

□ 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Francesco Gabrielli;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Mancanza di personale con expertise adeguate al compito;
- Misura ulteriore proposta: aumentare personale medico al CNTNT con comandi da altre amministrazioni pubbliche;

□ 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Francesco Gabrielli;
- Tempistica: Triestrale;
- **Applicata:** **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** mancanza di personale ;
- 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: Fase priva di rischio

□ 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Francesco Gabrielli;
- Tempistica: Triennale;
- **Applicata:** **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Mancanza di personale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Francesco Gabrielli;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Mancanza di personale;
- Misura ulteriore proposta: ;

- 6.1.4 diffusione dei risultati

- Rischio: Fase priva di rischio

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

8.1. Attività consulenziale 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: Fase priva di rischio

- 8.1.2 raccolta e analisi dati

- Rischio: Fase priva di rischio

- 8.1.3 costruzione del gruppo di lavoro

- Rischio: Fase priva di rischio

□ 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;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione della norma che regola il processo e dichiarazione, da parte del capo struttura, che la norma è stata applicata al processo;
- Responsabile: Francesco Gabrielli;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: Con i collaboratori attualmente disponibili è stato possibile suddividere Project Manag. da lavoro tecnico solo in un progetto di ricerca. ;
- Misura ulteriore proposta: ;

□ 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Francesco Gabrielli;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Mancanza di personale;
- Misura ulteriore proposta: ;

□ 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Francesco Gabrielli;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Mancanza di personale;

- Misura ulteriore proposta: ;

- 8.1.7 diffusione dei risultati e controllo esiti

- Rischio: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

- 9.1.2 raccolta e analisi dati

- Rischio: Fase priva di rischio

- 9.1.3 costruzione del gruppo di lavoro

- Rischio: Fase priva di rischio

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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Francesco Gabbrielli;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Mancanza di personale;
- Misura ulteriore proposta: ;

- 9.1.5 elaborazione delle soluzioni tecniche

- Rischio: Fase priva di rischio

- 9.1.6 verifica della realizzazione progettuale

- Rischio: Fase priva di rischio

- 9.1.7 diffusione dei risultati e controllo esiti

- Rischio: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

- 12.1.2 ricerca partnership

- Rischio: Fase priva di rischio

- 12.1.3 raccolta e analisi dati

- Rischio: Fase priva di rischio

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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Francesco Gabbrielli;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Mancanza di personale;
- Misura ulteriore proposta: ;

- 12.1.4 Accordo/convenzione tra ISS e Ditta finanziatrice sulla somma totale dei fondi e la loro gestione.

- Rischio: Fase priva di rischio

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

12.1.5 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;
- Tipologia di misura: Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- Indicatore di monitoraggio: Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- Responsabile: Francesco Gabrielli;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: la misura è stata predisposta per progetti in fase di avvio e quindi sarà applicata nella pratica in seguito. ;
- Misura ulteriore proposta: ;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.1.6 coordinamento progettuale o contributo al PM

- Rischio: Fase priva di rischio

12.1.7 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Francesco Gabrielli;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Mancanza di personale;
- Misura ulteriore proposta: ;

- 12.1.8 rendicontazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 12.1.9 diffusione dei risultati e controllo esiti

- Rischio: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio;

- 3.1.2 trasmissione della richiesta al Direttore

- Rischio: Fase priva di rischio;

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; ;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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;;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore del Centro;

- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 3.1.6 trasmissione al CRT richiedente

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 3.2.2 trasmissione della richiesta al Direttore

- Rischio: Fase priva di rischio;

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; ;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del 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;;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 3.2.6 trasmissione al centro richiedente

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 3.3.2 trasmissione della richiesta al Direttore

- Rischio: Fase priva di rischio;

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; ;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;

- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del 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;;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 3.3.6 trasmissione al Ministero della salute

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: ;
- Tipologia di misura: ;

- Indicatore 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;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del 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: Fase priva di rischio;

□ 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

□ 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;

- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

□ 5.1.2 costituzione team ispettivo

- Rischio: **M**, conflitto di interessi; accentrimento 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;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** □ **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: in via di applicazione strutturata/sistematica, tenuto conto che l'attuale pandemia per un lungo periodo non ha consentito di organizzare ed effettuare le verifiche ispettive;
- 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: Fase priva di rischio;

□ 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria/medico di riferimento per tipologia di trapianto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** □ **Sì** ;

□ 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria/medico di riferimento per tipologia di trapianto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria/medico di riferimento per tipologia di trapianto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 5.2.2 trasmissione della richiesta al Direttore

- Rischio: Fase priva di rischio;

□ 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;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: in via di applicazione strutturata/sistematica, tenuto conto che l'attuale pandemia per un lungo periodo non ha consentito di organizzare ed effettuare le verifiche ispettive;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area sanitaria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 5.3.2 trasmissione della richiesta al Direttore

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 5.3.4 comunicazione alla struttura della data della visita di verifica

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** Sì ;

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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** Sì ;

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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** Sì ;

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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

□ 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 applic;
- 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; ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

□ 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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

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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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; ;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del 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;;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 6.1.5 Presentazione del testo al CNT (organo collegiale)

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: CNT;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 6.1.7 adozione del testo con provvedimento del CNT

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 6.1.8 pubblicazione/diffusione testo

- Rischio: Fase priva di rischio;

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; ;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: in via di applicazione strutturata/sistematica;
- Misura ulteriore proposta: ;

- 6.2.2 trasmissione provvedimento di costituzione

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 6.2.5 diffusione testo

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

7.1.2 costituzione team ispettivo

- Rischio: **M**, conflitto di interessi; accentrimento 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;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del 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: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: in via di applicazione strutturata/sistematica, tenuto conto che l'attuale pandemia per un lungo periodo non ha consentito di organizzare ed effettuare le verifiche ispettive;
- Misura ulteriore proposta: ;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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/aggiornamento degli ispettori;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 7.2.8 comunicazione alla struttura dell'esito finale della verifica

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 7.2.9 certificato di conformità

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 7.3.2 trasmissione richiesta al Direttore CNT

- Rischio: Fase priva di rischio;

□ 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; ;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- 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: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 7.4.2 trasmissione richiesta al Direttore CNT

- Rischio: Fase priva di rischio;

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; ;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- 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: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;

- **Applicata:** **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: in via di applicazione strutturata/sistematica, tenuto conto che l'attuale pandemia per un lungo periodo non ha consentito di organizzare ed effettuare le verifiche ispettive;
- Misura ulteriore proposta: ;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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/aggiornmaneto degli ispettori;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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 mitigazio;
- Soggetto: team ispettivo ;
- Misura di contenimento: partecipazione degli esperti del team ispettivo alla valutazione dei piani correttivi e alla predisposizione della relativa documentazione;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Direttore del Centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 7.5.8 certificato di conformità

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 7.5.10 comunicazione alla struttura dell'esito della verifica

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 8.1.2 trasmissione richiesta al Direttore CNT

- Rischio: Fase priva di rischio;

□ 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; ;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.1.3 Inserimento dati tramite procedure online

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

□ 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; ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.2.3 Inserimento dati tramite procedure online

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.2.4 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

□ 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; ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Responsabile di Area;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** □ **Si** ;

- 11.2.8 Allocazione organi per Programma Nazionale Pediatrico (PNP)

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.2.9 Allocazione organi per Programma Nazionale Pediatrico (PNI)

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.3.2 Inserimento dati tramite procedure online

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.3.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

□ 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; ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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; ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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: Fase priva di rischio;

- 11.4.2 Inserimento dati tramite procedure online

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.4.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.4.5 Gestione delle azioni migliorative per la riduzione del rischio

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.5.2 Raccolta dati cartacea e inserimento dati tramite procedure online

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.5.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.6.2 Inserimento dati tramite procedure online

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.6.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.6.5 Registrazione del parere espresso dalla commissione

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.7.2 Inserimento dati tramite procedure online

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.7.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.7.5 Registrazione del parere espresso dal team ispettivo

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.8.2 Inserimento dati tramite procedure online

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.8.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

□ 11.8.5 Valutazione scientifica degli elaborati prodotti

- Rischio: **M**, discrezionalità nella individuazione della metodologia più idonea per la valutazione degli elaborati prodotti;
- Soggetto: Resp. 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; ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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: Fase priva di rischio;

- 11.9.2 controllo della congruità dei dati trasmessi

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.9.3 inserimento dei dati in un apposito archivio informatico

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.10.2 accesso periodico alla piattaforma per monitoraggio dati

- Rischio: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

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

- Rischio: Fase priva di rischio;

;

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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 3.1.2 Trasmissione a Direttore

- Rischio: Fase priva di rischio;

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);
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 3.1.7 Trasmissione parere e valutazioni precedenti a Direttore

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;

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

- 3.2.2 Trasmissione a Direttore

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 3.2.3 Trasmissione a Referente Bilancio

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 3.2.4 Invio modulo ad hoc a soggetto richiedente

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 3.2.5 Comunicazione avvenuto pagamento a Direttore

- Rischio: **B**, Mancata/tardiva comunicazione;
- Soggetto: Referente Bilancio;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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);
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 3.2.10 Trasmissione parere e valutazioni precedenti al Direttore

- Rischio: Fase priva di rischio;

□ 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: ;

- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 3.3.2 Attivazione pratica e trasmissione a direttore

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 3.3.3 Trasmissione a Responsabile MPD

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 3.3.6 Trasmissione a referente pratiche AIFA

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 3.3.10 Trasmissione parere ad AIFA

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 4.1.2 Comunicazione attivazione pratica a Direttore

- Rischio: Fase priva di rischio;

□ 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;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 4.1.5 Predisposizione lettere di incarico

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 4.1.6 Raccolta e conservazione moduli correlati alla verifica

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;

- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** Sì ;

- 4.1.9 Registrazione data visita di verifica

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 4.1.12 Invio report e nota di trasmissione

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 4.1.13 Registrazione data di invio

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 4.1.14 Registrazione del piano delle azioni correttive

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;

- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 4.1.16 Chiusura follow up

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 4.1.17 Archiviazione pratica

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 8.1.2 Assegnazione incarico costituzione GdL

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 8.1.3 Elaborazione ipotesi di spesa

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 8.1.5 Ratifica impegno di spesa

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 8.1.7 Elaborazione bozza decreto costituzione GdL

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 8.1.8 Approvazione decreto costituzione GdL

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 8.1.9 Elaborazione e invio lettere di invito

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 8.1.10 Gestione riunioni Gdl

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 8.1.11 Elaborazione resoconti riunioni

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 8.1.12 Registrazione chiusura GdL

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.1.2 Convocazione Comitato scientifico esercizi VEQ

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.1.3 Elaborazione disegno esercizi dello Schema VEQ annuale

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.1.4 Caricamento in SISTRA-VEQ di esercizi VEQ dello Schema

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.1.5 Raccolta informazioni su adesioni

- Rischio: Fase priva di rischio;

□ 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 11.1.8 Elaborazione e distribuzione Rapporto tecnico

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.2.2 Comunicazione a enti designanti (ED) per rilevazione partecipanti

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.2.3 Verifica presenza requisiti di accesso previsti

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Resp. Sett. SIQST;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: Ref. Elenco VSTI;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 11.2.5 Organizzazione eventi di qualificazione per nuovi VSTI

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.2.6 Predisposizione, verifica e approvazione Decreto CNS Istituzione Commissione qualificazione/ valutazione VSTI

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.2.7 Effettuazione esame finale di qualificazione

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.2.8 Predisposizione, verifica e approvazione Decreto CNS "Elenco nazionale VSTI"

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.2.9 Aggiornamento stato VSTI in SISTRA-VSTI

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.2.10 Predisposizione, verifica e approvazione Decreto CNS per istituzione Commissione valutazione VSTI

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Ref. SA-Pr/Ev, Resp. Sett. SIQST, Resp. Sett. Amm.vo, Direttore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 11.2.12 Aggiornamento Decreto CNS "Elenco nazionale VSTI"

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.3.2 Inserimento e validazione trimestrale dati BCO

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.3.3 Estrazione dati dal SISTRA ed elaborazione "Report trimestrali Banche di cordone"

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.3.4 Verifica e approvazione "Report trimestrali Banche di cordone"

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.3.5 Diffusione "Report trimestrali Banche di cordone"

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.3.6 Estrazione "Report annuali BCO" dal SISTRA ed elaborazione "Rapporto annuale della rete ITCBN"

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.3.7 Verifica e approvazione "Rapporto annuale della rete ITCBN"

- Rischio: **B** Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Resp. Sett. Coord. naz. banche SCO e biobanking;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 11.3.8 Diffusione "Rapporto annuale della rete ITCBN"

- Rischio: Fase priva di rischio;

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. Trasn.)

- 11.4.1 Invio comunicazione termine per validazione dati anagrafica, donatori e attività trasfusionali alle SRC

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.4.2 Verifica validazione dati anagrafica, donatori e attività trasfusionali da parte delle SRC

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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: Resp. Sett. Flussi informativi del Sist. Trasn.;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 11.4.4 Chiusura in SISTRA di inserimento /modifica dati di attività

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 11.5.2 Verifica validazione notifiche di emovigilanza da parte delle SRC

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.5.3 Analisi e verifica completezza/congruità notifiche di emovigilanza validate dalle SRC

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Resp. Sett. Emovigilanza;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

- 11.5.4 Chiusura in SISTRA di inserimento /modifica dati emovigilanza

- Rischio: Fase priva di rischio;

11.5.5 Gestione richieste di cancellazione/modifica delle notifiche di emovigilanza e sorveglianza epidemiologica

- Rischio: **M**, Pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Resp. Sett. Emovigilanza;
- Misura di contenimento: Ulteriori verifiche finalizzate alla eventuale approvazione delle richieste di cancellazione/ modifica;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata**: **Si** ;

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: Fase priva di rischio;

- 11.6.2 Consultazione fonti per verifica aggiornamento anagrafiche MPD

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.6.3 Richiesta dati di utilizzo dei MPD a soggetti titolari dei dati

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.6.4 Verifica dati AIC

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.6.5 Analisi e verifica qualità dati ricevuti

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Ref. Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 11.6.6 Implementazione data-base annuale per analisi successive

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.6.7 Scrittura e verifica query di interrogazione del data-base

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.6.8 Analisi e risoluzione di eventuali criticità

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Ref. Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 11.6.9 Predisposizione bozza elaborato per Rapporto ISTISAN

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.6.10 Trasmissione bozza elaborato a collaboratori Sett. Plasma e MPD

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.6.11 Trasmissione bozza elaborato a co-autori esterni

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.6.12 Eventuale integrazione elaborato a fronte di modifiche proposte da co-autori CNS/esterni

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.6.13 Verifica bozza elaborato

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 11.6.14 Invio elaborato a Resp. Sett. Emovigilanza e archiviazione dati

- Rischio: Fase priva di rischio;

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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

12.1.2 Valutazione proposta

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Resp. Sett. RFS;
- Misura di contenimento: Chiarezza delle motivazioni sottese alla valutazione; coerenza con la disciplina di settore; proposta soggetta ad ulteriori valutazioni;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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: Resp. proponente;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

12.1.4 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

12.1.6 Elaborazione progetto

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Resp. 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

12.1.8 Produzione dei deliverable

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Resp. Scientifico Progetto;

- Misura di contenimento: Definizione ex ante dei soggetti coinvolti con le relative responsabilità, pianificazione delle attività, dei deliverable e dei report tecnici ;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 12.1.9 Elaborazione report tecnici ed economici periodici

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 12.1.10 Validazione progetto

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 12.1.11 Divulgazione risultati

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne;
- Soggetto: Resp. Scientifico Progetto;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

□ 12.2.2 Valutazione proposta

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Resp. Sett. RFS;
- Misura di contenimento: Chiarezza delle motivazioni sottese alla valutazione; coerenza con la disciplina di settore; proposta soggetta ad ulteriori valutazioni;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- 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: Resp. proponente;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

□ 12.2.6 Elaborazione progetto

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Resp. 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

□ 12.2.8 Produzione dei deliverable

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Resp. Scientifico Progetto;
- Misura di contenimento: Definizione ex ante dei soggetti coinvolti con le relative responsabilità, pianificazione delle attività, dei deliverable e dei report tecnici ;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 12.2.9 Elaborazione report tecnici ed economici periodici

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 12.2.10 Validazione progetto

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

□ 12.2.11 Divulgazione risultati

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne;
- Soggetto: Resp. 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 disseminazione (pubblica o interna al Consorzio di progetto) stabiliti nell'accordo stipulato;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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: Fase priva di rischio;

- 18.1.2 Assegnazione per verifica completezza domanda

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 18.1.5 Predisposizione lettera di invito alla donazione

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 18.1.6 Approvazione della lettera

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 18.1.8 Predisposizione lettera per il Paese richiedente

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 18.1.9 Approvazione lettera

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 18.1.10 Invio lettera paese richiedente

- Rischio: Fase priva di rischio;

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 Bachecca SISTRA)

- 19.1.1 Consultazione giornaliera bachecca SISTRA

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 19.1.2 Attivazione coordinamento compensazione

- Rischio: **B**, Pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Referente Bachecca SISTRA;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 19.1.3 Elaborazione testo comunicazioni alle SRC

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 19.1.4 Registrazione lettere inviate ed eventualmente ricevute

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 19.1.5 Eventuale nota di comunicazione alle Associazioni e Federazioni donatori di sangue

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 19.1.6 Registrazione lettere inviate ed eventualmente ricevute

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Resp. Sett. Flussi inf. Sist. Trasn.;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: Resp. Sett Flussi inf. Sist. Trasn., Resp. Sett. Plasma e MPD;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 20.1.3 Elaborazione presentazioni con analisi dati

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 20.1.4 Verifica presentazione, richiesta di eventuali modifiche e sua approvazione

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 20.1.6 Elaborazione dati consuntivi e di programmazione

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 20.1.9 Elaborazione bozza Programma nazionale autosufficienza

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Resp. Sett Flussi inf. Sist. Trasf., Resp. Sett. Plasma e MPD;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 20.1.10 Valutazione bozza Programma nazionale autosufficienza

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore CNS, Resp. Area T-S;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 20.1.11 Elaborazione Nota di trasmissione per soggetti interessati

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione della norma che regola il processo e dichiarazione, da parte del capo struttura, che la norma è stata applicata al processo;
- Responsabile: Capo struttura;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 3.1.2 Accettazione del progetto

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di semplificazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di documentazione o disposizioni che sistematizzino e semplifichino i processi;
- 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: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 4.1.5 Compilazione check list di controllo

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 4.1.6 Predisposizione verbale dell'ispezione

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Il rischio è a carico del Centro BENA ;
- Soggetto: NA;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: BENA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: Parzialmente ;**
- Attuazione parziale: la contitolarità è attuata se richiesta dagli esperti. Non rappresenta una prassi nella attribuzione delle pratiche da esaminare;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: ricercatore/tecnologo esperto;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata: Parzialmente ;**

- Attuazione parziale: la condivisione dei pareri avviene per volontà diretta degli esperti e non rappresenta una prassi del sistema/processo di valutazione;
- Misura ulteriore proposta: ;

- 3.1.4 Emissione del parere definitivo firmato dall'esperto valutatore e trasferimento al Centro BENA

- Rischio: Fase priva di rischio

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;
- Tipologia di misura: Misura di definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Numero di incontri o comunicazioni effettuate nel trimestre;
- Responsabile: Direttore BENA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **No** ;
- Mancata attuazione: **La misura appesantisce troppo il processo** ;
- 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: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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. ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Comitato etico;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** non è ancora prevista la piattaforma;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Azienda Sanitaria Locale;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Nel trattamento dati a scopo di ricerca interviene il trasferimento dei dati oltre l'ambiente clinico di cura. I processi di qualità legati alla gestione della privacy soprattutto nelle ASL hanno una strategia difensiva che opta per il controllo dei dati da fornire alla ricerca 'caso per caso'. In setting come gli ospedali universitari o gli IRCCS il consenso che viene fornito al paziente in caso di intervento, consulenza, terapia prevede l'uso dei dati a fini di ricerca;
- Misura ulteriore proposta: ;

□ 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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;

- Tipologia di misura: Misura di definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: ricercatore/tecnologo esperto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

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;
- Tipologia di misura: Misura di definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Numero di incontri o comunicazioni effettuate nel trimestre;
- Responsabile: DPO;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: La Formazione fino ad oggi attuata ha coperto aspetti molto generali. Si vede utile l'organizzazione di una formazione su casi studio attinenti con le attività di ricerca biomedica e d epidemiologica ;
- 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: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

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. ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Comitato Etico;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** Mancata implementazione della piattaforma;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: ricercatore/tecnologo esperto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

12. Partecipazione a Bandi di Rierca, 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: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Gestionale dell'Istituto Superiore di Sanità;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: Parzialmente ;**
- Attuazione parziale: La pubblicazione delle liste dei progetti approvati dalla Presidenza è attiva per i bandi interni. Manca invece un sito di destinazione che archivia la totalità dei progetti approvati e attuati dai ricercatori/tecnici ISS;
- Misura ulteriore proposta: ;

- 12.1.3 Ricezione esito positivo del bando

- Rischio: Fase priva di rischio;

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 ;
- Tipologia di misura: Misura di definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Comitato scientifico;

- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: E' stato definito un documento di indirizzo per la gestione del conflitto di interesse che vedrà una sperimentazione;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Presidenza/Direzione generale;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: Non esiste una formazione universale, vi è una consulenza nel momento che il progetto di ricerca prevede lo sviluppo di un brevetto;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione della norma che regola il processo e dichiarazione, da parte del capo struttura, che la norma è stata applicata al processo;
- Responsabile: Comitato scientifico;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **No** ;
- Mancata attuazione: **Altro** in via di definizione;
- Misura ulteriore proposta: ;

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;
- Tipologia di misura: Misura di definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: ;

- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- Indicatore di monitoraggio: Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- Responsabile: Presidenza e Responsabile scientifico;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: Non avviene secondo una prassi consolidata;
- Misura ulteriore proposta: ;

□ **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;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile scientifico del progetto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

Organismo notificato

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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile Ufficio Qualità e Direzione;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 3.2.4 Comunicazione esito parere

- Rischio: **B**, errata comunicazione dell'esito della valutazione al Fabbricante; invio di comunicazione a Fabbricante non coinvolto;
- Soggetto: Direttore e Segreteria Tecnica;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Ufficio Qualità;
- Tempistica: Annuale;
- **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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile Ufficio Qualità e Direzione ;
- Tempistica: Semestrale;
- **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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile Ufficio Qualità e Direzione;
- Tempistica: Annuale;
- **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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile Ufficio Qualità , Team Gestionale, Final Reviewer;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Si** ;

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 Fabbricante in maniera corretta;
- Soggetto: Segreteria tecnica;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

7.2 . Valutazione della richiesta di certificazione - Il processo è finalizzato alla valutazione delle richieste di certificazione presentate da Fabbricanti 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile Ufficio Qualità, Direzione, Team Gestionale, Final Reviewer;
- Tempistica: Annuale;
- **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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile Ufficio Qualità, Direzione, Team Gestionale, Final Reviewer;
- Tempistica: Annuale;
- **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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile Ufficio Qualità, Direzione, Team Gestionale, Final Reviewer;
- Tempistica: Annuale;
- **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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile Ufficio Qualità, Direzione, Team Gestionale, Final Reviewer;
- Tempistica: Annuale;
- **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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile Ufficio Qualità, Team Gestionale, Final Reviewer;
- Tempistica: Annuale;
- **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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

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: Fase priva di rischio

- 13.1.2 promozione dell'interazione con altre strutture dell'ISS per ampliare le competenze e i servizi offerti dalle IR

- Rischio: Fase priva di rischio

- 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: Fase priva di rischio

- 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: Fase priva di rischio

- 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: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

- 13.2.2 Emissioni di pareri

- Rischio: Fase priva di rischio

- 13.2.3 gestione archivi e banche dati

- Rischio: Fase priva di rischio

Servizio tecnico scientifico grandi strumentazioni e core facilities

12. Partecipazione a Bandi di Rierca, 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: Fase priva di rischio

- 12.1.2 Stipula convenzione

- Rischio: Fase priva di rischio

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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Direttore della struttura, dr. Marco Crescenzi;
- Tempistica: Triestrale;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 12.1.4 Invio rendicontazione

- Rischio: **B**, Rischio relazioni errate;
- Soggetto: Respons. scientifico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Sig. Cesare Figlioli ;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** **Sì** ;

17.1.3 Redazione di apposite schede di sintesi, che riepiloghino 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- 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: Fase priva di rischio

□ 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Dott. Romano Arcieri;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** **Sì** ;

Servizio tecnico scientifico di statistica

11. Gestione archivi e banche dati

11.1 . Gestione della Banca Dati Mortalità_ Attività relativa all'Implementazione della base di dati Mortalità (Direttore di struttura)

11.1.1 Acquisizione Dati più recenti disponibili dall'Istat

- Rischio: **M**, mancanza di ricezione del dato aggiornato ;
- Soggetto: Ricercatore/Collaboratore Tecnico;
- Misura di contenimento: CONTROLLO SICUREZZA MODALITÀ DI TRASMISSIONE E GESTIONE DATI;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Ricercatore/Collaboratore Tecnico di struttura;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** **Sì** ;

11.1.2 Aggiornamento della Base di Dati Mortalità

- Rischio: **M**, mancanza di ricezione del dato aggiornato ;
- Soggetto: Ricercatore/Collaboratore Tecnico;
- Misura di contenimento: CONTROLLO SICUREZZA MODALITÀ DI TRASMISSIONE E GESTIONE DATI;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Ricercatore/Collaboratore Tecnico di struttura;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** **Sì** ;

11.2 . Gestione della Banca Dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera_ Attività relativa all'Implementazione base di dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera (Direttore di struttura)

11.2.1 Acquisizione Dati più recenti disponibili dal Ministero della Salute

- Rischio: **M**, mancanza di ricezione del dato aggiornato ;
- Soggetto: Ricercatore/Collaboratore Tecnico;
- Misura di contenimento: CONTROLLO SICUREZZA MODALITÀ DI TRASMISSIONE E GESTIONE DATI;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Ricercatore/Collaboratore Tecnico di struttura;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** **Sì** ;

11.2.2 Aggiornamento della Base di Dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera

- Rischio: **M**, mancanza di ricezione del dato aggiornato ;

- Soggetto: Ricercatore/Collaboratore Tecnico;
- Misura di contenimento: CONTROLLO SICUREZZA MODALITÀ DI TRASMISSIONE E GESTIONE DATI;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Ricercatore/Collaboratore Tecnico di struttura;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** Sì ;

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

12.1 . I ndicatori di Salute/Profili di salute_ Studi sui principali indicatori di salute basati su dati sanitari e demografici correnti (popolazioni, decessi, ospedalizzazioni) (Direttore di Struttura)

- 12.1.1 Disegno dello studio

- Rischio: Fase priva di rischio

- 12.1.2 Preparazione della Proposta

- Rischio: **B**, errore nell'analisi;
- Soggetto: Ricercatore/Collaboratore Tecnico;
- Misura di contenimento: Controllo del database originale, verifica con più ricercatori del protocollo di analisi, verifica coerenza risultati;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

12.2 . Studi su Ambiente e Salute (Direttore di Struttura)

- 12.1.3 Esecuzione dello studio qualora la proposta venga approvata

- Rischio: **B**, errore di impostazione;
- Soggetto: Ricercatore/Collaboratore Tecnico;
- Misura di contenimento: Controllo di qualità dell'impostazione , controllo di qualità dei dati;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

13. Attività di Ricerca Scientifica

13.1 . Studi su patologie specifiche _Attività di Ricerca Scientifica a carattere epidemiologico (Direttore di struttura)

- 13.1.1 Impostazione del disegno della ricerca scientifica

- Rischio: **B**, errore nell'impostazione dello studio;
- Soggetto: Ricercatore/Collaboratore Tecnico;
- Misura di contenimento: formazione, controllo sistemi informatici;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 13.1.2 Interlocuzione con ricercatori di altre strutture che partecipano alla ricerca

- Rischio: **B**, diversa visione nell'impostazione;
- Soggetto: Ricercatore/Collaboratore Tecnico;
- Misura di contenimento: promozione interazione fra strutture;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 13.1.3 Elaborazioni scientifiche per la stesura di report/articoli scientifici

- Rischio: **B**, errore nell'analisi;
- Soggetto: Ricercatore/Collaboratore Tecnico;
- Misura di contenimento: formazione, controllo sistemi informatici;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

13.2 . Attività di Ricerca Scientifica sulla tematica dei Suicidi (Direttore di struttura)

- 13.2.1 Stesura di report/articoli scientifici

- Rischio: **B**, errore nell'analisi;
- Soggetto: Ricercatore/Collaboratore Tecnico;
- Misura di contenimento: formazione, controllo sistemi informatici;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

15. Partecipazione ad indagini statistiche

15.1 . Contributo al PSN (Programma Statistico Nazionale) Fase 1_ Attività di preparazione alla formulazione del PSN (Direttore di struttura)

- 15.1.1 Interlocuzioni con colleghi ISS potenzialmente interessati

- Rischio: Fase priva di rischio

- 15.1.2 Partecipazione Circoli di Qualità

- Rischio: Fase priva di rischio

15.2 . Contributo al PSN Fase 2_ Partecipazione dell'ISS alla costruzione del PSN (Direttore di struttura)

- 15.2.1 Interlocuzione con colleghi ISS interessati

- Rischio: Fase priva di rischio

- 15.2.2 Partecipazione ai Circoli di Qualità

- Rischio: Fase priva di rischio

15.3. Partecipazione dell'ISS a indagini statistiche contenute nel PSN (Direttore di struttura)

- 15.3.1 Interlocuzione con le strutture ISS che debbono fornire i dati

- Rischio: Fase priva di rischio

- 15.3.2 Inserimento dei dati nell'apposito applicativo di Istat

- Rischio: Fase priva di rischio

16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche

16.1 . Attività di risposta a Interrogazioni Parlamentari (Direttore di struttura)

- 16.1.1 Ricevimento interrogazione per il tramite della Presidenza

- Rischio: **B**, mancato ricevimento nei giusti tempi;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: Rotazione dei Ricercatori per il parere, controllo tempistica;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

□ 16.1.2 Interlocuzione con altre strutture ISS incaricate della risposta, ove previsto

- Rischio: **M**, diversa interpretazione della richiesta di parere e visioni diverse;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: promozione interazione fra strutture;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Ricercatore coinvolto e direttore struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;

- **Applicata:** Sì ;

- 16.1.3 Elaborazioni scientifiche per la stesura della risposta

- Rischio: **B**, errore nella risposta;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: Controllo qualità dei sistemi informatici;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

16.2 . Attività di risposta a Richieste della Magistratura (Direttore di struttura)

- 16.2.1 Stesura della risposta per la parte di pertinenza STAT

- Rischio: **B**, errore nella risposta;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: Rotazione dei Ricercatori per il parere, controllo tempistica;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

16.3 . Attività di risposta a Richieste di autorità locali (es. Sindaci) (Direttore di struttura)

- 16.3.1 Eventuale Invio del documento alle altre strutture rispondenti ove previsto

- Rischio: **B**, errore nella trasmissione;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: promozione interazione fra strutture;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

21. Acquisto di beni e servizi

21.1 . Acquisizione di beni e servizi di importo \leq 40.000,00 sul MePA _ Procedure amministrative per l'affidamento diretto ad OE di forniture di beni e servizi attraverso il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (ODA; TD; RdO) (Responsabile del Procedimento / DRUE)

- 21.1.1 Manifestazione della necessità dell'acquisizione del/i bene/i o del/i servizio/i da parte del personale della struttura

- Rischio: **B**, conflitto di interesse da parte del richiedente (personale struttura ISS) per rapporti, utilità, vantaggi, benefici con OE;

- Soggetto: personale Struttura;
- Misura di contenimento: Verifica della necessità di acquisizione del bene/servizio con esigenze motivate da parte del Direttore della struttura;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

□ 21.1.2 Verifica preliminare dei costi indicativi del/i bene/i o del/i servizio/i da parte del referente di struttura

- Rischio: **M**, Interferenza, turbativa, irregolarità o distorsione del procedimento amministrativo da parte dell'OE diretto a condizionare la determinazione del prezzo posto a base d'asta ed i criteri di scelta del contraente - Conflitto di interesse da parte del Refere;
- Soggetto: Referente acquisti di Struttura;
- Misura di contenimento: Necessità di documentare la verifica preliminare dei costi effettuata, anche attraverso il web.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Referente acquisti di Struttura - RUP;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** □ **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: La verifica preliminare dei costi è praticabile per beni e servizi ordinari presenti nel MEPA e nel web. Per particolari beni e servizi non vi è la possibilità di verifica e/o comparazione.;
- Misura ulteriore proposta: ;

- 21.1.3 Richiesta e verifica dell'eleggibilità della spesa

- Rischio: Fase priva di rischio

- 21.1.4 Verifica dell'eleggibilità della spesa

- Rischio: Fase priva di rischio

- 21.1.5 Attivazione della procedura di affidamento tramite predisposizione DLC e nomina RUP

- Rischio: **B**, Conflitto di interesse da parte del Referente acquisti Struttura e/o del RUP per rapporti, utilità, vantaggi, benefici con specifico OE;
- Soggetto: Referente acquisti di Struttura /DRUE;
- Misura di contenimento: Monitoraggio e controllo centralizzato da parte dell'Ufficio competente - Conformità dispositivi di legge;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

□ 21.1.6 Richiesta preventivo/i a singolo OE tramite o a più OE tramite MePA

- Rischio: **M**, Interferenza e/o turbativa da parte dell'OE ai fini della scelta e dell'assegnazione del contratto - conflitto di interesse da parte del Referente acquisti Struttura e/o del RUP per rapporti, utilità, vantaggi, benefici con specifico OE;
- Soggetto: Referente acquisti di Struttura / RUP;
- Misura di contenimento: Applicazione del principio di rotazione nel processo di scelta dell'OE - richiesta di differenti offerte per verifica comparativa;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: RUP;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

21.1.7 Verifica offerta/e ed aggiudicazione tramite MePA

- Rischio: **M**, Interferenza e/o turbativa da parte dell'OE ai fini della scelta e dell'assegnazione del contratto - conflitto di interesse da parte del Referente acquisti Struttura e/o del RUP per rapporti, utilità, vantaggi, benefici con specifico OE;
- Soggetto: Referente acquisti di Struttura / RUP;
- Misura di contenimento: Comparazione delle differenti offerte pervenute, se previste, e valutazione delle stesse da tenere agli atti della procedura - Chiara indicazione delle motivazioni della scelta da parte del RUP nella relazione documentale;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: RUP con supporto del Referente acquisti di Struttura ;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

21.1.8 Stipula del contratto Tramite MePA

- Rischio: **M**, Interferenza e/o turbativa da parte dell'OE ai fini della scelta e dell'assegnazione del contratto - conflitto di interesse da parte del Referente acquisti Struttura e/o del RUP per rapporti, utilità, vantaggi, benefici con OE;
- Soggetto: Punto Ordinante ISS DRUE;
- Misura di contenimento: Controlli e verifiche di tutta la documentazione della procedura di affidamento da parte del RUP con supporto degli uffici amministrativi centralizzati preposti;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: personale a supporto del Punto Ordinante ISS DRUE e RUP;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

21.1.9 Esecuzione della fornitura/servizio

- Rischio: **M**, Interferenza e/o turbativa e/o distorsione della corretta e regolare esecuzione da parte dell'OE - conflitto di interesse da parte del Referente acquisti Struttura e/o del RUP per rapporti, utilità, vantaggi, benefici con OE;
- Soggetto: Referente acquisti di Struttura / RUP;
- Misura di contenimento: Rotazione del personale incaricato degli acquisti, ove possibile, e dell'incarico di RUP - Verifica della effettiva esecuzione della fornitura/servizio ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;

- Responsabile: RUP con supporto Referente acquisti di Struttura ;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 21.1.10 Emissione regolare esecuzione della fornitura/servizio

- Rischio: **B**, Interferenza e/o turbativa e/o distorsione della corretta e regolare esecuzione da parte dell'OE - conflitto di interesse da parte del Referente acquisti Struttura e/o del RUP per rapporti, utilità, vantaggi, benefici con OE;
- Soggetto: RUP;
- Misura di contenimento: Verifica della documentazione comprovante la consegna/espletamento e la corrispondenza del bene/servizio richiesto con quanto consegnato o espletato - controllo da parte degli uffici amministrativi centralizzati competenti;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

21.2. Acquisizioni di beni e servizi <= 40.000,00 fuori MePA_Procedure amministrative per l'affidamento diretto ad OE di forniture di beni e servizi attraverso Non presenti nel Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (ODA; TD; RdO) (Responsabile del Procedimento / DRUE)

- 21.2.1 Manifestazione della necessità dell'acquisizione del/i bene/i o del/i servizio/i da parte del personale della struttura

- Rischio: **B**, conflitto di interesse da parte del richiedente (personale struttura ISS) per rapporti, utilità, vantaggi, benefici con OE;
- Soggetto: personale Struttura;
- Misura di contenimento: Verifica della necessità di acquisizione del bene/servizio con esigenze motivate da parte del Direttore della struttura;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

21.2.2 Verifica preliminare dei costi indicativi del/i bene/i o del/i servizio/i da parte del referente di struttura

- Rischio: **M**, Interferenza, turbativa, irregolarità o distorsione del procedimento amministrativo da parte dell'OE diretto a condizionare la determinazione del prezzo posto a base d'asta ed i criteri di scelta del contraente - Conflitto di interesse da parte del Refer;
- Soggetto: Referente acquisti di Struttura;
- Misura di contenimento: Necessità di documentare la verifica preliminare dei costi effettuata, anche attraverso il web.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: RUP con supporto del Referente acquisti di Struttura ;

- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: La verifica preliminare dei costi è praticabile per beni e servizi ordinari per i quali vi è la possibilità di verifica e/o comparazione. ;
- Misura ulteriore proposta: ;

- 21.2.3 Richiesta e verifica dell'eleggibilità della spesa

- Rischio: Fase priva di rischio

- 21.2.4 Verifica dell'eleggibilità della spesa

- Rischio: Fase priva di rischio

- 21.2.5 Attivazione della procedura di affidamento tramite predisposizione DLC e nomina RUP

- Rischio: **B**, Conflitto di interesse da parte del Referente acquisti Struttura e/o del RUP per rapporti, utilità, vantaggi, benefici con specifico OE;
- Soggetto: Referente acquisti di Struttura/ DRUE;
- Misura di contenimento: Monitoraggio e controllo centralizzato da parte dell'Ufficio competente - Conformità dispositivi di legge;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

21.2.6 Indagine di mercato e Richiesta preventivo/i a singolo OE o a più OE

- Rischio: **M**, Interferenza e/o turbativa da parte dell'OE ai fini della scelta e dell'assegnazione del contratto - conflitto di interesse da parte del Referente acquisti Struttura e/o del RUP per rapporti, utilità, vantaggi, benefici con OE;
- Soggetto: Referente acquisti di Struttura / RUP;
- Misura di contenimento: Applicazione del principio di rotazione nel processo di scelta dell'OE - richiesta di differenti offerte per verifica comparativa;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: RUP con supporto Referente acquisti di Struttura ;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

21.2.7 Verifica offerta/e

- Rischio: **M**, Interferenza e/o turbativa da parte dell'OE ai fini della scelta e dell'assegnazione del contratto - conflitto di interesse da parte del Referente acquisti Struttura e/o del RUP per rapporti, utilità, vantaggi, benefici con OE;
- Soggetto: Referente acquisti di Struttura / RUP;
- Misura di contenimento: Comparazione delle differenti offerte pervenute, se previste, e valutazione delle stesse da tenere agli atti della procedura - Chiara indicazione delle motivazioni della scelta da parte del RUP nella relazione documentale;

- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: RUP con supporto del Referente acquisti di Struttura ;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

□ 21.2.8 Affidamento tramite lettera contratto

- Rischio: **M**, Interferenza e/o turbativa da parte dell'OE ai fini della scelta e dell'assegnazione del contratto - conflitto di interesse da parte del Referente acquisti Struttura e/o del RUP per rapporti, utilità, vantaggi, benefici con OE;
- Soggetto: Punto Ordinante ISS;
- Misura di contenimento: Controlli e verifiche di tutta la documentazione della procedura di affidamento da parte del RUP con supporto degli uffici amministrativi centralizzati preposti;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: personale a supporto del Punto Ordinante ISS DRUE e RUP;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

□ 21.2.9 Esecuzione della fornitura/servizio

- Rischio: **M**, Interferenza e/o turbativa e/o distorsione della corretta e regolare esecuzione da parte dell'OE- conflitto di interesse da parte del Referente acquisti Struttura e/o del RUP per rapporti, utilità, vantaggi, benefici con OE;
- Soggetto: Referente acquisti di Struttura / RUP;
- Misura di contenimento: Rotazione del personale incaricato degli acquisti, ove possibile, e dell'incarico di RUP - Verifica della effettiva esecuzione della fornitura/servizio ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: RUP con supporto Referente acquisti di Struttura ;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 21.2.10 Emissione regolare esecuzione della fornitura/servizio

- Rischio: **B**, Interferenza e/o turbativa e/o distorsione della corretta e regolare esecuzione da parte dell'OE - conflitto di interesse da parte del Referente acquisti Struttura e/o del RUP per rapporti, utilità, vantaggi, benefici con OE;
- Soggetto: RUP;
- Misura di contenimento: Verifica della documentazione comprovante la consegna/espletamento e la corrispondenza del bene/servizio richiesto con quanto consegnato o espletato - controllo da parte degli uffici amministrativi centralizzati competenti;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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. ;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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. ;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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. ;
- Tipologia di misura: Misura di formazione ;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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;
- Tipologia di misura: ;

- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- 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: Fase priva di rischio

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

- Rischio: Fase priva di rischio

- 12.1.3 Accordo/convenzione tra ISS e Ditta finanziatrice sulla somma totale dei fondi e la loro gestione.

- Rischio: Fase priva di rischio

□ 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. ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di semplificazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di documentazione o disposizioni che sistematizzino e semplifichino i processi;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di semplificazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di documentazione o disposizioni che sistematizzino e semplifichino i processi;
- Responsabile: personale competente e direttore del servizio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

Servizio relazioni esterne e centro rapporti internazionali

24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali

24.1. Area relazioni esterne_Partecipazione a eventi esterni (Responsabile di Struttura)

- 24.1.1 Ricezione invito

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.1.2 Valutazione argomento

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.1.3 Selezione del componente interno partecipante

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.1.4 Costruzione budget

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.1.5 Se necessario, attivazione missione (cfr. 2_2)

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.1.6 Partecipazione all'evento

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.1.7 Relazione ex-post

- Rischio: Fase priva di rischio;

24.2. Area relazioni esterne_Organizzazione eventi (Responsabile di Struttura)

- 24.2.1 Definizione del titolo e breve descrizione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.2.2 Identificazione partecipanti

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.2.3 Costruzione budget e programma

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.2.4 Prenotazione sala

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.2.5 Invio invito

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.2.6 Verifica conferme di partecipazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.2.7 Acquisto servizi (viaggio, pernottamento, materiale per evento...)

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.2.8 Gestione accrediti

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.2.9 Realizzazione evento

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.2.10 Comunicazione sui social

- Rischio: Fase priva di rischio;

24.3. Area relazioni esterne_Missioni nazionali (Responsabile di Struttura)

- 24.3.1 Richiesta autorizzazione missione

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.3.2 Firma autorizzazione missione da responsabile scientifico e superiore gerarchico

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.3.3 Acquisto servizi (viaggio, pernottamento...)

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.3.4 Richiesta anticipo fondi

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.3.5 Partecipazione alla missione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.3.6 Relazione ex-post con allegate ricevute acquisto servizi (cfr. 1_2_4)

- Rischio: Fase priva di rischio

24.4. Area Rapporti internazionali_Accordi internazionali (Responsabile di Struttura)

- 24.4.1 Identificazione Paese e partner

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.4.2 Redazione bozza accordo

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.4.3 Trattativa con partner

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.4.4 Valutazione economica

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.4.5 Preparazione documentazione per CS e CDA ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.4.6 Approvazione CS e CDA ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.4.7 Se firma all'estero, preparazione missione (cfr. 2_2) ed eventuale delega dal Presidente

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.4.8 Se firma in sede ISS (cfr. 2_3)

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.4.9 Firma accordo

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.4.10 Comunicazione sui social

- Rischio: Fase priva di rischio;

24.5. Area Rapporti internazionali_Missioni internazionali (Responsabile di Struttura)

- 24.5.1 Richiesta autorizzazione missione

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.5.2 Firma autorizzazione missione da responsabile scientifico e superiore gerarchico

- Rischio: Fase priva di rischio
- **24.5.3 Acquisto servizi (viaggio, pernottamento...)**
 - Rischio: Fase priva di rischio
- **24.5.4 Richiesta anticipo fondi**
 - Rischio: Fase priva di rischio
- **24.5.5 Partecipazione alla missione**
 - Rischio: Fase priva di rischio
- **24.5.6 Relazione ex-post con allegate ricevute acquisto servizi (cfr. 1_2_4)**
 - Rischio: Fase priva di rischio

24.6. Area Rapporti internazionali_Accoglienza delegazioni straniere (Responsabile di Struttura)

- **24.6.1 Invio lettera invito**
 - Rischio: Fase priva di rischio
- **24.6.2 Conferma di partecipazione**
 - Rischio: Fase priva di rischio
- **24.6.3 Identificazione della delegazione**
 - Rischio: Fase priva di rischio
- **24.6.4 Definizione programma**
 - Rischio: Fase priva di rischio
- **24.6.5 Prenotazione sale e coinvolgimento eventuali partner**
 - Rischio: Fase priva di rischio
- **24.6.6 Realizzazione attività**
 - Rischio: Fase priva di rischio
- **24.6.7 Relazione ex-post**
 - Rischio: Fase priva di rischio;
- **24.6.8 Comunicazione sui social**

- Rischio: Fase priva di rischio

24.7. Area Rapporti internazionali_ Organizzazione eventi (Responsabile di Struttura)

- 24.7.1 Definizione del titolo e breve descrizione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.7.2 Identificazione partecipanti

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.7.3 Costruzione budget e programma

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.7.4 Prenotazione sala

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.7.5 Invio invito

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.7.6 Verifica conferme di partecipazione

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 24.7.7 Acquisto servizi (viaggio, pernottamento, materiale per evento...)

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.7.8 Gestione accrediti

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.7.9 Realizzazione evento

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.7.10 Comunicazione sui social

- Rischio: Fase priva di rischio

24.8. Area Rapporti internazionali_ Gestione progetti (Responsabile di Struttura)

- 24.8.1 Identificazione opportunità

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.8.2 Costruzione partenariato

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.8.3 Redazione progetto e budget

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.8.4 Realizzazione attività

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.8.5 Disseminazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 24.8.6 Rendicontazione

- Rischio: Fase priva di rischio

Unita di bioetica

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1. Attività istituzionale - Emissione di pareri su problematiche etiche generali di interesse nazionale (Direttore e Ricercatori e Tecnologi)

- 3.1.1 Ricezione domanda

- Rischio: Fase priva di rischio

- 3.1.2 analisi e approfondimento delle problematiche

- Rischio: Fase priva di rischio

- 3.1.3 preparazione e discussione della risposta e discussione della risposta

- Rischio: Fase priva di rischio

- 3.1.4 formalizzazione del parere

- Rischio: Fase priva di rischio

3.2. Supporto all'attività del Comitato Etico dell'ISS Emissione pareri sull'accettabilità etica dei progetti di ricerca (Direttore e Ricercatori e Tecnologi)

- 3.2.1 Ricezione domanda

- Rischio: Fase priva di rischio

- 3.2.2 analisi e approfondimento delle problematiche

- Rischio: Fase priva di rischio

- 3.2.3 preparazione e discussione della risposta e discussione della risposta

- Rischio: Fase priva di rischio

- 3.2.4 formalizzazione del parere

- Rischio: Fase priva di rischio

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

8.1. Rappresenta l'ISS in audizioni parlamentari, presso la Camera dei Deputati e il Senato, su temi con rilevanza etica. Il processo è finalizzato alla discussione di disegni di legge (Direttore della Struttura)

- 8.1.1 Ricezione domanda

- Rischio: Fase priva di rischio

- 8.1.2 analisi e approfondimento delle problematiche

- Rischio: Fase priva di rischio

- 8.1.3 preparazione e discussione della risposta e discussione della risposta

- Rischio: Fase priva di rischio

- 8.1.4 formalizzazione del parere

- Rischio: Fase priva di rischio

8.2. Consulenze informali per Dipartimenti, Centri, Servizi ISS. (Direttore della Struttura)

- 8.2.1 Ricezione domanda

- Rischio: Fase priva di rischio

- 8.2.2 analisi e approfondimento delle problematiche

- Rischio: Fase priva di rischio

- 8.2.3 preparazione e discussione della risposta e discussione della risposta

- Rischio: Fase priva di rischio

- 8.2.4 formalizzazione del parere

- Rischio: Fase priva di rischio

21. Acquisto di beni e servizi

21.1. Acquisti indiretti di servizi di traduzione o revisione linguistica (Direttore Ricercatori Tecnologi e Segreteria)

- 21.1.1 Individuazione necessità di un bene e servizio per lo svolgimento dell'attività di ricerca o tecnica

- Rischio: Fase priva di rischio

- 21.1.2 Comunicazione al personale che ha autorizzazione all'utilizzo di eventuali fondi

- Rischio: Fase priva di rischio

- 21.1.3 Richiesta di offerta/offerte

- Rischio: Fase priva di rischio

- 21.1.4 Invio in amministrazione del preventivo e richiesta di autorizzazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 21.1.5 Ricezione del servizio

- Rischio: Fase priva di rischio

- 21.1.6 Verifica della corrispondenza del servizio a quanto ordinato

- Rischio: Fase priva di rischio

Ufficio stampa

26. Rapporti con la stampa

26.1. Monitoraggio e valutazione delle agenzie di stampa e della stampa on line (Responsabile di Struttura)

- 26.1.1 Identificazione delle parole chiave da inserire nel motore di ricerca delle agenzie di stampa

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.1.2 Monitoraggio continuo delle notizie pubblicate dalle agenzie e dalla stampa quelle on line

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.1.3 Selezione e valutazione dell'argomento

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.1.4 Selezione e valutazione dell'argomento

- Rischio: Fase priva di rischio

26.2. Redazione quotidiana della rassegna stampa (Responsabile di Struttura)

- 26.2.1 Lettura e analisi degli articoli presenti nella rassegna

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.2.2 Selezione e inserimento degli articoli all'interno delle macro aree suddivise per argomenti e relative ai temi di salute pubblica

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.2.3 Invio degli articoli selezionati agli organi direttivi

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.2.4 Pubblicazione on line della rassegna

- Rischio: Fase priva di rischio

26.3. Monitoraggio valutazione e gestione delle richieste di intervista audio e video (Responsabile di Struttura)

- 26.3.1 Monitoraggio delle richieste di intervista rivolte agli organi direttivi e ai ricercatori ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.3.2 Selezione delle richieste pervenute sia attraverso canale telefonico che attraverso le mail

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.3.3 Azione di collegamento tra gli esperti individuati e il giornalista richiedente

- Rischio: Fase priva di rischio

26.4. Redazione dei comunicati stampa (Responsabile di Struttura)

- 26.4.1 Monitoraggio degli eventi, studi e indagini effettuati dai ricercatori dell'ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.4.2 Individuazione tra questi dei dati e degli argomenti che si ritiene opportuno debbano essere divulgati tramite comunicato stampa

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.4.3 Redazione del testo del comunicato

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.4.4 Predisposizione dell'email con allegato il testo del comunicato stampa da inviare ai giornalisti

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.4.5 Invio dell'email e verifica dell'avvenuta ricezione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.4.6 Pubblicazione on line del comunicato sul sito Iss

- Rischio: Fase priva di rischio

26.5. Redazione dei primi piani su sito web (Responsabile di Struttura)

- 26.5.1 Monitoraggio degli eventi, studi e indagini effettuati dai ricercatori dell'ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.5.2 Individuazione tra questi dei dati e degli argomenti che si ritiene opportuno debbano essere divulgati on line tramite primo piano sul sito dell'ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.5.3 Redazione del testo del primo piano

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.5.4 Valutazione del testo su eventuale invio ai giornalisti e nel caso si ritenga opportuno l'invio Predisposizione dell'email con allegato il testo del primo piano da inviare ai giornalisti

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.5.5 Invio dell'email e verifica dell'avvenuta ricezione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.5.6 Pubblicazione on line del comunicato sul sito Iss

- Rischio: Fase priva di rischio

26.6. Organizzazione delle Conferenze Stampa e degli Eventi istituzionali (Responsabile di Struttura)

- 26.6.1 Valutazione del materiale da inserire in cartella stampa e da divulgare in conferenza stampa

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.6.2 Raccolta dei prodotti testuali e del materiale da divulgare in conferenza

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.6.3 Eventuale redazione del materiale e dei prodotti testuali da inserire in cartella e da divulgare in conferenza stampa

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.6.4 Preparazione del testo di inviato alla conferenza stampa

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.6.5 Predisposizione delle cartelle stampa

- Rischio: Fase priva di rischio

- 26.6.6 Invio delle cartelle stampa

- Rischio: Fase priva di rischio

Servizio comunicazione scientifica

11. Gestione archivi e banche dati

11.1. Gestione e sviluppo dell'archivio digitale delle pubblicazioni ISS (Responsabile della Struttura)

- 11.1.1 Verifica e integrazione dei dati

- Rischio: Fase priva di rischio

11.2. Gestione e sviluppo dell'Archivio delle Fotografie storiche, degli strumenti scientifici e dei beni artistici di proprietà ISS (Responsabile della Struttura)

- 11.2.1 Scansione del Materiale

- Rischio: Fase priva di rischio

- 11.2.2 Catalogazione del Materiale

- Rischio: Fase priva di rischio

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

12.1. Attività di formazione nell'ambito del progetto CASA (Etiopia) (Responsabile della Struttura)

- 12.1.1 Progettazione e implementazione del Programma di training in comunicazione scientifica

- Rischio: Fase priva di rischio

12.2. Attività di disseminazione nell'ambito di JAHEE (Joint Action Health Equity Europe) (Responsabile della Struttura)

- 12.2.1 Sviluppo e implementazione del WP 2 Dissemination in qualità di WP leader)

- Rischio: Fase priva di rischio

12.3. Attività di comunicazione e disseminazione nell'ambito del Programma di contrasto alle Diseguaglianze di salute (SMT) (Responsabile della Struttura)

- 12.3.1 Attività nell'ambito della struttura di Missione temporanea

- Rischio: Fase priva di rischio

12.4. Progettazione e implementazione di attività di formazione anche a distanza (Responsabile della Struttura)

- 12.4.1 Sviluppo e implementazione dei programmi di formazione residenziale e a distanza

- Rischio: Fase priva di rischio

21. Acquisto di beni e servizi

21.1. Gestione degli acquisti (Responsabile della Struttura)

- 21.1.1 Gestione degli acquisti secondo il fabbisogno della struttura

- Rischio: Fase priva di rischio

22. Attività di supporto alla ricerca

22.1. Redazione Annali ISS_ Attività redazionale finalizzata alla produzione della rivista scientifica trimestrale in lingua inglese Annali dell'Istituto Superiore di Sanità, peer reviewed (Responsabile della Struttura)

22.1.1 Processo editoriale inclusivo di peer review

- Rischio: **A**, rischio di valutazione non appropriata;
- Soggetto: Ricercatori e collaboratori;
- Misura di contenimento: INFORMATIZZAZIONE DEL SISTEMA;
- Tipologia di misura: Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- Indicatore di monitoraggio: Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- Responsabile: Paola De Castro ;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 22.1.2 Revisione redazionale, impaginazione e grafica

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.1.3 Impaginazione e grafica

- Rischio: Fase priva di rischio

22.2. Redazione Rapporti ISTISAN_ Attività redazionale finalizzata alla produzione dei volumi della serie Rapporti ISTISAN (Responsabile della Struttura)

22.2.1 Processo editoriale inclusivo di redazione, impaginazione e grafica

- Rischio: **A**, rischio di valutazione non appropriata;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: maggiore controllo sui contenuti ;
- Tipologia di misura: Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- Indicatore di monitoraggio: Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- Responsabile: Paola De Castro ;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** **Sì** ;

22.3. Redazione Notiziario ISS_Actività redazionale finalizzata alla produzione del Notiziario ISS, mensile, con peer review interno (Responsabile della Struttura)

- 22.3.1 Processo editoriale inclusivo di peer review interna, redazione, impaginazione e grafica

- Rischio: Fase priva di rischio

22.4. Redazione ISTISAN Congressi_Actività redazionale finalizzata alla produzione dei volumi della serie ISTISAN Congressi (Responsabile della Struttura)

- 22.4.1 Processo editoriale inclusivo di redazione e impaginazione

- Rischio: Fase priva di rischio

22.5. Redazione MONOGRAFIE_Actività redazionale finalizzata alla produzione di Monografie (Responsabile della Struttura)

- 22.5.1 Processo editoriale inclusivo di redazione, impaginazione e grafica

- Rischio: Fase priva di rischio

22.6. Divulgazione scientifica_Gestione del Museo ISS (Responsabile della Struttura)

- 22.6.1 Segreteria del museo inclusivo della gestione delle prenotazioni e biglietteria

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.6.2 Revisione del Contenuto Scientifico

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.6.3 Presentazione del Museo ai visitatori (Guide)

- Rischio: Fase priva di rischio

22.7. Divulgazione scientifica_Actività per le scuole (Responsabile della Struttura)

- 22.7.1 Percorsi di orientamento ex alternanza scuola lavoro

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.7.2 Produzione di materiale di comunicazione

- Rischio: Fase priva di rischio

22.8. Divulgazione scientifica_Organizzazione di grandi eventi di divulgazione scientifica (es. Notte dei ricercatori, Notte dei Musei, Sanità futura,etc) ed congressi in ambito di comunicazione scientifica (Responsabile della Struttura)

□ 22.8.1 Progettazione della strategia comunicativa

- Rischio: **A**, rischio di scelte che favoriscano solo alcuni stakeholder ;
- Soggetto: Direttore della Struttura e collaboratori;
- Misura di contenimento: VALUTAZIONE DEL RISCHIO NELLE RIUNIONI ORGANIZZATIVE ;
- Tipologia di misura: Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- Indicatore di monitoraggio: Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- Responsabile: Paola De Castro ;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** Sì ;

- 22.8.2 Produzione del Materiale di comunicazione

- Rischio: Fase priva di rischio

22.9. Gestione del Portale ISSalute in collaborazione con altre strutture ISS (Responsabile della Struttura)

- 22.9.1 Attività redazionale

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.9.2 Area servizi al cittadino

- Rischio: Fase priva di rischio

22.10. ATTIVITA' A SUPPORTO DEL COS E DI TUTTE LE STRUTTURE ISS_Actività di stampa (Responsabile della Struttura)

- 22.10.1 Gestione e funzionamento della tipografia ISS a supporto delle attività del COS e di tutte le strutture ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

22.11. ATTIVITA' A SUPPORTO DEL COS E DI TUTTE LE STRUTTURE ISS_Produzione di materiale grafico (Responsabile della Struttura)

- 22.11.1 Sviluppo di progetti grafici a supporto del COS e di tutte le strutture ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

22.12. ATTIVITA' A SUPPORTO DEL COS E DI TUTTE LE STRUTTURE ISS_Realizzazione di Servizi fotografici (Responsabile della Struttura)

- 22.12.1 Realizzazione di servizi fotografici a supporto del COS e di tutte le strutture ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

22.13. ATTIVITA' A SUPPORTO DEL COS E DI TUTTE LE STRUTTURE ISS_Produzione video (Responsabile della Struttura)

- 22.13.1 Realizzazione di video e riprese video a supporto del COS e di tutte le strutture ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

23. Gestione del personale nelle Strutture

23.1. Gestione delle presenze (Responsabile della Struttura)

- 23.1.1 Gestione delle presenze

- Rischio: Fase priva di rischio

Servizio Formazione

25. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica

25.1. COORDINAMENTO EVENTI FORMATIVI E DIVULGAZIONE SCIENTIFICA_ Attività preliminari (coordinatore)

25.1.1 rapporti con ministero salute

- Rischio: **A**, incapacità relazionali e deficit procedurale;
- Soggetto: I tec./tec.;
- Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO PER L'INTERFACCIA CON IL MINISTERO E SOGGETTI ESTERNI AD ESSO COLLEGATI. MANTENIMENTO DI RAPPORTI PROFESSIONALI COLLABORATIVI.;
- Tipologia di misura: Misura di semplificazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di documentazione o disposizioni che sistematizzino e semplifichino i processi;
- Responsabile: Tecnologo;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.1.2 rapporti con ministero esteri

- Rischio: **A**, incapacità relazionali e deficit procedurale;
- Soggetto: I tec./tec.;
- Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO PER L'INTERFACCIA CON IL MINISTERO E SOGGETTI ESTERNI AD ESSO COLLEGATI. MANTENIMENTO DI RAPPORTI PROFESSIONALI COLLABORATIVI.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: CTER;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.1.3 valutazione dei progetti cui aderire

- Rischio: **A**, influeza interessi personali, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: I tec./tec.;
- Misura di contenimento: VALUTAZIONE DEGLI OBIETTIVI. VALUTAZIONE DELLE RISORSE UMANE A DISPOSIZIOE. VALUTAZIONE DEL FINANZIAMENTO.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Tecnologo Ricercatore;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.2. COORDINAMENTO EVENTI FORMATIVI E DIVULGAZIONE SCIENTIFICA_

Attività di programmazione (Coordinatore/tecnologi/ricercatori)

25.2.1 validazione del progetto definitivo

- Rischio: **B** , fase priva di rischio;
- Soggetto: I tec./tec.;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: dirigente;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.2.2 autorizzazione e accreditamento ECM o altro accreditamento

- Rischio: **M**, fase priva di rischio;
- Soggetto: cter;
- Misura di contenimento: SNELLIMENTO DELLE PROCEDURE. INDIVIDUAZIONE DEI REFERENTI. INFORMATIZZAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE.;
- Tipologia di misura: Misura di semplificazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di documentazione o disposizioni che sistematizzino e semplifichino i processi;
- Responsabile: I Tec CTER;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.2.3 divulgazione del programma; raccolta delle iscrizioni; selezione partecipanti

- Rischio: **B** , fase priva di rischio;
- Soggetto: cter;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: I Tec CTER;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.2.4 organizzazione logistica

- Rischio: **M**, scarsa conoscenza e uso improprio dei dispositivi a disposizione;
- Soggetto: cter;
- Misura di contenimento: SPICcate CAPACITÀ PERSONALI DI RELAZIONE. CONOSCENZA DELLE RISORSE A DISPOSIZIONE.;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- Responsabile: opter;
- Tempistica: Tempistica non definibile;

- **Applicata:** **Sì** ;

25.3. COORDINAMENTO EVENTI FORMATIVI E DIVULGAZIONE SCIENTIFICA_ Svolgimento dell'evento (responsabile scientifico evento)

25.3.1 registrazione dei partecipanti

- Rischio: **B** , fase prima di rischio;
- Soggetto: cter;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: Misura di semplificazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: I Tec CTER;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.3.2 svolgimento evento

- Rischio: **M**, disorganizzazione;
- Soggetto: cter/opter;
- Misura di contenimento: ACCURATA FASE PREPARATORIA. CONOSCENZA DELLE PROCEDURE. MANUTENZIONE E CONTROLLO DELLE RISORSE MATERIALI E TECNOLOGICHE A DISPOSIZIONE E NECESSARIE. CAPACITÀ RELAZIONALE;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: I Tec CTER;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.3.3 somministrazione test (verifica finale, gradimento, qualità)

- Rischio: **B** , fase priva di rischio;
- Soggetto: cter;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: Misura di semplificazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: I Tec CTER;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.3.4 riesame del progetto di dettaglio/validazione progetto definitivo

- Rischio: **M**, errata interpretazione dei risultati smarrimento dei documenti;
- Soggetto: tec, ric, I tec, cter;
- Misura di contenimento: SNELLIMENTO DELLE PROCEDURE. INDIVIDUAZIONE DEI REFERENTI. INFORMATIZZAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE.;
- Tipologia di misura: Misura di semplificazione;

- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di documentazione o disposizioni che sistematizzino e semplifichino i processi;
- Responsabile: I Tec CTER Ric;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.4. COORDINAMENTO EVENTI FORMATIVI E DIVULGAZIONE SCIENTIFICA_ **Attività provider AGENAS e altri accreditamenti (responsabile ECM)**

25.4.1 inserimento evento in agenas

- Rischio: **B** , fase priva di rischio;
- Soggetto: cter;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione della norma che regola il processo e dichiarazione, da parte del capo struttura, che la norma è stata applicata al processo;
- Responsabile: I Tec CTER Ric;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.4.2 controllo svolgimento evento secondo la norma agenas

- Rischio: **M**, errata interpretazione dei risultati smarrimento dei documenti;
- Soggetto: cter;
- Misura di contenimento: ACCURATA FASE PREPARATORIA. CONOSCENZA DELLE PROCEDURE. INDIVIDUAZIONE DEI REFERENTI. INFORMATIZZAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE.;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione della norma che regola il processo e dichiarazione, da parte del capo struttura, che la norma è stata applicata al processo;
- Responsabile: I Tec CTER Ric;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.4.3 chiusura evento in agenas

- Rischio: **M**, errata interpretazione dei risultati smarrimento dei documenti;
- Soggetto: cter;
- Misura di contenimento: ACCURATA FASE PREPARATORIA. CONOSCENZA DELLE PROCEDURE. CAPACITA' RELAZIONALE;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione della norma che regola il processo e dichiarazione, da parte del capo struttura, che la norma è stata applicata al processo;
- Responsabile: CTER;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.5. COORDINAMENTO EVENTI FORMATIVI E DIVULGAZIONE SCIENTIFICA_ Controllo qualità (Responsabile qualità)

25.5.1 stesura manuale della qualità

- Rischio: **M**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: cter;
- Misura di contenimento: SPICcate CAPACITA' PERSONALI DI RELAZIONE. CONOSCENZA DELLE RISORSE A DISPOSIZIONE.;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: CTER;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.5.2 controllo appropriatezza

- Rischio: **M**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: cter;
- Misura di contenimento: ACCURATA FASE PREPARATORIA. CONOSCENZA DELLE PROCEDURE. CAPACITA' RELAZIONALE;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: dirigente;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.5.3 valutazione dei processi

- Rischio: **M**, errata interpretazione dei risultati;
- Soggetto: tec, ric, I tec, cter;
- Misura di contenimento: ACCURATA FASE PREPARATORIA. CONOSCENZA DELLE PROCEDURE. ;
- Tipologia di misura: Misura di semplificazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di documentazione o disposizioni che sistematizzino e semplifichino i processi;
- Responsabile: I Tec CTER Ric;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.6. COORDINAMENTO EVENTI FORMATIVI E DIVULGAZIONE SCIENTIFICA_ Valutazione evento (RQ, RS, RE)

25.6.1 controllo non conformità

- Rischio: **M**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: tec, ric, I tec, cter;

- Misura di contenimento: ACCURATA FASE PREPARATORIA. CONOSCENZA DELLE PROCEDURE. CAPACITA' RELAZIONALE;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: dirigente;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.7. COORDINAMENTO EVENTI FORMATIVI E DIVULGAZIONE SCIENTIFICA_Chiusura evento (RS * Coordinatore eventi)

25.7.1 chiusura evento

- Rischio: **M**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: cter;
- Misura di contenimento: SNELLIMENTO DELLE PROCEDURE. INDIVIDUAZIONE DEI REFERENTI. INFORMATIZZAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: I Tec CTER;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.7.2 archiviazione e conservazione documentazione

- Rischio: Fase priva di rischio;
- Soggetto: cter;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: Misura di semplificazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di documentazione o disposizioni che sistematizzino e semplifichino i processi;
- Responsabile: CTER;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.8. Gestione Servizio Aule_Gestione aule didattiche e congressuali (Operatore Tecnico + CAER)

25.8.1 Presenza per apertura e chiusura delle aule

- Rischio: Fase priva di rischio;
- Soggetto: opter;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione della norma che regola il processo e dichiarazione, da parte del capo struttura, che la norma è stata applicata al processo;
- Responsabile: opter;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.8.2 piccola manutenzione mobilio

- Rischio: **M**, cattiva gestione e uso improprio dei materiali ;
- Soggetto: opter;
- Misura di contenimento: CONTROLLO PUNTUALE DEGLI UTILIZZI, INDIVIDUAZIONE DI UN REFERENTE UNICO;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: opter;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.9. Gestione Servizio Aule_Gestione dotazione tecniche d'aula (Operatore Tecnico)

25.9.1 Supervisione del corretto funzionamento delle apparecchiature

- Rischio: **A**, cattiva gestione e uso improprio dei materiali ;
- Soggetto: opter;
- Misura di contenimento: CONTROLLO PUNTUALE DEGLI UTILIZZI, INDIVIDUAZIONE DI UN REFERENTE UNICO;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: opter CTER;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.9.2 Controllo dell'utilizzo appropriato delle apparecchiature

- Rischio: **A**, cattiva gestione e uso improprio dei materiali ;
- Soggetto: opter;
- Misura di contenimento: CONTROLLO PUNTUALE DEGLI UTILIZZI, INDIVIDUAZIONE DI UN REFERENTE UNICO;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: opter CTER;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.9.3 Rifornimento consumabili

- Rischio: **M**, impreparazione e sottovalutazione delle tempistiche di riordino;
- Soggetto: opter;
- Misura di contenimento: INDIVIDUAZIONE DI UN REFERENTE UNICO ADEGUATAMENTE FORMATO ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: opter CTER;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

□ 25.9.4 Aggiornamento dei sistemi/software

- Rischio: **M**, impreparazione e sottovalutazione delle tempistiche di riordino;
- Soggetto: opter;
- Misura di contenimento: CONTROLLO PUNTIUALE; INDIVIDUAZIONE DI UN REFERENTE ADEGUATAMENTE FORMATO ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: opter;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

□ 25.9.5 Segnalazione malfunzionamento

- Rischio: **M**, impreparazione e sottovalutazione del problema;
- Soggetto: caer;
- Misura di contenimento: CONTROLLO PUNTIUALE; INDIVIDUAZIONE DI UN REFERENTE ADEGUATAMENTE FORMATO ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: opter CTER;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.10. Gestione Servizio Aule_Assistenza alla segreteria tecnica e ai relatori (Operatore Tecnico, CTER , CAER)

□ 25.10.1 presenza allo svolgimento dell'evento

- Rischio: **B** , fase priva di rischio;
- Soggetto: opter;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione della norma che regola il processo e dichiarazione, da parte del capo struttura, che la norma è stata applicata al processo;
- Responsabile: CTER;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.11. Gestione eventi ospitati_Contatto con cliente (CTER)

□ 25.11.1 recepimento richiesta di affitto aula

- Rischio: **A**, fase priva di rischio;
- Soggetto: caer;
- Misura di contenimento: INDIVIDUAZIONE DI UN REFERENTE, CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;

- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: CAER;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.12. Gestione eventi ospitati_Gestione aule (Operatore Tecnico)

25.12.1 sopralluogo con il cliente

- Rischio: **M**, interessi personali scarse capacità relazionali;
- Soggetto: opter;
- Misura di contenimento: INDIVIDUAZIONE DI UN REFERENTE, CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI, CAPACITA' RELAZIONALI,;
- Tipologia di misura: Misura di semplificazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di documentazione o disposizioni che sistematizzino e semplifichino i processi;
- Responsabile: CAER;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.12.2 accordi logistici con il cliente

- Rischio: **M**, scarse capacità relazionali;
- Soggetto: opter;
- Misura di contenimento: INDIVIDUAZIONE DI UN REFERENTE, CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI, CAPACITA' RELAZIONALI,;
- Tipologia di misura: Misure di segnalazione e protezione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di azioni particolari per agevolare, sensibilizzare, garantire i segnalanti;
- Responsabile: opter;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.12.3 accordi tecnici con il cliente

- Rischio: **M**, impreparazione e non comprensione delle esigenze;
- Soggetto: opter;
- Misura di contenimento: INDIVIDUAZIONE DI UN REFERENTE, CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI, CAPACITA' RELAZIONALI, COMPETENZE TECNICHE,;
- Tipologia di misura: Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- Indicatore di monitoraggio: Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- Responsabile: opter;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.13. Gestione eventi ospitati_processo di pagamento (CTER)

□ 25.13.1 invio documenti all'ufficio contratti

- Rischio: **M**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: cter;
- Misura di contenimento: SNELLIMENTO DELLE PROCEDURE. INDIVIDUAZIONE DEI REFERENTI. INFORMATIZZAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE.;
- Tipologia di misura: Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- Indicatore di monitoraggio: Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- Responsabile: CTER;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.14. Gestione piattaforma EDUISS_Progettazione e sviluppo (coordinatore + Resp. EDUISS + CTER + ricercatore)

□ 25.14.1 accordi con committente

- Rischio: **M**, scarse capacità relazionali, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: I tec cter;
- Misura di contenimento: CAPACITÀ RELAZIONALI, CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI, COMPETENZE SPECIFICHE;
- Tipologia di misura: Misura di semplificazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di documentazione o disposizioni che sistematizzino e semplifichino i processi;
- Responsabile: CTER tecnologo;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** **Sì** ;

□ 25.14.2 produzione materiale didattico

- Rischio: **A**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: I tec cter;
- Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO PIU' CONSONO PER L'INTERFACCIA CON IL COMMITTENTE. MANTENIMENTO DI RAPPORTI PROFESSIONALI COLLABORATIVI.;
- Tipologia di misura: Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- Indicatore di monitoraggio: Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- Responsabile: CTER tecnologo;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** **Sì** ;

□ 25.14.3 design grafico corso

- Rischio: **A**, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: cter;

- Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO PER L'INTERFACCIA CON IL COMMITTENTE. MANTENIMENTO DI RAPPORTI PROFESSIONALI COLLABORATIVI.;
- Tipologia di misura: Misura di formazione ;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale del personale coinvolto nella formazione rispetto al numero totale dei dipendenti della Struttura nel trimestre precedente;
- Responsabile: CTER;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.15. Gestione piattaforma EDUISS_Erogazione (R.ED. + CTER + RIC.)

25.15.1 tutoring

- Rischio: **A**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: cter, I tec, rec, tec ;
- Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO.;
- Tipologia di misura: Misura di formazione ;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale del personale coinvolto nella formazione rispetto al numero totale dei dipendenti della Struttura nel trimestre precedente;
- Responsabile: CTER tecnologo ricercatore;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.15.2 docenze

- Rischio: **A**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: tec, ric, I tec, cter;
- Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO.;
- Tipologia di misura: Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- Indicatore di monitoraggio: Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- Responsabile: CTER tecnologo ricercatore;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.15.3 assistenza per uso piattaforma

- Rischio: **A**, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: cter;
- Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO. CAPACITA TECNICHE ;
- Tipologia di misura: Misura di semplificazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di documentazione o disposizioni che sistematizzino e semplifichino i processi;
- Responsabile: CTER tecnologo ricercatore;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.16. Gestione piattaforma EDUISS_Monitoraggio e valutazione (coordinatore + Resp. EDUISS + CTER + ricercatore)

25.16.1 assistenza in piattaforma

- Rischio: **A**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: cter;
- Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO. CAPACITA TECNICHE, CAPACITA' RELAZIONALI SPICcate;
- Tipologia di misura: Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- Indicatore di monitoraggio: Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- Responsabile: CTER tecnologo ricercatore;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.16.2 valutazione andamento discenti

- Rischio: **A**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: I tec cter;
- Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO.;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione della norma che regola il processo e dichiarazione, da parte del capo struttura, che la norma è stata applicata al processo;
- Responsabile: Dirigente tecnologo;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.16.3 valutazione complessiva corso

- Rischio: **A**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: I tec cter;
- Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO. CAPACITA TECNICHE ;
- Tipologia di misura: Misure di segnalazione e protezione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di azioni particolari per agevolare, sensibilizzare, garantire i segnalanti;
- Responsabile: I Tec CTER;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** **Sì** ;

25.17. Gestione piattaforma EDUISS_Hosting (DITTA ESTERNA)

25.17.1 PROCESSO NON A CARICO DELLA STRUTTURA

- Rischio: **A** , ;
- Soggetto: ;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;

- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: dirigente;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** **Sì** ;

Servizio conoscenza (documentazione, biblioteca)

22. Attività di supporto alla ricerca

22.1. Sezione Catalogazione Supporto alla ricerca_Catalogazione Semantica e Descrittiva dei documenti (CTER IV)

- 22.1.1 Studio e analisi del contenuto dei documenti da catalogare online

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.1.2 Assegnazione soggetti secondo standard internazionali

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.1.3 Assegnazione classi secondo standard internazionali

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.1.4 Descrizione completa documento secondo standard internazionali

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.1.5 Assegnazione collocazione documenti catalogati

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.1.6 Recupero ed eventuale collegamento dei full text alle pubblicazioni e alle risorse disponibili in rete

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.1.7 Etichettatura documenti e applicazione dispositivo antitaccheggio

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.1.8 Revisione e aggiornamento periodico del Catalogo online della Biblioteca ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

22.2. Sezione Catalogazione Supporto alla ricerca__Attività valorizzazione e conservazione del Fondo Rari (CTER IV)

- 22.2.1 Organizzazione visite guidate

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.2.2 Organizzazione mostre

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.2.3 Organizzazione seminari

- Rischio: Fase priva di rischio

22.3. Sezione Catalogazione Supporto alla ricerca_Gestione catalogo Sebina Libro Moderno e Antico (CTER IV)

- 22.3.1 Revisione periodica dati catalogo

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.3.2 Correzioni e aggiornamenti

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.3.3 Link immagini digitali

- Rischio: Fase priva di rischio

22.4. Sezione Catalogazione Supporto alla ricerca_Produzione pubblicazioni professionali di settore (CTER IV)

- 22.4.1 Redazione elaborati

- Rischio: Fase priva di rischio

22.5. Sezione Catalogazione Supporto alla ricerca_Aggiornamento catalogo ACNP (CTER IV)

- 22.5.1 Aggiornamento del posseduto Biblioteca ISS nel Catalogo Italiano dei Periodici

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.5.2 Aggiornamento dati e informazioni riguardanti la Biblioteca ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

22.6. Ufficio Acquisizioni e Visioni Supporto alla Ricerca_ Ordinativi diretti per acquisizione basi dati e Norme Tecniche (Dirigente Tecnologo)

- 22.6.1 richiesta preventivi

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.6.2 richiesta eleggibilità spesa

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.6.3 redazione relazione tecnica

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.6.4 verifica preventivi

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.6.5 compilazione modulo SCI

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.6.6 verifica conformità merci alle previsioni contrattuali

- Rischio: Fase priva di rischio

22.7. Inventariazione periodici e monografie pervenute in scambio/omaggio (Cter IV° Liv.)

- 22.7.1 controllo se pubblicazione posseduta

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.7.2 verifica prezzo

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.7.3 apposizione inventario

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.7.4 invio in catalogazione

- Rischio: Fase priva di rischio

22.8. Contratto per la fornitura di materiale librario a carattere scientifico pubblicato in Italia e all'estero (Dirigente Tecnologo)

- 22.8.1 redazione norme tecniche

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.8.2 valutazione richieste dai dipartimenti

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.8.3 revisione titoli in continuazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.8.4 invio ordini al fornitore

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.8.5 ricevimento materiale e fatture, controllo ed inserimento dati su data base

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.8.6 inventariazione volumi

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.8.7 trasmissione regolare esecuzione a Uff. III

- Rischio: Fase priva di rischio

22.9. Ufficio Prestiti Supporto alla ricerca_Fornitura documenti utenti esterni (Dirigente Tecnologo)

- 22.9.1 Ricezione richiesta

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.9.2 Fotocopia o scarico del documento elettronico

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.9.3 Pagamento da parte dell'utente

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.9.4 Fatturazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.9.5 Inoltro all'utente del documento

- Rischio: Fase priva di rischio

22.10. Fornitura documenti utenti interni (Dirigente Tecnologo)

- 22.10.1 Ricezione richiesta

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.10.2 Fotocopia o scarico del documento elettronico

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.10.3 Inoltro all'utente del documento

- Rischio: Fase priva di rischio

22.11. Assistenza agli utenti per ricerche bibliografiche (Dirigente Tecnologo)

- 22.11.1 Ricezione richiesta

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.11.2 Individuazione documento attraverso ricerca bibliografica

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.11.3 Messa a disposizione del documento

- Rischio: Fase priva di rischio

22.12. Gestione prestiti di pubblicazioni per personale interno (Dirigente Tecnologo)

- 22.12.1 Ricezione richiesta

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.12.2 Individuazione documento

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.12.3 Registrazione prestito

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.12.4 Inoltro sollecito per restituzione pubblicazione

- Rischio: Fase priva di rischio

22.13. Gestione magazzini librari (Dirigente Tecnologo)

- 22.13.1 Ricezione richiesta

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.13.2 Individuazione documento

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.13.3 Consegna documento

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.13.4 Ricollocazione documento

- Rischio: Fase priva di rischio

22.14. UFFICIO VALUTAZIONE - SUPPORTO ALLA RICERCA_VALUTAZIONE BIBLIOMETRICA (I TECNOLOGO)

- 22.14.1 Contatti con i ricercatori

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.14.2 Controllo pubblicazioni

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.14.3 Controllo H-Index su più Basi Dati

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.14.4 Controllo bibliometrico dell'ISS da diversi punti di vista

- Rischio: Fase priva di rischio

22.15. UFFICIO VALUTAZIONE - SUPPORTO ALLA RICERCA_ IDENTIFICATIVI UNIVOCI AUTORI ISS (I TECNOLOGO)

- 22.15.1 Creazione Identificativi ResearchID/Publons

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.15.2 manutenzione profili WoS

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.15.3 Consulenza creazione identificativi diversi

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.15.4 Correzione errori sui profili

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.15.5 addestramento individuale

- Rischio: Fase priva di rischio

22.16. UFFICIO VALUTAZIONE - SUPPORTO ALLA RICERCA_ SUPPORTO COMPILAZIONE BANDI DI RICERCA (I TECNOLOGO)

- 22.16.1 Contatti con i ricercatori

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.16.2 Scelta delle migliori pubblicazioni da inserire

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.16.3 recupero H_Index da diverse piattaforme

- Rischio: Fase priva di rischio

22.17. UFFICIO VALUTAZIONE - RAPPORTI CON I RAPPRESENTANTI DEI DATABASE BIBLIOMETRICI_ SOLUZIONI DI PROBLEMI PUBBLICAZIONI ISS (I TECNOLOGO)

- 22.17.1 Individuazione errori su pubblicazioni ISS indicizzate in databases

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.17.2 Richiesta correzioni ai gestori /produttori databases

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.17.3 Controllo avvenuta correzione

- Rischio: Fase priva di rischio

22.18. UFFICIO VALUTAZIONE_ WORKSHOPS IN COLLABORAZIONE CON CIARIVATE ELSEVIER (I TECNOLOGO)

- 22.18.1 Proposta e programma Workshop

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.18.2 pubblicizzazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.18.3 svolgimento workshop

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.18.4 rilascio attestati

- Rischio: Fase priva di rischio

22.19. UFFICIO VALUTAZIONE_ RENDICONTAZIONE RICERCA (I TECNOLOGO)

- 22.19.1 Individuazione pubblicazioni ISS con IF

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.19.2 Inserimento in PURE

- Rischio: Fase priva di rischio

22.20. UFFICIO VALUTAZIONE -TASK FORCE HEALTH INEQUALITIES_RIUNIONI (I TECNOLOGO)

- 22.20.1 Partecipazione alle riunioni

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.20.2 Proposte di lavoro

- Rischio: Fase priva di rischio

22.21. UFFICIO VALUTAZIONE -TASK FORCE HEALTH INEQUALITIES_ DOCUMENTAZIONE (I TECNOLOGO)

- 22.21.1 Ricerca bibliografica, Individuazione pubblicazioni di settore

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.21.2 Recupero Full-text

- Rischio: Fase priva di rischio

22.22. PUBBLICAZIONI IN SERIE_ Contratto per la fornitura di abbonamenti a periodici scientifici (TECNOLOGO)

- 22.22.1 Redazione norme tecniche

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.22.2 Preparazione e invio al fornitore elenco titoli da sottoscrivere

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.22.3 Esame fatture per controllo/inserimento su database

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.22.4 Controllo arrivo materiale a stampa, sollecito fascicoli non pervenuti

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.22.5 Verifica di conformità in corso di esecuzione Attribuzione inventari

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.22.6 Revisione/disdetta titoli e/o nuovi abbonamenti

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.22.7 Corrispondenza con uffici amministrativi

- Rischio: Fase priva di rischio

22.23. PUBBLICAZIONI IN SERIE_ Gestione abbonamenti a periodici a stampa in acquisto (TECNOLOGO)

- 22.23.1 Apertura abbonamenti su database gestionale (Sebina)

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.23.2 Registrazione fascicoli correnti

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.23.3 Controllo/gestione liste

- Rischio: Fase priva di rischio

22.24. PUBBLICAZIONI IN SERIE_ Gestione periodici a stampa in scambio e dono (TECNOLOGO)

- 22.24.1 Apertura abbonamenti su database gestionale (Sebina)

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.24.2 Registrazione fascicoli in arrivo corrente

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.24.3 Sollecito fascicoli non pervenuti

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.24.4 Corrispondenza con editori

- Rischio: Fase priva di rischio

22.25. Gestione periodici in formato elettronico (acquisto, scambio, dono) (TECNOLOGO)

- 22.25.1 Gestione catalogo dei periodici elettronici

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.25.2 Verifica/controllo attivazioni online

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.25.3 Manutenzione catalogo

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.25.4 Corrispondenza con editori/provider/fornitori/utenti

- Rischio: Fase priva di rischio

22.26. Sezione documentazione Supporto alla ricerca _ Ricerche bibliografiche (I TECNOLOGO)

- 22.26.1 Contatti con ricercatori

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.26.2 Elaborazione strategie di ricerca

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.26.3 Esecuzione delle ricerche su database specializzati

- Rischio: Fase priva di rischio

22.27. Sezione documentazione Supporto alla ricerca _Servizio fornitura documenti non reperibili in biblioteche Italiane (I TECNOLOGO)

- 22.27.1 Ricerca online del documento presso la NLM

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.27.2 Richiesta online del documento alla NLM

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.27.3 Ricezione e invio del documento al richiedente

- Rischio: Fase priva di rischio

22.28. Sezione documentazione Supporto alla ricerca _Ricerche per linee guida/revisioni sistematiche (I TECNOLOGO)

- 22.28.1 Partecipazione a riunioni dei panel

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.28.2 Elaborazione strategie di ricerca

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.28.3 Esecuzioni ricerche

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.28.4 Recupero documento originale

- Rischio: Fase priva di rischio

22.29. Sezione documentazione Servizi a terzi_ Servizio fornitura documenti non reperibili in Italia per istituzioni SSN, IRCCS, Università. (I TECNOLOGO)

- 22.29.1 Ricerca online del documento presso la NLM

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.29.2 Richiesta online del documento alla NLM

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.29.3 Ricezione e invio del documento al richiedente

- Rischio: Fase priva di rischio

22.30. Sezione documentazione Servizi a terzi_ Ricerche bibliografiche (I TECNOLOGO)

- 22.30.1 Elaborazione del preventivo a seguito di richiesta

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.30.2 Elaborazione della strategia

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.30.3 Esecuzione della ricerca su database scientifici

- Rischio: Fase priva di rischio

22.31. Sezione documentazione Servizi a terzi_ Vendita traduzione MeSH (I TECNOLOGO)

- 22.31.1 Contatti con istituzioni ed elaborazione preventivo

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.31.2 Emissione fattura

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.31.3 Download dei dati

- Rischio: Fase priva di rischio

22.32. Sezione documentazione Sistemi Organizzazione della conoscenza (KOS)_Traduzione italiana dei MeSH (I TECNOLOGO)

- 22.32.1 Ricerca della terminologia biomedica

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.32.2 Traduzione e aggiornamento annuale

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.32.3 Aggiornamento traduzione dei sinonimi

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.32.4 Rapporti collaborazione con la NLM e UMLS

- Rischio: Fase priva di rischio

22.33. Sezione documentazione Sistemi Organizzazione della conoscenza (KOS)_Sistema Informativo per la Bioetica in Linea (SIBIL) (I TECNOLOGO)

- 22.33.1 Reperimento, catalogazione e indicizzazione della documentazione italiana

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.33.2 Studio terminologia bioetica

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.33.3 Inserimento terminologia nel Thesaurus

- Rischio: Fase priva di rischio

22.34. Sezione documentazione Informazione al cittadino_Portale della Conoscenza (PDC) (I TECNOLOGO)

- 22.34.1 Partecipazione a riunioni del comitato di redazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.34.2 Redazione dei contributi

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.34.3 Partecipazioni a riunioni gruppo SEO

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.34.4 Indicizzazione dei contributi

- Rischio: Fase priva di rischio

22.35. Sezione documentazione Formazione_Corsi ECM residenziali e corsi FAD (I TECNOLOGO)

- 22.35.1 Contatti con il Servizio Formazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.35.2 Elaborazione documentazione per autorizzazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.35.3 Preparazione delle lezioni/esercitazioni

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.35.4 Svolgimento corso

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.35.5 Chiusura corso

- Rischio: Fase priva di rischio

22.36. Sezione documentazione Attività internazionale_ Collaborazioni (I TECNOLOGO)

- 22.36.1 Collaborazione con la NLM

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.36.2 Presidenza EAHIL

- Rischio: Fase priva di rischio

- 22.36.3 Partecipazione a progetti di ricerca e partenariati europei

- Rischio: Fase priva di rischio

Servizio di informatica

21. Acquisto di beni e servizi

21.1. ACQUISTI (Dirigente UFFICIO)

- 21.1.1 Programmazione degli acquisti

- Rischio: Fase priva di rischio

- 21.1.2 Procedura operativa di acquisto

- Rischio: Fase priva di rischio

67. Sistemi informatici

67.1. Area sistemistica -Regolamentare l'accesso al dominio iss.it nel rispetto della vigente normativa comunitaria e nazionale in materia di sicurezza informatica e di protezione dei dati personali. (Dirigente UFFICIO)

- 67.1.1 Dopo identificazione, ad ogni utente vengono assegnate credenziali personali

- Rischio: Fase priva di rischio

- 67.1.2 Assegnazione all'utente di autorizzazioni, mediante gruppi, per autorizzare l'accesso a risorse condivise

- Rischio: Fase priva di rischio

- 67.1.3 Definizione di Group Policy

- Rischio: Fase priva di rischio

67.2. Area sistemistica - Preservare dati e software da disastri ed intrusioni, nel rispetto della normativa comunitaria e nazionale vigente in materia di sicurezza informatica e di protezione dei dati personali. (Dirigente UFFICIO)

- 67.2.1 Individuazione dei dati dei quali occorre avere una copia di sicurezza

- Rischio: Fase priva di rischio

- 67.2.2 In base alla tipologia del dato è stata definita la procedura di backup, la periodicità di esso e, dove attinente, il suo periodo di conservazione. L'esecuzione del backup è preferibilmente automatica e svolta normalmente con una periodicità stabilita. La conservazione avviene mediante staging devices e cloud

- Rischio: Fase priva di rischio

- 67.2.3 Il tipo di backup e la relativa periodicità sono regolati da apposite procedure che sono soggetti a verifica periodica.

- Rischio: Fase priva di rischio

67.3. Area sistemistica - Cablaggio (Dirigente UFFICIO)

- 67.3.1 Manutenzione e Implementazione delle reti informatiche dell'ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

- 67.3.2 Nuovo cablaggio delle sedi dell'ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

67.4. Area WEB-WEB E PORTALI (Dirigente UFFICIO)

- 67.4.1 Analisi, modellazione e manutenzione del sito istituzionale www.iss.it

- Rischio: Fase priva di rischio

- 67.4.2 Hosting e supporto tecnico per la realizzazione dei siti tematici e del Portale ISSalute

- Rischio: Fase priva di rischio

67.5. Area interventi tecnici - GESTIONE RISORSE CONDIVISE (Dirigente UFFICIO)

- 67.5.1 Sviluppo e manutenzione di applicativi open source per la gestione delle aule, strumenti e laboratori dell'ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

- 67.5.2 Configurazione sistemi open source gestione delle aule, strumenti e laboratori dell'ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

67.6. Area interventi tecnici- DATABASE (Dirigente UFFICIO)

- 67.6.1 progettazione, sviluppo e manutenzione di database

- Rischio: Fase priva di rischio

- 67.6.2 progettazione, sviluppo e manutenzione di web-application per accesso ai dati

- Rischio: Fase priva di rischio

67.7. Area interventi tecnici- - ASSISTENZA ALL'UTENZA (Dirigente UFFICIO)

- 67.7.1 assistenza hardware

- Rischio: Fase priva di rischio

- 67.7.2 assistenza software di base e applicativi

- Rischio: Fase priva di rischio

Servizio di prevenzione e protezione dei lavoratori

23. Gestione del personale nelle Strutture

23.1. Incarichi relativi a procedure d'appalto: RUP, direttori dell'esecuzione, commissioni tecniche Il personale del SPP ricopre e ha ricoperto incarichi relative a diversi appalti quali ad esempio Gast tecnici e liquidi criogenici, esperto qualificato, sorveglianza sanitaria, Pulizie, Dispositivi di protezione individuale e collettiva (Direttore DRUE)

□ **23.1.1 Svolgimento dell'incarico di RUP, dalla definizione delle procedure di gara alla aggiudicazione, allo svolgimento dell'appalto alle verifiche di conformità e certificazioni di pagamento**

- Rischio: **M**, Possibilità di favorire un determinato Operatore economico;
- Soggetto: Personale SPP incaricato;
- Misura di contenimento: Rotazione degli incarichi e verifica ; formazione professionale nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione ;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- Responsabile: Direzione Risorse Umane;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** □ **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: In attesa della conclusione degli appalti;
- Misura ulteriore proposta: ;

□ **23.1.2 Svolgimento dell'incarico di direttore dell'esecuzione**

- Rischio: **M**, Esecuzione delle attività non conforme Alle prescrizioni contrattuali; determinare Vantaggi economici agli Operatori Economici; danni derivanti per la Stazione Appaltante;
- Soggetto: Personale SPP incaricato;
- Misura di contenimento: Controlli e verifiche di tutta la documentazione Di gara da parte del RUP con supporto Degli uffici amministrativi; formazione professionale nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione ;
- Tipologia di misura: Misura di formazione ;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale del personale coinvolto nella formazione rispetto al numero totale dei dipendenti della Struttura nel trimestre precedente;
- Responsabile: Ufficio Formazione;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** □ **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: in attesa di aggiornamento;
- Misura ulteriore proposta: ;

- **23.1.3 Svolgimento incarico commissione tecniche**

- Rischio: **B**, Possibilità di favorire un determinato Operatore economico;
- Soggetto: Personale SPP incaricato;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;

- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

23.2. Membri gruppi di lavoro tecnici_Il personale del SPP è chiamato a partecipare a gruppi di lavoro in relazione a tematiche sulla sicurezza sul lavoro o in alcuni aspetti legati alla pandemia Covid. (DG, Presidente)

- 23.2.1 Membri commissione tecniche esterne

- Rischio: **B**, Scelte determinate non da valutazioni Oggettive;
- Soggetto: Personale SPP incaricato;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 23.2.2 Membri commissione tecniche interne

- Rischio: **B**, Scelte determinate non da valutazioni Oggettive;
- Soggetto: Personale SPP incaricato;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

60. Attività di formazione dei dipendenti dell'ISS

60.1. Definizione degli argomenti e delle tematiche principali della formazione_ in riferimento ai dettami normativi (81/08) si definiscono i programmi di formazine per lavoratori, preposti e dirigenti (RSPP)

- 60.1.1 organizzazione dei corsi in modalità e.learning con scrittura dei contenuti

- Rischio: Fase priva di rischio

- 60.1.2 Seguire gli aggiornamenti normativi.

- Rischio: Fase priva di rischio

60.2. Gestione convocazioni e svolgimento _gestione delle convocazioni rispetto allo scadenziario generale, ai nuovi ingressi, alle nuove tematiche (RSPP)

- 60.2.1 convocazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 60.2.2 svolgimento corso

- Rischio: Fase priva di rischio

69. Prevenzione e protezione dei lavoratori_Valutazione dei rischi nei luoghi di lavoro

69.1. Individuazione dei pericoli_Attraverso le segnalazioni, i sopralluoghi e i sistemi informativi si individuano in modo diretta o attraverso i lavoratori, preposti e dirigenti i potenziali pericoli presenti nei luoghi di lavoro e inerenti alle mansioni svolte (RSPP, lavoratori, preposti, dirigenti)

- 69.1.1 analisi delle richieste GRIUT

- Rischio: Fase priva di rischio

- 69.1.2 analisi delle segnalazione mail

- Rischio: Fase priva di rischio

- 69.1.3 analisi delle modifiche dei report personali

- Rischio: Fase priva di rischio

69.2. Valutazione del rischio_definizione di algoritmi matriciali semiquantitativi o qualitativi da applicare alle tipologie di rischio individuate (DG,RSPP,MC)

- 69.2.1 applicazioni degli algoritmi di valutazione

- Rischio: Fase priva di rischio

- 69.2.2 Attribuzione di un valore di priorità alle misure

- Rischio: Fase priva di rischio

69.3. Individuazione delle misure di prevenzione e protezione_Le misure di prevenzione e protezione possono essere attuate a livello di gestione tecnica o di direzione di struttura in caso di problematiche organizzative. (RSPP,MC)

- 69.3.1 definizione delle procedure per il controllo operativo

- Rischio: Fase priva di rischio

- 69.3.2 verifica delle non conformità rilevate rispetto alle procedure individuate

- Rischio: Fase priva di rischio

69.4. sistemi di controllo delle misure individuate per la verifica della efficace attuazione delle misure è necessario definire un sistema di controllo (RSPP)

- 69.4.1 pianificazione dei sopralluoghi e analisi delle risultanze

- Rischio: Fase priva di rischio

- 69.4.2 analisi degli infortuni, e della richiesta di malattie professionali

- Rischio: Fase priva di rischio

70. Prevenzione e protezione dei lavoratori_Sorveglianza sanitaria

70.1. Individuazione dei Gruppi omogenei di esposizione _ a seconda dei risultati della valutazione dei rischi sono individuati dei Goe che diano risalto agli aspetti legati alla salute (RSPP)

- 70.1.1 individuazione delle mansioni a seguito del primo ingresso

- Rischio: Fase priva di rischio

- 70.1.2 individuazione delle mansioni a seguito di cambio attività

- Rischio: Fase priva di rischio

70.2. Attribuzione dei GOE a tutto il personale_attraverso il software gestione rischi è attribuito al lavoratore un goe in relazione alle attività svolte (RSPP)

- 70.2.1 Applicazione del goe sul software SGR

- Rischio: Fase priva di rischio

70.3. Verifica del rispetto dei giudizi di idoneità elaborati_i giudizi di idoneità sono distribuiti ai direttori di struttura e al lavoratore e devono essere in linea con le informazioni del SGR (RSPP)

- 70.3.1 verifica Goe a seguito di prescrizioni al giudizio di idoneità

- Rischio: Fase priva di rischio

71. Prevenzione e protezione dei lavoratori_Gestione delle emergenze

71.1. definizione Piano di emergenza_Il piano di emergenza definisce le procedure del personale addetto, del personale non addetto e dei possibili scenari emergenziali (incendio terremoto, sanitaria) (CE, DG)

- 71.1.1 mantenimento in aggiornamento del Piano

- Rischio: Fase priva di rischio

72.2. Individuazione delle figure_Il piano è composto da figure quali il Coordinatore delle emergenze (CE), Capi squadra (CS) Addetti alle emergenze (ADE), addetti al primo soccorso (APS) (DG, Direttori struttura CE)

- 72.2.1 individuazione di nuove figure

- Rischio: Fase priva di rischio

- 72.2.2 dimissioni a seguito di inidoneità del MC

- Rischio: Fase priva di rischio

72.3. Intervento nelle emergenze_Tutte le emergenze sono canalizzate nella sala operativa (CL10, GB34) e con il sistema radio sono attivati i soccorsi interni ed esterni (CE, CS)

- 72.3.1 intervento sul posto

- Rischio: Fase priva di rischio

- 72.3.2 redazione verbalino

- Rischio: Fase priva di rischio

Servizio Sorveglianza e Controllo Accessi

68. Sorveglianza e controllo accessi

68.1. SORVEGLIANZA DIURNA_ CONTROLLO DEGLI STABILI E DEI BENI ISS - Servizio di Ronda dell'operatore al controllo Accessi (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.1.1 Il Responsabile predispone dei turni di servizio

- Rischio: Fase priva di rischio

- 68.1.2 l'operatore parte dalla propria portineria di assegnazione ed effettua dei giri negli stabili ISS ed aree comuni

- Rischio: Fase priva di rischio

- 68.1.3 l'operatore nel giro di ronda rimane sempre in comunicazione via radio con la sala operativa

- Rischio: Fase priva di rischio

68.2. SORVEGLIANZA DIURNA _ GESTIONE PARCHEGGI - Controllo degli ingressi e della sosta di veicoli e motoveicoli nel comprensorio iss (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.2.1 Il servizio di sorveglianza tramite l'utilizzo di un contamacchine elettronico gestisce il numero di ingressi consentiti nel parcheggio interno

- Rischio: **B**, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

□ 68.2.2 durante il giro di ronda l'operatore oltre agli stabili ha il compito di segnalare eventuali veicoli in divieto di sosta

- Rischio: **M**, l'operatore non segnala una autovettura in divieto di sosta per favorire una conoscenza;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: SOLUZIONE AL PROBLEMA:GIRO DI RONDA DUE PERSONE;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Responsabile Servizio Sorveglianza e Controllo Accessi;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata: □ Sì ;**

68.3. GESTIONE AREE CANTIERE - individuazione e delimitazione aree lavori nel comprensorio iss (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- **68.3.1 L'ufficio di Sorveglianza con l'indirizzo di posta controllo.accessi@iss.it gestisce eventuali richieste di delimitazione delle aree soggette a lavori**

- Rischio: Fase priva di rischio

- **68.3.2 l'operatore dopo la stampa della mail organizza materialmente la delimitazione dell'area**

- Rischio: Fase priva di rischio

68.4. CONTROLLO DEGLI STABILI DURANTE IL PRESIDIO DIURNO NELLE GIORNATE DI SABATO E FESTIVI CON COMPITI DI SORVEGLIANZA - Servizio di Ronda dell'operatore al controllo Accessi (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- **68.4.1 l'operatore in turno procede ad effettuare giri di controllo presso Ed. 1(comprensorio A) piano per piano a scendere, comprensorio B un giro di ronda nell'area circostante gli edifici, ed eventuali punti particolari sensibili.**

- Rischio: Fase priva di rischio

- **68.4.2 alla fine del giro l'operatore tramite applicativo riservato alla Sorveglianza indica nelle note di servizio, eventuali anomalie riscontrate**

- Rischio: Fase priva di rischio

68.5. VISITE MUSEO - Accompagnamento e controllo degli ospiti diretti al Museo (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- **68.5.1 Il personale in visita viene segnalato dalla Segreteria del Museo sull'apposito indirizzo mail del Controllo accessi**

- Rischio: Fase priva di rischio

- **68.5.2 L'ingresso viene effettuato dalla portineria di regina elena 299, si controlla il personale della lista e si accompagna insieme ad un addetto del museo in entrata e in uscita.**

- Rischio: Fase priva di rischio

68.6. CONGRESSI E CONVEGNI - Sorveglianza e Sicurezza prima durante e dopo l'evento (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- **68.6.1 Il personale del Servizio effettua un monitoraggio degli ingressi.**

- Rischio: **B**, L'OPERATORE AL CONTROLLO ACCESSI POTREBBE FAR ENTRARE UNA SUA CONOSCENZA;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;

- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 68.6.2 Materialmente si danno informazioni in merito ad eventi e convegni e si indica dove si effettua la registrazione.

- Rischio: Fase priva di rischio

- 68.6.3 Il personale del Servizio rimane in contatto con il servizio Aule.

- Rischio: Fase priva di rischio

68.7. EMERGENZE - gestione di situazioni legate ad eventi emergenziali (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.7.1 Il personale addetto viene allertato via radio, dalla centrale operativa segnalando la tipologia di emergenza, con il conseguente intervento del personale autorizzato.

- Rischio: Fase priva di rischio

68.8. PRESIDIO NOTTURNO_ CONTROLLO DEL PERSONALE AUTORIZZATO ALL'ACCESSO ED ALLE USCITA DOPO LE ORE 20.00 - Controllo Autorizzazione e registrazione Entrata/Uscita su apposito applicativo (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.8.1 Il personale notturno esegue controllo del personale autorizzato tramite un applicativo riservato alla sorveglianza (UONET)

- Rischio: **B**, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 68.8.2 Nel caso di anomalie o mancanza di autorizzazioni, si segnala sull'apposito campo note.

- Rischio: **B**, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

68.9. PRESIDIO NOTTURNO_ CONTROLLO DEGLI STABILI E DEI BENI ISS - Servizio di Ronda dell'operatore al controllo Accessi (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.9.1 I collaboratori del Presidio Notturmo eseguono due giri di ronda(in tutti i comprensori) stabiliti dal responsabile del servizio in base all'esigenza

- Rischio: Fase priva di rischio

- 68.9.2 Gli operatori in servizio effettuano il giro almeno in due unità di personale.

- Rischio: **B**, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- Applicata: ;

- 68.9.3 Gli operatori si tengono costantemente in contatto con la sala operativa

- Rischio: Fase priva di rischio

68.10. PRESIDIO NOTTURNO_ GESTIONE DELLE CHIAMATE ESTERNE - presa in carico delle chiamate esterne in sostituzione Servizio Centralino (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.10.1 Il personale notturno dà informazioni, ed eventuali contatti sulla richiesta che gli viene posta.

- Rischio: Fase priva di rischio

- 68.10.2 In caso di indisponibilità delle Info richieste si chiede di richiamare nella mattinata.

- Rischio: Fase priva di rischio

68.11. CONTROLLO ACCESSO DITTE - Accettazione e registrazione Operai e Mezzi (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.11.1 l'Uff. tecnico o il personale che riceve la ditta che svolgerà dei lavori in ISS, segnala al servizio sorveglianza la richiesta di accesso.

- Rischio: Fase priva di rischio

- 68.11.2 All'arrivo della Ditta si procederà al rilascio di un badge dopo accredito da parte del personale di ruolo che è responsabile della richiesta di accesso

- Rischio: **B**, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;

- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

68.12. CONTROLLO ACCESSO VISITATORI - Accettazione e registrazione personale in visita (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.12.1 Il dipendente effettua l'accredito del Visitatore sul sistema Check&In

- Rischio: Fase priva di rischio

- 68.12.2 L'operatore dopo aver visionato l'accredito, assegna un badge di portineria, con registrazione del documento.

- Rischio: Fase priva di rischio

- 68.12.3 Al termine della visita l'operatore ritira il badge precedentemente consegnato e restituisce il Documento personale.

- Rischio: Fase priva di rischio

68.13. GESTIONE INGRESSO PER EVENTI(CONVEGNI...) - Verifica nominativi e info (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.13.1 Il personale fornisce indicazioni sulla segreteria di riferimento dell'evento.

- Rischio: Fase priva di rischio

- 68.13.2 l'operatore indica in caso di necessità il percorso corretto per raggiungere l'aula di riferimento.

- Rischio: Fase priva di rischio

68.14. CONTROLLO ACCESSI PERSONALE INTERNO - Controllo sul regolare accesso del personale ISS a vario titolo (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

68.14.1 L'Operatore al Controllo Accessi vigila sulle corrette modalità di Ingresso/Uscita dei Dipendenti ISS

- Rischio: **M**, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: SOLUZIONE AL PROBLEMA:ESSERE SEMPRE IN DUE IN PORTINERIA;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Responsabile Servizio Sorveglianza e Controllo Accessi;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** **Sì** ;

68.14.2 l'operatore controlla attivamente l'utilizzo del badge personale.

- Rischio: **M**, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: SOLUZIONE AL PROBLEMA:ESSERE SEMPRE IN DUE IN PORTINERIA;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Responsabile Servizio Sorveglianza e Controllo Accessi;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** **Si** ;

- 68.14.3 In caso di anomalie del Badge personale l'operatore con il programma Check&In ha la possibilità di fornire al dipendente di ruolo un badge Temporaneo sostitutivo.

- Rischio: **B**, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 68.14.4 In caso di irregolarità, l'operatore segnala immediatamente l'anomalia al Responsabile del servizio

- Rischio: Fase priva di rischio

68.15. CONTROLLO DEL PERSONALE AUTORIZZATO ALL'ACCESSO SABATO E FESTIVI - Controllo Autorizzazione e registrazione Entrata/Uscita su apposito applicativo (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.15.1 L'ingresso nelle giornate di sabato e festivi viene autorizzato tramite l'inserimento nel programma UONET, o in casi di emergenza tramite mail alla posta elettronica di CONTROLLO ACCESSI.

- Rischio: **B**, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

68.15.2 L'operatore verifica l'autorizzazione sull'applicativo riservato e procede con l'autorizzazione all'accesso.

- Rischio: **M**, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: SOLUZIONE AL PROBLEMA:ESSERE SEMPRE IN DUE IN PORTINERIA;

- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Responsabile Servizio Sorveglianza e Controllo Accessi;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** Sì ;

68.16. GESTIONE DELLE CHIAMATE ESTERNE - presa in carico delle chiamate esterne in sostituzione Servizio Centralino (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.16.1 Viene data assistenza e info, con conseguente trasferimento di chiamata al personale interessato.

- Rischio: Fase priva di rischio

- 68.16.2 Questa operazione viene effettuata dopo che il Servizio centralino ha deviato le chiamate sul N° 2441

- Rischio: **B, DARE NOTIZIE POCO ATTENDIBILE;**
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 68.16.3 l'operatore in caso di necessità per mancanza di Info, contatta il Responsabile del Servizio.

- Rischio: Fase priva di rischio

Servizio Pianificazione e Controllo di Gestione

66. Performance e controllo di gestione

66.1. Pianificazione, Misurazione e rendicontazione (Referente servizio)

66.1.1 Collaborazione nella programmazione obiettivi specifici dell'Ente

- Rischio: **M**, INDIVIDUAZIONE DI OBIETTIVI FACILMENTE SOGGETTA ALLA PROSSIMITA' DI ATTIVITA' DI COMPETENZA DEGLI APPARTENENTI AL SERVIZIO;
- Soggetto: Personale afferente al servizio;
- Misura di contenimento: COINVOLGIMENTO E BILANCIAMENTO DEI DIVERSI PORTATORI DI INTERESSE PER LE DUE AREE DELL'ENTE CREANDO UN FORTE COLLEGAMENTO TRA I DOCUMENTI UFFICIALI DI PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITA' DELL'ENTE (PTA) ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Responsabile servizio pianificazione e controllo di gestione;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

66.1.2 Predisposizione Piano della Performance

- Rischio: **M**, INGERENZA ORGANI ESTERNI DI CONTROLLO DELL'ENTE;
- Soggetto: Personale afferente al servizio;
- Misura di contenimento: INCREMENTO MOMENTI DI CONDIVISIONE TRA GLI ORGANI DI VERTICE E QUELLI DI CONTROLLO DELL'ENTE;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: responsabile servizio pianificazione e controllo di gestione;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** **Sì** ;

66.1.3 Scelta degli indicatori di misurazione della Performance

- Rischio: **M**, DISCREZIONALITA' NEI CRITERI DI SCELTA;
- Soggetto: Personale afferente al servizio;
- Misura di contenimento: SEGUIRE SET DI INDICATORI CON FONTI VALIDATE;
- Tipologia di misura: Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- Indicatore di monitoraggio: Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- Responsabile: responsabile servizio pianificazione e controllo di gestione;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 66.1.4 Reporting (Redazione Relazione della Performance)

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: Personale afferente al servizio;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

66.2. Valutazione della Performance (Referente servizio)

- 66.2.1 Predisposizione Sistema di Valutazione della Performance

- Rischio: **M**, INGERENZA DI INTERESSI PARTICOLARI DA PARTE DELLE OO.SS.;
- Soggetto: Personale afferente al servizio;
- Misura di contenimento: RIEQUILIBRARE I POTERI TRA L'AMMINISTRAZIONE E LE OO.SS.;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

- 66.2.2 Valutazione dei dirigenti amministrativi

- Rischio: **M**, SISTEMA GERARCHICO DI VALUTAZIONE;
- Soggetto: Personale afferente al servizio;
- Misura di contenimento: INTRODUZIONE DI METODI DI VALUTAZIONE: DAL BASSO, INTER PARES ED AUTOVALUTAZIONE ;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata**: ;

- 66.2.3 Valutazione del personale dei livelli (come unità appartenenti a strutture)

- Rischio: **M**, AL MOMENTO SISTEMA GERARCHICO DI VALUTAZIONE DELLE STRUTTURE E NON INDIVIDUALE;
- Soggetto: Personale afferente al servizio;
- Misura di contenimento: INTRODURRE UN EFFICACE SISTEMA DI VALUTAZIONE CON INDICATORI DI MISURAZIONE VALIDATI;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;

- **Applicata: ;**

66.3. Sistemi informativi per il controllo di gestione (Referente servizio)

- 66.3.1 Gestione di un sistema informatico per la contabilità analitica

- Rischio: Fase priva di rischio

- 66.3.2 Gestione di un sistema informatico per il controllo di gestione

- Rischio: Fase priva di rischio

Ufficio affari istituzionali e giuridici

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: Fase priva di rischio;

- **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: Fase priva di rischio;

- **32.1.3 attività prodromiche alla pubblicazione delle delibere del CdA e degli atti successivi alle valutazioni espresse dal CS**

- Rischio: Fase priva di rischio;

- **32.1.4 tenuta dei verbali CS e CdA**

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- **33.1.2 studio ed analisi della normativa di riferimento e della fattispecie giuridica**

- Rischio: Fase priva di rischio;

- **33.1.3 formulazione di proposte e/o soluzioni atte all'assolvimento della richiesta di consulenza**

- Rischio: Fase priva di rischio;

- **33.1.4 predisposizione degli atti eventualmente necessari**

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 33.2.2 predisposizione delle memorie difensive da inviare all'Avvocatura Generale dello Stato

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 33.3.2 predisposizione della diffida e messa in mora

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 33.3.3 coinvolgimento dell'Avvocatura Generale dello Stato in caso di mancato soddisfacimento del credito

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 33.3.4 inoltro al curatore fallimentare dei ricorsi in caso di insinuazione al passivo

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

33.5. Adempimenti ai sensi dell'art. 66 c.p.a. relativi allo svolgimento di incombenzi 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: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

- 33.5.3 deposito telematico, al Tribunale Amministrativo Regionale di competenza, della relazione istruttoria conclusiva predisposta dal tecnico verificatore incaricato.

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

Ufficio logistico progettazione e manutenzione

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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;

- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Carabotta;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Carabotta;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- **Tipologia di misura:** Misura di controllo;
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- **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;
- **Tipologia di misura:** Misura di controllo;
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- **Responsabile:** Carabotta;
- **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;
- **Tipologia di misura:** ;
- **Indicatore di monitoraggio:** ;
- **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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Carabotta;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Carabotta;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Carabotta;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

□ 53.1.5 Fase esecutiva del contratto

- Rischio: **M**, Esecuzione delle attività non conforme 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Numero di controlli a campione sull'attività effettuati nell'ultimo trimestre;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Carabotta;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

Ufficio affari generali

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: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

- 34.1.3 Ricezione e registrazione delle note di riscontro alle istanze di accesso

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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: Fase priva di rischio;

□ 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).;

- Tipologia di misura: Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- Indicatore di monitoraggio: Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 34.2.4 Trasmissione parere alla Struttura richiedente

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 35.1.2 Ricezione documenti PEC entrata \ uscita

- Rischio: Fase priva di rischio;

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);
- Tipologia di misura: Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- Indicatore di monitoraggio: Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 35.1.4 Emissione targhetta identificativa della Unità organizzativa competente

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 35.1.5 Smistamento in uscita dei documenti protocollati

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 35.1.6 Eventuali annullamenti protocolli su richiesta dell'ufficio assegnatario del documento

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 35.1.7 Chiusura giornalieri dei protocolli in entrata \ uscita con apposizione firma digitale

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 35.1.8 Invio in conservazione dei dati

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: A carico di altra Struttura;
- Soggetto: Vertici dell'Ente, ovvero legale rappresentante dell'associazione dei dipendenti dell'Ente;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 36.1.2 Confronto con gli organi di vertice dell'Ente, ovvero con gli organi associativi

- Rischio: Fase priva di rischio;

□ 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);
- Tipologia di misura: Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- Indicatore di monitoraggio: Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- 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: Fase priva di rischio;

Ufficio contenzioso del lavoro e disciplinare, applicazione normativa anticorruzione e trasparenza

72. Denunce INAIL

72.1. Denuncia al competente Istituto previdenziale, degli infortuni occorsi ai dipendenti (Direttore dell'Ufficio)

- 72.1.1 Ricezione della notizia di infortunio da parte del personale dell'Ufficio

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 72.1.2 Compilazione della denuncia di infortunio, con la documentazione utile allegata, sul sito dell'INAIL

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 72.1.3 Adempimenti inerenti le eventuali richieste formulate dall'Ente previdenziale di documentazione supplementare

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Numero di controlli a campione sull'attività effettuati nell'ultimo trimestre;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- Indicatore di monitoraggio: Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- 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: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

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 ;
- Tipologia di misura: Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- Indicatore di monitoraggio: Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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 ;
- **Tipologia di misura:** Misura di sensibilizzazione e partecipazione;
- **Indicatore di monitoraggio:** Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità);
- **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;
- **Tipologia di misura:** ;
- **Indicatore di monitoraggio:** ;
- **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" ;
- **Tipologia di misura:** Misura di regolamentazione;
- **Indicatore di monitoraggio:** Indicazione della norma che regola il processo e dichiarazione, da parte del capo struttura, che la norma è stata applicata al processo;
- **Responsabile:** Direttore dell'Ufficio - Dott. Paolo Bottino;
- **Tempistica:** Tempistica non definibile;
- **Applicata:** □ **Parzialmente** ;

- Attuazione parziale: Elaborazione dei documenti (riferiti al personale non dirigente ed al personale dirigente) e sottoposizione degli stessi ai vertici dell'Ente.;
- Misura ulteriore proposta: ;

□ **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;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione della norma che regola il processo e dichiarazione, da parte del capo struttura, che la norma è stata applicata al processo;
- Responsabile: Direttore dell'Ufficio - Dott. Paolo Bottino;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** □ **Parzialmente** ;
- Attuazione parziale: Elaborazione dei documenti (riferiti al personale non dirigente ed al personale dirigente) e sottoposizione degli stessi ai vertici dell'Ente.;
- Misura ulteriore proposta:

Ufficio bilancio, ragioneria e affari fiscali

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: Fase priva di rischio;

- 41.1.2 Verifica, rettifica ed integrazioni delle scritture contabili

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- Applicata: ;

- 42.1.2 Registrazione della delibera a contrarre

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 42.1.3 Pubblicazione della delibera

- Rischio: Fase priva di rischio;

42.2. Area ragioneria - DECRETI IMPEGNO (Dirigente UFFICIO)

- 42.2.1 Controllo documentazione a corredo dei decreti di impegno

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 42.2.2 Registrazione del decreto di impegno

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 42.3.4 Pagamento dei mandati

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

43.2. Area tesoreria-PAGAMENTO STIPENDI (Dirigente UFFICIO)

- 43.2.1 Richiesta anticipo di cassa per pagamento stipendi (SPT)

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 43.2.2 Verifica con i file SPT dell'importo da pagare

- Rischio: Fase priva di rischio;

43.3. Area tesoreria-PAGAMENTO MANDATI (Dirigente UFFICIO)

- 43.3.1 Pagamento dei mandati

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 43.3.2 Riscontro a valore dei pagamenti

- Rischio: Fase priva di rischio;

43.4. Area tesoreria- ENTRATE/USCITE (Dirigente UFFICIO)

- 43.4.1 Regolarizzazione dei sospesi in entrata ed in uscita

- Rischio: Fase priva di rischio;

43.5. Area tesoreria-QUADRATURA (Dirigente UFFICIO)

- 43.5.1 Quadratura periodica di banca

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 44.1.2 Verifica della documentazione presentata per il rimborso

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 44.1.3 Regolarizzazione con mandato della spesa anticipata

- Rischio: Fase priva di rischio;

44.2. Area cassa- Anticipo Spesa Missioni (Dirigente UFFICIO)

- 44.2.1 Richiesta anticipo missione

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 44.2.2 Rilascio dell'anticipo missione

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata:** ;

- 44.2.4 Rendicontazione spese sostenute

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 45.1.2 Pagamento organi collegiali

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 45.1.3 Pagamento prestazioni collaborazioni occasionali

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 45.1.4 Verifica del pagamento nei termini

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 45.1.5 Versamento dell'irap e delle ritenute erariali e previdenziali

- Rischio: Fase priva di rischio;

45.2. Area fiscale - AMBITO COMMERCIALE (Dirigente UFFICIO)

- 45.2.1 Accettazione/rifiuto fatture acquisti

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 45.2.2 Verifica delle fatture acquisti

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 45.2.3 Registrazione su SCI fatture acquisti

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 45.2.4 Emissione mandato

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 45.2.7 Pagamento dei mandati

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 45.2.8 Verifica tempistica di pagamento

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 45.2.9 Erogazione servizio

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- Responsabile: ;
- Tempistica: ;
- **Applicata: ;**

- 45.2.11 Verifica delle fatture vendite

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 45.2.12 Liquidazione dell'iva

- Rischio: Fase priva di rischio;

45.3. Area fiscale - AMBITO ISTITUZIONALE (Dirigente UFFICIO)

- 45.3.1 Accettazione/rifiuto fatture acquisti

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 45.3.2 Registrazione su SCI fatture acquisti

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 45.3.3 Emissione mandato e reversale

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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;
- Tipologia di misura: ;
- Indicatore di monitoraggio: ;
- 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;
- **Tipologia di misura:** Misura di controllo;
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- **Responsabile:** Dirigente dell'Ufficio;
- **Tempistica:** Giornaliero;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 45.3.6 Pagamento dei mandati

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

- 45.3.7 Verifica tempistica di pagamento

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

- 45.3.8 Versamento iva

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

Ufficio reclutamento borse di studio e formazione

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: Fase priva di rischio;

- 58.1.2 acquisizione scheda economica relativa alla procedura di reclutamento predisposta dal Direttore della Direzione centrale delle risorse umane ed economiche

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 58.1.3 invio della documentazione acquisita al C.d.A

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 58.1.4 redazione bando ed estratti per G.U.

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 58.1.5 invio bando o estratti alla G.U.

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 58.1.6 pubblicazione bando sito web ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 58.1.7 invio comunicazione dell'avvenuta pubblicazione del bando a tutte le strutture iss

- Rischio: Fase priva di rischio;

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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 58.1.9 inserimento domande in un database

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 58.1.10 redazione decreto eventuali esclusioni d'ufficio e comunicazione agli esclusi

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

- 58.1.13 gestione aspetti organizzativi eventuali prove scritte

- Rischio: Fase priva di rischio;

□ 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 58.1.15 predisposizione decreto graduatoria

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 58.1.16 pubblicazione sul sito web ISS della graduatoria e criteri di massima

- Rischio: Fase priva di rischio;
- ;

- 58.1.17 espletamento procedure finalizzate all'assunzione (comunicazione ai vincitori, appunto al Direttore generale e predisposizione del contratto individuale di lavoro)

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

- 58.1.19 verifiche a campione sulle dichiarazioni sostitutive prodotte dai candidati

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 58.1.20 pubblicazione sulla G.U. dell'avviso concernente l'avvenuta pubblicazione del decreto di graduatoria sul B.U ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 58.2.2 acquisizione scheda economica relativa alla procedura di rinnovo

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 58.2.3 predisposizione del decreto di rinnovo e invio agli uffici competenti dopo la firma del Direttore Generale

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 58.2.4 Comunicazione all'interessato e acquisizione dell'accettazione del rinnovo

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 59.1.2 Acquisizione scheda economica relativa alla procedura di reclutamento predisposta dal Direttore della Direzione centrale delle risorse umane ed economiche

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 59.1.3 invio della documentazione acquisita al Comitato Scientifico e C.d.A

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 59.1.4 acquisizione bando borsa di studio redatto dal Direttore del Dip.to /Centro

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 59.1.5 redazione estratto e invio alla Gazzetta Ufficiale

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 59.1.6 pubblicazione bando sul sito web ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 59.1.7 invio comunicazione a tutte le strutture ISS dell'avvenuta pubblicazione

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

□ 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 59.1.11 predisposizione decreto graduatoria

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 59.1.12 pubblicazione sito WEB Iss della graduatoria

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 59.1.13 comunicazione al vincitore e agli uffici dell'avvenuta assegnazione della borsa

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 59.1.14 acquisizione dell'accettazione della borsa da parte del vincitore

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 59.1.15 pubblicazione sulla G.U. dell'avviso concernente l'avvenuta pubblicazione del decreto di graduatoria sul B.U ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 60.1.2 verifica della corretta procedura di iscrizione da parte dei richiedenti

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 60.1.3 invio della pratica al Direttore della Direzione centrale delle risorse umane ed economiche per autorizzazione partecipazione al corso

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 60.1.4 comunicazione all'interessato dell'avvenuta autorizzazione e monitoraggio della corretta iscrizione online al corso richiesto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 60.1.5 contatti con il referente S.N.A. per il corso richiesto e verifica dell'ammissione del richiedente al corso stesso

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 60.1.6 redazione decreto di impegno spesa per il corso richiesto e relativo mandato di pagamento tramite sistema contabile integrato (SCI)

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 60.1.7 trasmissione degli attestati di partecipazione agli interessati e invio alla matricola di copia dell'attestato per il fascicolo personale

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 65.1.2 redazione bando

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 65.1.3 pubblicazione bando sito web ISS

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 65.1.4 comunicazione dell'avvenuta pubblicazione del bando a tutte le strutture iss

- Rischio: Fase priva di rischio;

□ 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 65.1.6 inserimento domande in un database

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 65.1.7 redazione decreto eventuali esclusioni d'ufficio e comunicazione agli esclusi

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 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: Fase priva di rischio;

□ 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno di controlli incrociati;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;

- **Applicata:** Sì ;

- 65.1.10 predisposizione decreto graduatoria

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 65.1.11 pubblicazione sul sito web ISS della graduatoria e criteri di massima

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 65.1.12 comunicazione ai vincitori (vincita e inquadramento)

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 65.1.13 comunicazione agli uffici interessati per competenza

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 65.1.14 verifiche a campione sulle dichiarazioni sostitutive prodotte dai candidati

- Rischio: Fase priva di rischio;

Ufficio contratti

50. Contratti, servizi e spese in economia

50.1. Contratti, Servizi e spese in economia (Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento)

- 50.1.1 Verifica della procedura di scelta del Contraente

- Rischio: Fase priva di rischio;

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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale delle pratiche in ritardo rispetto ai tempi prestabiliti nell'ultimo semestre;
- Responsabile: RUP e direttore dell'esecuzione (ove presente);
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 50.1.3 Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

- 51.1.2 Operazioni di gara

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 51.1.3 Attribuzione punteggi a fronte dei criteri di scelta del contraente

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 51.1.4 Individuazione del soggetto destinatario della proposta di aggiudicazione

- Rischio: Fase priva di rischio;

52. Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori

52.1. Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori (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: Fase priva di rischio;

- 52.1.2 Attivazione eventuale procedura di consultazione preliminare ex art 66 del Codice

- Rischio: Fase priva di rischio;

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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale delle pratiche in ritardo rispetto ai tempi prestabiliti nell'ultimo semestre;
- Responsabile: RUP e direttore dell'esecuzione (ove presente);
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 53.1.2 Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse

- Rischio: Fase priva di rischio;

54. Gestione albo fornitori

54.1. Gestione Albo fornitori (Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento)

- 54.1.1 Verifica corretta funzionalità dell'albo

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 54.1.2 Aggiornamento periodico dei requisiti degli operatori economici iscritti

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale delle pratiche in ritardo rispetto ai tempi prestabiliti nell'ultimo semestre;
- 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: Fase priva di rischio;

- 57.1.2 Gestione dei magazzini

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 57.1.3 Aggiornamento periodico dell'inventario dei beni mobili dell'Istituto

- Rischio: Fase priva di rischio;

- 57.1.4 Supervisione delle attività amministrative affidate al Consegnatario dell'Ente

- Rischio: Fase priva di rischio;

Ufficio progetti e convenzioni

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: Fase priva di rischio;

□ 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Mensile;
- **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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Mensile;
- **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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Settimanale;
- **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: Fase priva di rischio;

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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 62.1.2 Pubblicazione bandi sul sito Istituzionale dell'Istituto

- Rischio: Fase priva di rischio;

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 ;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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: Fase priva di rischio;

□ 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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 ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** **Sì** ;

- 62.1.8 Attività di gestione del trattamento previdenziale e fiscale degli incaricati

- Rischio: Fase priva di rischio;

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: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- 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: Fase priva di rischio;

- 63.1.4 Adempimenti amministrativi legati al deposito dei brevetti (moduli di procura)

- Rischio: Fase priva di rischio;

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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;

- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** **Sì** ;

- **63.1.8 Adempimenti inerenti gli incassi derivanti da accordi di licenza/cessione**

- Rischio: Fase priva di rischio;

Ufficio del trattamento giuridico del personale e relazioni sindacali

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, Contattazione Decentrata Integrativa

- Rischio: Fase priva di rischio

- 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: Fase priva di rischio

- 31.1.3 Supporto alla negoziazione del contratto integrativo

- Rischio: Fase priva di rischio

- 31.1.4 Applicazione per la parte di competenza degli istituti contrattuali previsti dalla contrattazione integrativa

- Rischio: Fase priva di rischio

- 31.1.5 Trasmissione dei contratti all'ARAN nei termini di legge

- Rischio: Fase priva di rischio

- 31.1.6 Richiesta di pubblicazione dei contratti sul sito di Amministrazione Trasparente ISS

- Rischio: Fase priva di rischio

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: Fase priva di rischio

□ 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- 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: Fase priva di rischio

- 38.1.6 Pubblicazione entro i termini di legge sull'applicativo del Dipartimento della Funzione Pubblica perlaPA Anagrafe delle prestazioni del compenso erogato

- Rischio: Fase priva di rischio

- 38.1.7 Richiesta di pubblicazione sul sito di amministrazione trasparente ISS

- Rischio: Fase priva di rischio