



ALLEGATO 1
AL PIANO INTEGRATO DI ATTIVITA' ED
ORGANIZZAZIONE TRIENNIO 2026-28

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

Introduzione al documento

Il presente documento costituisce l'Allegato 1 al Piano Integrato di Attività ed Organizzazione relativo al triennio 2026-28 dell'Istituto Superiore di Sanità. E' da considerarsi come parte integrante del Piano e presenta in maniera dettagliata l'aggiornamento dei dati del ciclo di gestione del rischio corruttivo di tutte le Strutture dell'ISS.

I dati rappresentati sono contenuti nella Piattaforma Informatica Anticorruzione dell'ISS 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 costante dei dati contenuti nella Piattaforma; i dati inseriti nel presente documento sono riferiti alla data del 31.12.2025.

Sommario

Dipartimento ambiente e salute.....	14
1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)	14
2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release).....	17
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	18
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS).....	20
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	21
Dipartimento malattie cardiovascolari, dismetaboliche e dell'invecchiamento	23
1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)	23
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	24
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS).....	25
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment).....	25
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni	26
9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale	26
11. Gestione archivi e banche dati	28
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	30
Dipartimento malattie infettive	31
1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)	31
2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release).....	32
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	33
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS).....	34
5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS).....	35
7. Procedure autorizzative e certificative	36
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni	36
11. Gestione archivi e banche dati	37
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	38
13. Attività di Ricerca Scientifica	39

14. Diagnostica.....	40
16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche/cittadini/enti privati	40
24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali.....	42
25. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica	42
27. Sorveglianza.....	43
28. Formazione.....	44
Dipartimento neuroscienze	45
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	45
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	47
9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale	49
11. Gestione archivi e banche dati	50
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	51
Dipartimento oncologia e medicina molecolare	52
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	52
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment).....	55
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni	56
9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale	56
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	57
Dipartimento sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria	58
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni	58
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	62
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	67
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	69
14. Diagnostica.....	70
Centro Nazionale della Clinical Governance ed eccellenza delle cure.....	72
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	72
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment).....	73
Centro nazionale controllo e valutazione farmaci.....	76

1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)	76
2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release)	77
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)	78
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	79
5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)	80
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment)	81
7. Procedure autorizzative e certificative	82
Centro nazionale dipendenze e doping	83
1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)	83
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)	86
11. Gestione archivi e banche dati	87
Intelligenza Artificiale e Tecnologie Innovative per la Salute – IATIS	93
1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)	93
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)	94
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	96
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment)	97
7. Procedure autorizzative e certificative	98
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni	99
9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale	100
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	102
13. Attività di Ricerca Scientifica	104
Centro nazionale malattie rare	105
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)	105
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment)	106
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni	106
11. Gestione archivi e banche dati	107

12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	114
13. Attività di Ricerca Scientifica	116
14. Diagnostica.....	120
16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche/cittadini/enti privati	123
22. Attività di supporto alla ricerca	124
24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali.....	125
25. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica	128
35. Archivio e protocollazione documenti	131
Centro nazionale prevenzione delle malattie e promozione della salute	132
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	132
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment).....	133
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni	133
11. Gestione archivi e banche dati	134
Centro nazionale protezione dalle radiazioni e fisica computazionale	146
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	146
11. Gestione archivi e banche dati	148
Centro nazionale ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci	149
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	149
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	152
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment).....	153
11. Gestione archivi e banche dati	156
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	158
Centro nazionale ricerca su HIV/AIDS	160
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	160
9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale	160
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	161
Centro nazionale salute globale	162
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	162

12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	164
Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione consumatore	165
1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)	165
2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release)	166
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)	166
5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)	170
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment)	171
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	173
Centro nazionale sperimentazione e benessere animale	174
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni	174
Centro nazionale per la sicurezza delle acque	177
2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release)	177
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)	178
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	180
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment)	182
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni	183
11. Gestione archivi e banche dati	184
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	185
Centro Nazionale Sangue	186
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)	186
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	192
5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)	194
7. Procedure autorizzative e certificative	198
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni	201
11. Gestione archivi e banche dati	203

12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	210
18. Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti (attività del CNS)	215
19. Compensazione emocomponenti (attività del CNS)	216
20. Coordinamento misure per autosufficienza (attività del CNS)	217
35. Archivio e protocollazione documenti	219
56. Contratti all'estero	219
61. Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca	220
62. Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca	221
73. Procedure per il conferimento di incarichi	223
80. Contratti pubblici- Programmazione	225
81. Contratti pubblici - Progettazione della gara	225
82. Contratti pubblici - Selezione del contraente	226
84. Contratti pubblici - esecuzione	226
Centro Nazionale Trapianti	227
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)	227
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	229
5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)	231
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment)	238
7. Procedure autorizzative e certificative	239
10. Allocazione organi (attività del CNT)	248
11. Gestione archivi e banche dati	250
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	254
13. Attività di Ricerca Scientifica	256
16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche/cittadini/enti privati	257
24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali	257
25. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica	258
35. Archivio e protocollazione documenti	258
56. Contratti all'estero	259
61. Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca	260
62. Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca	261

73. Procedure per il conferimento di incarichi.....	263
80. Contratti pubblici- Programmazione.....	264
82. Contratti pubblici - Selezione del contraente.....	266
84. Contratti pubblici - esecuzione	266
Servizio tecnico scientifico di coordinamento e supporto alla ricerca.....	267
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	267
11. Gestione archivi e banche dati	267
13. Attività di Ricerca Scientifica	267
9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale	267
13. Attività di Ricerca Scientifica	269
Servizio tecnico scientifico grandi strumentazioni e core facilities.....	271
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	271
21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche.....	271
Servizio tecnico scientifico biologico	272
1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)	272
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	274
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	274
5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)	276
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni	277
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	277
21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche.....	278
Servizio tecnico scientifico di statistica	279
11. Gestione archivi e banche dati	279
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	280
13. Attività di Ricerca Scientifica	280
15. Partecipazione ad indagini statistiche	281
16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche/cittadini/enti privati	282
Centro di riferimento medicina di genere	283

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	283
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	284
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni	285
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	285
13. Attività di Ricerca Scientifica	287
16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche/cittadini/enti privati	288
Centro di riferimento scienze comportamentali e salute mentale	288
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	288
11. Gestione archivi e banche dati	291
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	294
Organismo notificato.....	296
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	296
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	297
7. Procedure autorizzative e certificative	300
Segreteria del Presidente.....	302
79. Attività di segreteria di Strutture di vertice	302
Segreteria scientifica del Presidente	320
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	320
79. Attività di segreteria di Strutture di vertice	322
Servizio comunicazione scientifica.....	324
11. Gestione archivi e banche dati	324
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati	324
21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche.....	325
22. Attività di supporto alla ricerca	325
23. Gestione del personale nelle Strutture	341
Servizio Formazione	341
25. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica	341
Servizio relazioni esterne e centro rapporti internazionali.....	352
24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali.....	352
Ufficio stampa.....	360
22. Attività di supporto alla ricerca	360

26. Rapporti con la stampa.....	360
Unità di bioetica	364
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	364
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni	365
21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche	366
Segreteria del Direttore Generale.....	367
21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche	367
79. Attività di segreteria di Strutture di vertice	368
Servizio Sorveglianza e Controllo Accessi	371
68. Sorveglianza e controllo accessi	371
Direzione Centrale Affari Generali	377
79. Attività di segreteria di Strutture di vertice	377
Ufficio Affari Generali	379
21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche	379
22. Attività di supporto alla ricerca	380
32. Rapporti con gli Organi Collegiali	381
34. Attività di coordinamento dell'applicazione normativa in materia di accesso agli atti ed ai documenti amministrativi	381
35. Archivio e protocollazione documenti	383
62. Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca.....	385
67. Sistemi informatici.....	386
76. Privacy	388
Ufficio Affari Giuridici e Istituzionali, Contenzioso del Lavoro e Disciplinare.....	391
33. Attività di consulenza giuridica.....	391
46. Contenzioso del lavoro.....	397
47. Procedimenti disciplinari	399
74. Azioni risarcitorie.....	399
Ufficio Anticorruzione e Trasparenza	401
36. Relazioni con l'associazione dei dipendenti dell'ISS	401
75. Adempimenti in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza	401
77. Audit sulle frodi	408
78. Benessere organizzativo e psicofisico nei luoghi di lavoro	409

Ufficio Logistica, Progettazione e Manutenzione.....	409
42. Gestione entrate e spese dell'Ente	409
49. Gestione servizi manutentivi.....	409
54. Gestione albo fornitori	410
80. Contratti pubblici- Programmazione.....	410
84. Contratti pubblici - esecuzione	413
Ufficio Reclutamento, Borse di Studio e Formazione	415
58. Attività di reclutamento personale a tempo indeterminato e determinato	415
59. Conferimento borse di studio	419
60. Attività di formazione dei dipendenti dell'ISS	422
65. Progressioni di carriera	423
73. Procedure per il conferimento di incarichi.....	425
Direzione Centrale Risorse Umane ed Economiche	427
23. Gestione del personale nelle Strutture	427
31. Rapporti con le Organizzazioni Sindacali.....	428
60. Attività di formazione dei dipendenti dell'ISS	429
62. Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca.....	430
63. Adempimenti pertinenti l'attività brevettuale.....	432
69. Prevenzione e protezione dei lavoratori_ Valutazione dei rischi nei luoghi di lavoro.....	433
70. Prevenzione e protezione dei lavoratori_ Sorveglianza sanitaria	434
71. Prevenzione e protezione dei lavoratori_ Gestione delle emergenze.....	435
72. Denunce INAIL.....	435
Ufficio Bilancio, Ragioneria, Affari fiscali, Controllo di gestione	437
32. Rapporti con gli Organi Collegiali.....	437
41. Predisposizione bilanci preventivi e consuntivi.....	437
42. Gestione entrate e spese dell'Ente	439
44. Gestione fondo economale.....	442
45. Gestione settore fiscale e previdenziale	443
66. Performance e controllo di gestione.....	445
Ufficio Trattamento Giuridico ed Economico del personale a tempo indeterminato e determinato.....	447
38. Autorizzazione Incarichi extraistituzionali	447
43. Trattamento economico del personale.....	449
Ufficio contratti.....	451

80. Contratti pubblici- Programmazione.....	451
82. Contratti pubblici - Selezione del contraente.....	453
83. Contratti pubblici - Verifica dell'aggiudicazione e stipula del contratto	454
84. Contratti pubblici - esecuzione	454
Ufficio Accordi di collaborazione, consorzi, fondazioni, partecipazioni societarie	455
61. Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca	455

Dipartimento ambiente e salute

1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)/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: **NA**, rischio a carico di altra Struttura;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 1.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **M**, ritardo o errato protocollo;
- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: Utilizzo applicativo NUMIX ad accesso riservato, con tracciabilità delle operazioni e vigilanza a vari livelli. Formazione del personale di segreteria all'utilizzo dell'applicativo;
- 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** (Rischio residuo: **B**)

☒ 1.1.3 Assegnazione reparto di competenza

- Rischio: **M**, errata assegnazione;
- Soggetto: Direttore struttura;
- Misura di contenimento: Utilizzo applicativo NUMIX ad accesso riservato, con tracciabilità delle operazioni e vigilanza a vari livelli. Formazione del personale di segreteria all'utilizzo dell'applicativo;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 1.1.4 Risposta del parere

- Rischio: **M**, Parere contenente imprecisioni o valutazioni personali;
- Soggetto: tecnico reparto;
- Misura di contenimento: consultazione tra colleghi e/o responsabile di struttura;

- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: responsabile reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 1.1.5 Firma autorizzativa del parere

- Rischio: **M**, Parere contenente imprecisioni o valutazioni personali;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: consultazione tra colleghi e/o responsabile di struttura;
- 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 1.1.6 registrazione del parere in uscita

- Rischio: **M**, ritardi;
- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: Utilizzo applicativo NUMIX ad accesso riservato, con tracciabilità delle operazioni e vigilanza a vari livelli. Formazione del personale di segreteria all'utilizzo dell'applicativo;
- 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 1.1.7 invio al destinatario

- Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: **NA**;

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: **NA**, rischio a carico di altra Struttura;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 1.2.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

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

- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: Presenza di Sistema di Gestione della Qualità con livelli di controllo interno ed esterno;
- Tipologia di misura: Misura di formazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: responsabile della segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 di controlli incrociati;
- Responsabile: direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 1.2.4 Risposta del parere

- Rischio: **M**, Parere contenente imprecisioni o valutazioni personali;
- Soggetto: Tecnico reparto;
- Misura di contenimento: consultazione tra colleghi e/o responsabile di struttura;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: responsabile reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 1.2.5 Firma autorizzativa del parere

- Rischio: **M**, Parere contenente imprecisioni o valutazioni personali;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: consultazione tra colleghi e/o responsabile di struttura;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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** (Rischio residuo: **B**)

- 1.2.7 Invio al destinatario da Archivio

- Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: **NA**;

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: **NA**, rischio a carico di altra Struttura;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 2.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **M**, ritardo o errato protocollo;
- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: Utilizzo applicativo NUMIX ad accesso riservato, con tracciabilità delle operazioni e vigilanza a vari livelli. Formazione del personale di segreteria all'utilizzo dell'applicativo;
- 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** (Rischio residuo: **B**)

☒ 2.1.3 Assegnazione reparto di competenza

- Rischio: **M**, errata assegnazione;
- Soggetto: Direttore struttura;
- Misura di contenimento: Utilizzo applicativo NUMIX ad accesso riservato, con tracciabilità delle operazioni e vigilanza a vari livelli. Formazione del personale di segreteria all'utilizzo dell'applicativo;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;

- Responsabile: direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 2.1.4 esecuzione test in laboratorio

- Rischio: **A**, manipolazione campioni o esecuzione analitica, alterazione risultati;
- Soggetto: tecnico reparto;
- Misura di contenimento: Presenza di Sistema di Gestione della Qualità con livelli di controllo interno ed esterno;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: responsabile reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 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 di controlli incrociati;
- Responsabile: responsabile reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 2.1.6 firma autorizzativa del parere

- Rischio: **B**, Ritardo della verifica;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 2.1.7 registrazione del parere in uscita

- Rischio: **B**, Ritardo di uscita del parere;
- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: NA;

- 2.1.8 invio al destinatario

- Rischio: **B**, errato destinatario;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, rischio a carico di altra Struttura;
- Soggetto: personale Archivio;

☒ 3.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **M**, ritardo o errato protocollo;
- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: Utilizzo applicativo NUMIX ad accesso riservato, con tracciabilità delle operazioni e vigilanza a vari livelli. Formazione del personale di segreteria all'utilizzo dell'applicativo;
- 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** (Rischio residuo: **B**)

☒ 3.1.3 Assegnazione reparto di competenza

- Rischio: **M**, errata assegnazione;
- Soggetto: Direttore struttura;
- Misura di contenimento: Utilizzo applicativo NUMIX ad accesso riservato, con tracciabilità delle operazioni e vigilanza a vari livelli. Formazione del personale di segreteria all'utilizzo dell'applicativo;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 3.1.4 Risposta del parere

- Rischio: **M**, Parere contenente imprecisioni o valutazioni personali e/o non riconducibili ad evidenze consolidate;
- Soggetto: tecnico reparto;
- Misura di contenimento: consultazione tra colleghi e/o responsabile di struttura;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: responsabile reparto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 3.1.5 Firma autorizzativa del parere

- Rischio: **M**, Parere contenente imprecisioni o valutazioni personali e/o non riconducibili ad evidenze consolidate;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: consultazione tra colleghi e/o responsabile di struttura;

- 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 3.1.6 registrazione del parere in uscita

- Rischio: **M**, ritardi;
- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: Utilizzo applicativo NUMIX ad accesso riservato, con tracciabilità delle operazioni e vigilanza a vari livelli. Formazione del personale di segreteria all'utilizzo dell'applicativo;
- 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 3.1.7 invio al destinatario

- Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: **NA**;

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

4.1. 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 – in collaborazione con Organismo Notificato) (Direttore di Struttura)

- 4.1.1 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: **NA**;

- 4.1.2 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: **NA**;

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: NA;

- 12.1.2 Valutazione proposta

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di reparto/responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.3 Formulazione della Proposta di accordo scritto

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

- 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: NA;

- 12.1.5 Approvazione proposta di accordo di ricerca

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

- 12.1.6 Stipula dell'accordo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Presidente ISS;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.7 Conduzione delle attività

- Rischio: **B**, rischio di conduzione al di fuori degli obiettivi del progetto;
- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

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

- Rischio: **B**, rischio di redazione di documenti non completi o non in linea con le richieste del progetto;
- Soggetto: Direttore di reparto/Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.10 Invio report/verbali e emissione di fattura

- Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura;
- Soggetto: Amministrazione ISS;
- Misura di contenimento: NA;

12.2. Ideazione e conduzione di progetti nell'ambito di PNC e PNRR. Processo finalizzato all'ideazione, stesura e conduzione di un progetto di ricerca (Responsabile Scientifico)

- 12.2.1 Proposta di accordo

- Rischio: **NA**, Rischio a carico di struttura esterna all'ISS;
- Soggetto: Ente Esterno;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.2.2 Valutazione proposta

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore del Reparto/Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.2.3 Formulazione della proposta di accordo scritto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.2.4 Autorizzazione proposta di accordo da inviare al Consiglio di Amministrazione

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; Pressioni/ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.2.5 Approvazione proposta di accordo di ricerca

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

- 12.2.6 Stipula accordo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Presidente dell'ISS;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 12.2.7 Conduzione delle attività

- Rischio: **B**, rischio di conduzione al di fuori degli obiettivi del progetto;
- Soggetto: Responsabile Scientifico, ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 12.2.8 Acquisto di beni e servizi

- Rischio: **M**, Rischio di acquisti non in linea con le attività del progetto;
- Soggetto: Responsabile Scientifico e tecnici;
- Misura di contenimento: Verifica della eleggibilità della spesa da parte dell'Amministrazione Centrale;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: RUP;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 12.2.9 Predisposizione di report e verbali, come da contratto, sullo stato di avanzamento dei lavori

- Rischio: **B**, rischio di redazione di documenti non completi o non in linea con le richieste del progetto;
- Soggetto: Direttore di Reparto/Responsabile Scientifico;
- Misura di contenimento: **NA**;

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 (Agenzia Italiana del Farmaco)/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)

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

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

- Rischio: **B**, Potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi;
- Soggetto: Direttore del Dipartimento;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

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

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

- 1.1.3 Saggio analitico - Esecuzione dell'analisi sul campione

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

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

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

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

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

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

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

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

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

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

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

- 3.1.3 Emissione del parere da parte della Direzione del Dipartimento

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

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

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

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

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

- 4.1.2 Analisi della documentazione

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

- 4.1.3 Visita ispettiva presso la struttura

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

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

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

6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment)

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 Dipartimento/ Presidenza/ Direzione Generale/ Direttore Dipartimento)

- 6.1.1 Individuazione del personale esperto ed assegnazione dell'incarico

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

- 6.1.2 Partecipazione alle riunioni della Commissione / Tavolo Tecnico

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

- 6.1.3 Redazione verbali riunioni e documenti

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

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni

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;

- 8.1.2 Partecipazione a riunioni

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

- 8.1.3 Redazione Documenti

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

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 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;

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

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

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:**

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

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

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;

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

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

- 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:**

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;

- 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;

- 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;

- 11.1.4 consultazione ed analisi - Consultazione dati ed analisi statistiche

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

- 11.1.5 diffusione dei risultati - Pubblicazione e diffusione dei risultati

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

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Servizio Informatico / Ricercatore / Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;

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;

- 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;

- 11.2.3 consultazione ed analisi - Consultazione dati ed analisi statistiche

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

- 11.2.4 diffusione dei risultati - Pubblicazione e diffusione dei risultati

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

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Servizio Informatico;
- Misura di contenimento: NA;

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;

- 11.3.2 Stoccaggio campioni

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

- 11.3.3 estrazione ed analisi -Estrazione campioni ed analisi

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

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

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

- 12.1.1 Ideazione del progetto

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

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

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

- 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;

- 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: **Si**, 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:**

- 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;

- 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;

- 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali

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

- 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;

- 12.1.9 Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali

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

Dipartimento malattie infettive

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

1.1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico come AIFA/Ministero/Regioni) (Direttore di Dipartimento)

- 1.1.1 Individuazione del personale esperto e assegnazione dell'incarico

- Rischio: **B**, Discrezionalità nell' assegnazione;
- Soggetto: Direttore di Dipartimento, Direttore di Reparto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **M**, Gestione non conforme della documentazione;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: Funzioni diverse partecipano all'iter analitico firmando per competenza;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: capo struttura;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 1.1.3 Saggio analitico - Esecuzione dell'analisi sul campione

- Rischio: **B**, Campione non conforme all'esecuzione dell'attività analitica tale da poterne invalidare l'esito;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **B**, Gestione non conforme, ad es. in termini di tempi, della fase del processo;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

- 1.1.5 Emissione del parere

- Rischio: **B**, Gestione non conforme, ad es. in termini di tempi, della fase del processo;
- Soggetto: Direttore di Reparto/ Dipartimento;
- Misura di contenimento: NA;

- 1.1.6 Invio del Parere

- Rischio: **B**, Gestione non conforme, ad es. in termini di tempi, della fase del processo;
- Soggetto: Segreteria del Dipartimento;
- Misura di contenimento: NA;

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

2.1. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release) (Direttore di CNCF)

- 2.1.1 Ingresso Protocollo ISS

- Rischio: **NA**, NA;
- Soggetto: a competenza di CNCF;
- Misura di contenimento: NA;

- 2.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **NA**, NA;
- Soggetto: a competenza di CNCF;

- Misura di contenimento: NA;

- 2.1.3 Assegnazione reparto di competenza

- Rischio: NA, NA;
- Soggetto: a competenza di CNCF;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 2.1.4 esecuzione test in laboratorio

- Rischio: **M**, mancanza di controlli adeguati in fase di analisi; mancata segnalazione di risultati non conformi;
- Soggetto: esperto Dipartimento DMI;
- Misura di contenimento: 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 trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: capo struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 2.1.5 registrazione del parere in uscita

- Rischio: NA, NA;
- Soggetto: a competenza di CNCF;
- Misura di contenimento: NA;

- 2.1.6 invio al destinatario

- Rischio: NA, NA;
- Soggetto: a competenza di CNCF;
- Misura di contenimento: NA;

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1. Richieste da NAS, AIFA, Ministero Salute, altre strutture del SSN, anche in collaborazione con altre strutture ISS (es. pareri per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I (DPR 439/2001, legge 8.11.2012 n.189, DM 27.04.2015; valutazioni te (Direttore di Dipartimento - Direttore di altra struttura (es. Organismo Notificato, Direttore del Centro per il Benessere Animale))

- 3.1.1 assegnazione parere - Individuazione del personale esperto e assegnazione del parere

- Rischio: **B**, ritardo nell'assegnazione;
- Soggetto: Direttore di Dipartimento/direttore di altra Struttura;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **B**, ritardo nella stesura;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.3 Emissione del parere

- Rischio: **B**, ritardo nell'emissione;
- Soggetto: Direttore di Dipartimento/Direttore di altra Struttura;
- Misura di contenimento: NA;

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

4.1. Attività ispettiva con sopralluoghi in sede in collaborazione l'Organismo Notificato 0373) (Direttore di Dipartimento/Direttore dell'Organismo Notificato)

- 4.1.1 Assegnazione dell'Ispezione

- Rischio: **NA**, a carico di ON;
- Soggetto: Direttore dell'Organismo Notificato;
- Misura di contenimento: NA;

- 4.1.2 Incarico sopralluogo tecnico

- Rischio: **NA**, a carico di ON;
- Soggetto: Direttore dell'Organismo Notificato;
- Misura di contenimento: NA;

- 4.1.3 Stesura documento di programmazione

- Rischio: **NA**, a carico di ON;
- Soggetto: gruppo di esperti (Team gestionale dell'ON);
- Misura di contenimento: NA;

- 4.1.4 Svolgimento in loco dell'ispezione

- Rischio: **NA**, a carico di ON;
- Soggetto: Esperto/Ispettore designato;
- Misura di contenimento: NA;

- 4.1.5 Compilazione check list di controllo

- Rischio: **NA**, a carico di ON;
- Soggetto: gruppo di esperti (Team gestionale);
- Misura di contenimento: NA;

- 4.1.6 Stesura del verbale dell'ispezione

- Rischio: **NA**, a carico di ON;
- Soggetto: Esperto designato;
- Misura di contenimento: NA;

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

5.1. Sopralluoghi e stesura verbale ispezione (Direttore di Dipartimento)

- 5.1.1 Affidamento della visita ispettiva al ricercatore competente della materia in oggetto

- Rischio: **B**, discrezionalità;
- Soggetto: Direttore del Dipartimento, Presidenza, Direzione Generale;
- Misura di contenimento: NA;

- 5.1.2 preparazione dell'ispezione

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

- 5.1.3 Svolgimento in loco dell'ispezione

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

- 5.1.4 allestimento del verbale di ispezione

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

- 5.1.5 Redazione verbale

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

5.2. Sopralluogo per rilascio di certificazione di conformità alle Buone Pratiche di Laboratorio ai Centri di saggio (Ministero della Salute)

- 5.2.1 Assegnazione del corpo ispettivo

- Rischio: **NA**, a carico del Ministero;
- Soggetto: Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione sanitaria;
- Misura di contenimento: NA;

- 5.2.2 Preparazione dell'ispezione

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

- 5.2.3 Svolgimento in loco dell'ispezione

- Rischio: **B**, rischio di misconduzione;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

- 5.1.4 Redazione del verbale di ispezione

- Rischio: **B**, ritardo nella preparazione;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

7. Procedure autorizzative e certificative

7.1. Valutazione di conformità di dispositivi medici e diagnostici in vitro (su commissione dell'Organismo Notificato 0373) (Direttore dell'Organismo Notificato)

- 7.1.1 Valutazione della documentazione tecnica

- Rischio: **NA**, rischio gestito dall'ON;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

- 7.1.2 Svolgimento di verifica ispettiva

- Rischio: **NA**, rischio gestito dall'ON;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni

8.1. Partecipazioni a commissioni, gruppi di lavoro e tavoli tecnici intersettoriali del Ministero della Salute o altri Enti Statali/Governativi nazionali e internazionali (Direttore di Dipartimento/Presidenza/Direzione Generale)

- 8.1.1 Individuazione del personale esperto ed assegnazione dell'incarico

- Rischio: **B**, discrezionalità;
- Soggetto: Direttore di Dipartimento, Presidenza, Direzione Generale;
- Misura di contenimento: NA;

- 8.1.2 Partecipazione alle riunioni della Commissione / Tavolo Tecnico

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di Reparto/Esperto designato (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

- 8.1.3 Redazione verbali riunioni e documenti

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

- Soggetto: Direttore di Reparto/Esperto designato (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

11. Gestione archivi e banche dati

11.1. Attività di raccolta, archiviazione e analisi di dati epidemiologici, gestione dei registri nazionali (Direttore di Dipartimento)

- 11.1.1 Disegno dell'archivio e progetto hardware e software

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore e collaboratore tecnico);
- Misura di contenimento: NA;

- 11.1.2 Raccolta dati

- Rischio: **B**, Attività di raccolta, archiviazione ed analisi di dati epidemiologici. Potenziale rischio legato alla discrezionalità e privacy di utilizzo improprio dei dati;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

- 11.1.3 Immissione dati nell'archivio e controlli di qualità

- Rischio: **B**, Attività di raccolta, archiviazione ed analisi di dati epidemiologici. Potenziale rischio legato alla discrezionalità e privacy di utilizzo improprio dei dati;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

- 11.1.4 Consultazione dati ed analisi statistiche

- Rischio: **B**, Attività di raccolta, archiviazione ed analisi di dati epidemiologici. Potenziale rischio legato alla discrezionalità e privacy di utilizzo improprio dei dati;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

- 11.1.5 Pubblicazione e diffusione dei risultati

- Rischio: **B**, Attività di raccolta, archiviazione ed analisi di dati epidemiologici. Potenziale rischio legato alla discrezionalità e privacy di utilizzo improprio dei dati;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore);
- Misura di contenimento: NA;

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

12.1. Coordinamento e/o partecipazione come unità operativa in progetti di bandi nazionali (es. Ministero Salute, Università, Regione) e internazionali (Commissione Europea, EDCTP) (Responsabile Scientifico)

- 12.1.1 Ideazione del progetto

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.3 Preparazione del budget richiesto

- Rischio: **B**, rischio di preparazione del budget non consono alle attività del progetto;
- Soggetto: Responsabile Scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Scientifico e Amministrazione Centrale;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.5 Conduzione delle attività

- Rischio: **B**, rischio di misconduzione;
- Soggetto: Responsabile Scientifico, Collaboratori (Ricercatore, personale tecnico);
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.6 Acquisti di beni e servizi

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Scientifico, RUP, Segreteria di Dipartimento e Centrale;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Scientifico, Collaboratori (Ricercatore, personale tecnico);
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.8 Relazioni conclusive, rendicontazione delle attività e delle spese

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Scientifico, Amministrazione Centrale, Segreteria del Dipartimento;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 12.1.9 Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Scientifico, Collaboratori (Ricercatore, personale tecnico);
- Misura di contenimento: **NA**;

13. Attività di Ricerca Scientifica

13.1. Ricerca, sperimentazione, controllo, piani strategici nazionali normati da GU nel settore biomedico/sanità pubblica (Responsabile Scientifico)

- 13.1.1 Impostazione del disegno della ricerca scientifica

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di Reparto/Responsabile Scientifico;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di Reparto/Responsabile Scientifico;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 13.1.3 attività di laboratorio

- Rischio: **B**, rischio di misconduzione;
- Soggetto: Personale ricercatore e tecnico;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Scientifico, Collaboratori (Ricercatore, personale tecnico);
- Misura di contenimento: **NA**;

- 13.1.5 realizzazione interventi tecnologici e convegni in ISS e all'esterno

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Scientifico, Collaboratori (Ricercatore, personale tecnico);
- Misura di contenimento: **NA**;

- 13.1.6 stesura di report/attività scientifiche

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

- Soggetto: Responsabile Scientifico, Collaboratori (Ricercatore, personale tecnico);
- Misura di contenimento: NA;

14. Diagnostica

14.1. Diagnosi o conferma di diagnosi di microrganismi responsabili di infezioni virali, batteriche, parassitarie per conto del SSN (Laboratori di Riferimento Nazionale) (Direttore di Reparto/Direttore di Dipartimento)

- 14.1.1 Ricezione documentazione e campione

- Rischio: NA, rischio di misconduzione;
- Soggetto: Segreteria Tecnica;
- Misura di contenimento: NA;

- 14.1.2 Assegnazione al Reparto di competenza

- Rischio: NA, fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale ricercatore e tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 14.1.3 Analisi

- Rischio: NA, rischio di misconduzione;
- Soggetto: Personale ricercatore e tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 14.1.4 Emissione Rapporto di prova

- Rischio: NA, fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di Reparto, esperto designato;
- Misura di contenimento: NA;

- 14.1.5 Firma Direttore

- Rischio: NA, fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di Reparto, di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 14.1.6 Trasmissione Rapporto di prova

- Rischio: NA, fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Scientifica/Direttore di Reparto;
- Misura di contenimento: NA;

16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche/cittadini/enti privati

16.1. Attività di risposta a Interrogazioni Parlamentari e Question Time (Direttore del Dipartimento)

- 16.1.1 Ricevimento interrogazione per il tramite della Presidenza

- Rischio: **NA**, a carico della Presidenza;
- Soggetto: Direttore di reparto/esperto designato (personale ricercatore);
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **B**, possibile ritardo nell'identificazione degli interlocutori;
- Soggetto: Direttore di reparto/esperto designato (personale ricercatore);
- Misura di contenimento: **NA**;

- 16.1.3 Elaborazioni scientifiche per la stesura della risposta

- Rischio: **B**, possibile ritardo nella stesura;
- Soggetto: esperto designato (personale ricercatore);
- Misura di contenimento: **NA**;

16.2. Attività di risposta a Richieste della Magistratura

- 16.2.1 Stesura della risposta per la parte di pertinenza

- Rischio: **B**, risposta insufficiente;
- Soggetto: esperto designato (personale ricercatore);
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **B**, possibile ritardo nell'invio;
- Soggetto: Direttore di reparto/esperto designato (personale ricercatore);
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- 16.3.1 Ricevimento richiesta per il tramite della Presidenza

- Rischio: **B**, a carico della Presidenza;
- Soggetto: Direttore di reparto/esperto designato (personale ricercatore);
- Misura di contenimento: **NA**;

- 16.3.2 Stesura della risposta per la parte di pertinenza

- Rischio: **B**, possibile ritardo nella stesura;
- Soggetto: Direttore di reparto/esperto designato (personale ricercatore);
- Misura di contenimento: **NA**;

- 16.3.3 Invio della risposta alla Presidenza

- Rischio: **B**, possibile ritardo nell'invio;
- Soggetto: Direttore di reparto/esperto designato (personale ricercatore);
- Misura di contenimento: **NA**;

24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali

24.1. Relazioni esterne e rapporti internazionali (Direttore di Dipartimento)

- 24.1.1 Contatto con enti nazionali (ISTAT, DPA) e internazionali (WHO, UNAIDS, ECDC)

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di reparto/esperto designato (personale ricercatore);
- Misura di contenimento: **NA**;

25. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica

25.1. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica (Referente di Unità; Direttore di Dipartimento)

- 25.1.1 analisi dei bisogni formativi

- Rischio: **B**, discrezionalità;
- Soggetto: responsabile scientifico, segreteria scientifica;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 25.1.2 Identificazione degli obiettivi e pianificazione dell'evento

- Rischio: **B**, impostazione non ottimale;
- Soggetto: responsabile scientifico, segreteria scientifica;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 25.1.3 identificazione del profilo professionale dei destinatari dell'evento e richiesta dei crediti formativi (quando previsto)

- Rischio: **B**, identificazione non ottimale;
- Soggetto: responsabile scientifico, segreteria scientifica;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 25.1.4 Coordinamento delle relazioni e dei gruppi di lavoro

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: responsabile scientifico, segreteria scientifica;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 25.1.5 esecuzione dell'evento o corso (in presenza o formazione a distanza)

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: responsabile scientifico, segreteria scientifica;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 25.1.6 valutazione del gradimento

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: responsabile scientifico, segreteria scientifica;

- Misura di contenimento: NA;

- 25.1.7 concessione dei crediti formativi (quando previsto)

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: responsabile scientifico, segreteria scientifica;
- Misura di contenimento: NA;

- 25.1.8 Pubblicazione e divulgazione dei materiali elaborati

- Rischio: **B**, ritardo;
- Soggetto: responsabile scientifico, segreteria scientifica;
- Misura di contenimento: NA;

- 25.1.9 Invio del materiale ai destinatari dell'evento

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: responsabile scientifico, segreteria scientifica;
- Misura di contenimento: NA;

27. Sorveglianza

27.1. Sorveglianza delle malattie infettive nell'uomo ad obbligo di notifica (DPCM 3.3.17; circolari del Ministero della salute; Ordinanze della Presidenza del Consiglio dei Ministri; Conferenza Stato-Regioni) e su base volontaria (Direttore di Reparto; Referente di Unità; Direttore di Dipartimento)

- 27.1.1 ricevimento scheda di notifica oppure metadati

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: ricercatore/tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 27.1.2 protocollo delle segnalazioni

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria della Direzione;
- Misura di contenimento: NA;

- 27.1.3 inserimento dati in formato elettronico

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: ricercatore/tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 27.1.4 Gestione e conservazione dei dati sensibili e supporti cartacei

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: ricercatore/tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 27.1.5 ricevimento campione

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: ricercatore/tecnico;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 27.1.6 analisi campione

- Rischio: **B**, rischio misconduzione;
- Soggetto: ricercatore/tecnico;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 27.1.7 conservazione campioni

- Rischio: **B**, rischio misconduzione;
- Soggetto: ricercatore/tecnico;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 27.1.8 analisi dati

- Rischio: **B**, rischio misconduzione;
- Soggetto: ricercatore/tecnico;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 27.1.9 trasmissione dei dati a piattaforme dedicate (Ministero della Salute, ECDC/OMS) oppure al Servizio di Statistica ISS per l'inserimento nell'apposito applicativo SISTAN di ISTAT

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: ricercatore/tecnico;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 27.1.10 pubblicazione di report periodici

- Rischio: **NA**, possibile ritardo;
- Soggetto: ricercatore;
- Misura di contenimento: **NA**;

28. Formazione

28.1. formazione nazionale (scuola secondaria superiore, tesisti, borsisti, dottorandi, master) (Referente di Unità, Direttore di Dipartimento)

- 28.1.1 selezione del candidato

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: **NA**;

28.2. formazione internazionale (Erasmus, stage, programmi EUPHEM e EPIET) ()

- 28.2.1 selezione del candidato

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: responsabile scientifico; supervisori EUPHEM/EPIET;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 28.2.2 firma agreement con Università straniera o ECDC (in caso di EUPHEM, EPIET)

- Rischio: **B**, possibile ritardo;
- Soggetto: Segreteria di dipartimento, Segreteria Amministrazione Centrale; Responsabile Scientifico;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 28.2.3 supervisione dell'attività del fellow

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: responsabile scientifico; supervisori;
- Misura di contenimento: **NA**;

Dipartimento neuroscienze

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1. Emissione di pareri in risposta a interrogazioni parlamentari - Elaborazione del parere da parte dell'esperto

- 3.1.1 Assegnazione pratica alla Struttura di competenza mediante protocollazione con NUMIX

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

- 3.1.2 Designazione esperto sulla base delle competenze specifiche dei ricercatori del Dipartimento

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

☒ 3.1.3 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 dal Capo Struttura;
- Misura di contenimento: La minuta del parere viene siglata dall'esperto ma visionata dal Capo Dipartimento che invia in Presidenza;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;

- Responsabile: Esperto designato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 3.1.3 Invio parere al richiedente tramite archivio

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

3.2. Classificazione dei casi di Malattia di Creutzfeldt-Jakob - 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'Organizzazione Mondiale della Sanità 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)

- 3.2.1 Designazione esperto

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

- 3.2.2 Assegnazione pratica

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Analizzatore;
- Misura di contenimento: N.A;

- 3.2.3 Rilascio parere. Invio parere al richiedente tramite archivio

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Esperto;
- Misura di contenimento: N.A;

3.3. Emissione pareri GESTISS - I pareri vengono elaborati dagli esperti del Gruppo di lavoro sulle Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili 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)

- 3.3.1 Acquisizione pratica che perviene dall'Archivio Centrale ISS

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Coordinatore del GESTISS;
- Misura di contenimento: N.A;

- 3.3.2 Assegnazione pratica all'esperto

- Rischio: **NA**;

- Soggetto: Coordinatore;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 3.3.3 Preparazione approvazione del parere da parte di tutti i membri GESTISS

- Rischio: **M**, Che l'esperto possa avere interessi personali nel rilasciare un parere dietro compensi favori o visibilità;
- Soggetto: Membri GESTISS;
- 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** (Rischio residuo: **B**)

- 3.3.4 Rilascio parere

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore del GESTISS;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.3.5 Invio parere tramite archivio ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore;
- Misura di contenimento: N.A;

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 Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (Ispettore)

- 4.1.1 Lettera di incarico

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

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

- Rischio: **M**, Pressioni, ingerenze da parte della struttura ispezionata finalizzate al rilascio della conformità;
- Soggetto: Esperti designati dall'Organismo Notificato;
- Misura di contenimento: Rotazione degli esperti nella fase di designazione da parte dell'Organismo Notificato;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;

- Responsabile: Organismo Notificato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

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

- Rischio: **NA**, A carico di altra struttura;
- Soggetto: Organismo Notificato;
- Misura di contenimento: N.A;

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

- 4.2.1 Lettera di incarico

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

☒ 4.2.2 Esecuzione della visita ispettiva

- Rischio: **M**, Pressioni, ingerenze da parte della struttura ispezionata finalizzate al rilascio della conformità;
- Soggetto: Esperti designati dall'Organismo Notificato;
- Misura di contenimento: Rotazione degli esperti nella fase di designazione da parte dell'Organismo Notificato;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Organismo Notificato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 4.2.3 Preparazione report

- Rischio: **NA**, A carico di altra struttura;
- Soggetto: Organismo Notificato;
- Misura di contenimento: N.A;

4.3. Visite ispettive presso Macelli - Ispezione per la valutazione del rischio di trasmissione delle Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili umane ed animali (Ispettore)

- 4.3.1 lettera di incarico

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

☒ 4.3.2 Esecuzione della visita ispettiva (audit)

- Rischio: **M**, Pressioni, ingerenze da parte della struttura ispezionata finalizzate al rilascio della conformità;
- Soggetto: Esperti designati dall'Organismo Notificato;
- Misura di contenimento: Rotazione degli esperti nella fase di designazione da parte dell'Organismo Notificato;
- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Organismo Notificato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

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

- Rischio: **NA**, A carico di altra struttura;
- Soggetto: Organismo Notificato;
- Misura di contenimento: N.A;

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

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

- 9.1.1 Ideazione del prodotto

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore inventore;
- Misura di contenimento: NA;

- 9.1.2 Validazione dei risultati

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

- 9.1.3 Analisi dei risultati e conferma

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

- 9.1.4 Iter domanda brevetto con ufficio brevetti ISS

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;

- Soggetto: Ricercatore inventore;
- Misura di contenimento: NA;

- 9.1.5 Promozione del prodotto in contesti scientifici ed industriali

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore Inventore e altri ricercatori;
- Misura di contenimento: NA;

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 che provengono via mail dalle Neurologie delle Strutture Sanitarie

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.1.2 Inserimento su PC dati paziente

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

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

- 11.2.1 Raccolta schede dati clinici in forma anonima

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.2.2 Raccolta dati biologici

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.2.3 Inserimento dei dati clinici e biologici nel database

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

- 11.2.4 Analisi statistica dei dati

- Rischio: **B**, Potenziale rischio di utilizzo improprio dei dati;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.2.4 Discussione e pubblicazione

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

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

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

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

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

- 12.1.2 Scrittura/revisione della parte scientifica della Convenzione

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

- 12.1.3 Acquisto dei materiali e strumenti necessari per il progetto

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

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

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

- 12.1.5 Ripartizione del finanziamento nei differenti capitoli di spesa

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

- 12.1.6 Rendicontazione scientifica

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

Dipartimento oncologia e medicina molecolare

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

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

- 3.1.1 invio della richiesta di parere all'esperto

- Rischio: **NA**, A carico della Segreteria di Comma C;
- Soggetto: Segreteria della Commissione;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 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 della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ☒ Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 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;

3.2. Procedure centralizzate. Processo finalizzato al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specifiche classi di nuovi farmaci (biotecnologici, anti-tumorali) nell'ambito

dei paesi aderenti alla SEE (Spazio Economico Europeo, comprendente tutti gli stati membri dell'UE, Islanda, Liechtenstein e Norvegia) (Ufficio procedure centralizzate dell'AIFA)

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

- Rischio: **NA**, A carico dell'AIFA;
- Soggetto: Ufficio Procedure Centralizzate dell'AIFA;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 3.2.2 Richiesta di designazione dell'esperto al Direttore OMM

- Rischio: **NA**, A carico di altra struttura ISS - FARVA;
- Soggetto: Segreteria della Presidenza ISS;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 3.2.3 Designazione dell'esperto

- Rischio: **NA**, A carico di altra struttura ISS - FARVA;
- Soggetto: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 3.2.4 Valutazione documentazione tecnico scientifica e valutazione delle informazioni e dati ed emissione del parere tecnico

- Rischio: **M**, Mancanza di controlli in fase valutativa;
- Soggetto: Esperto;
- Misura di contenimento: Dichiarazione di conflitto di interessi;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: A carico altra struttura ISS: FARVA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 3.2.5 Trasmissione 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: **NA**;

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

- 3.3.1 Assegnazione dell'interrogazione alla Struttura o alle Strutture

- Rischio: **NA**, A carico di altra struttura ISS - Presidenza;
- Soggetto: Presidenza ISS;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 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: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Annuale;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 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: NA;

3.4. Autorizzazione alla sperimentazione animale. Il processo è finalizzato alla valutazione dell'appropriatezza dei modelli di sperimentazione animale indicati nei progetti scientifici presentati dagli enti di ricerca italiani, sulla base della loro rispondenza ai requisiti del D. Lgs. 4/3/2014 N.24 (Esperto)

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

- Rischio: **NA**, A carico della Segreteria BENA;
- Soggetto: Segreteria BENA;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 3.4.2 Espletamento della pratica

- Rischio: **M**, Possibile influenza dello sperimentatore richiedente che indirizzi il contenuto del parere;

- Soggetto: Esperto;
- Misura di contenimento: Il parere viene firmato dall'esperto e dal Direttore del Dipartimento OMM;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Segreteria Dipartimento OMM;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 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: NA;

6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment)

6.1. Partecipazione alla Commissione tecnico-scientifica (CSE). La Commissione svolge le funzioni in precedenza attribuite alla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e al Comitato prezzi e rimborso (CPR), si occupa quindi delle attività connesse alle domande di Autorizzazione in Commercio di nuovi medicinali - sia per procedura nazionale, sia comunitaria - dei quali determina il rapporto costo-efficacia. Valuta ed esprime parere consultivo sulla classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità (Presidente ISS)

- 6.1.1 Individuazione del Delegato

- Rischio: **NA**, A carico di altra struttura ISS - Presidenza;
- Soggetto: Presidente;
- Misura di contenimento: NA;

- 6.1.2 Partecipazione ai lavori del Commissione

- Rischio: **NA**, A carico di altra struttura ISS - Presidenza;
- Soggetto: Agenzia Italiana del Farmaco;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: ;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:**

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni

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

- 8.1.1 Individuazione dell'Esperto

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

☒ 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 della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 8.1.3 Trasmissione alla magistratura

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

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

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

- 9.1.1 Ideazione dell'invenzione

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

- 9.1.2 Prove sperimentali e realizzazione del prodotto

- Rischio: **B**, Rischio produzione dati errati;
- Soggetto: Ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: NA;

- 9.1.3 Descrizione del prodotto

- Rischio: **B**, Rischio descrizione e qualità del prodotto errati;
- Soggetto: Ricercatore Inventore;
- Misura di contenimento: NA;

- 9.1.4 Preparazione ed invio domanda di brevetto

- Rischio: **NA**, A carico di altra struttura ISS - Ufficio brevetti della DRUE;
- Soggetto: Commissione;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 9.1.5 Promozione del prodotto in contesti scientifici ed industriali

- Rischio: **M**, Potenziale rischio corruttivo legato alla discrezionalità del singolo nel favorire alcune aziende/società;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnologo/Tecnico;
- Misura di contenimento: Incarico di due o più persone per il monitoraggio di questa fase;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Direttore della Struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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

12.1. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati (Responsabile del progetto)

- 12.1.1 Ideazione del progetto

- Rischio: **NA**;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.2 Stesura del progetto di ricerca secondo le richieste del bando

- Rischio: **NA**;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.3 Valutazione proposta e approvazione proposta di accordo di ricerca

- Rischio: **NA**;
- Soggetto: Ente esterno;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.4 Svolgimento attività di progetto

- Rischio: **B**, Attività non inerenti;
- Soggetto: Responsabile scientifico/ gruppo di progetto;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

- 12.1.5 Acquisizione beni e servizi

- Rischio: **B**, Acquisti non in linea con le attività di progetto;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

- 12.1.6 Pubblicazione scientifiche

- Rischio: **NA**;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.7 Autorizzazione alla pubblicazione

- Rischio: **B**, Diniego all'autorizzazione;
- Soggetto: Direttore di Area/ Direttore di Dipartimento;
- Misura di contenimento: Presenza di firme congiunte sul modulo di autorizzazione alla pubblicazione presente sul sito intranet dell'ISS "Infoweb";

Dipartimento sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni

8.1. Controversie tra operatore della filiera agroalimentare ed Autorità competente_ Controversia documentale: Emissione valutazione tecnico scientifica a valenza esterna (Direttore di Struttura o suo delegato)

☒ 8.1.1 Ricezione documentazione

- Rischio: **A**, Gestione non conforme della documentazione in termini di tempi e modalità;
- 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore di struttura e responsabile;

- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 8.1.2 Assegnazione al Reparto di Competenza

- Rischio: **A**, Discrezionalità nell'assegnazione;
- Soggetto: Direttore di Struttura o suo delegato;
- 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore di struttura responsabile;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 8.1.3 Convocazione delle parti per interlocuzione

- Rischio: **A**, La funzione del NOC può teoricamente consentire di inserire elementi di discrezionalità;
- Soggetto: Responsabile Nucleo Operativo Controversie (NOC);
- 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore di struttura Responsabile esperti;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 8.1.4 Emissione valutazione tecnico scientifica a valenza esterna

- Rischio: **A**, Gestione non conforme della fase del processo, ad esempio, in termine di tempi;
- Soggetto: Esperto incaricato;
- 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore di struttura, responsabile e esperti;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 8.1.5 Firma Direttore di Struttura o suo delegato

- Rischio: **A**, La funzione di direttore può teoricamente consentire di inserire elementi di discrezionalità;
- Soggetto: Direttore di Struttura o suo delegato;
- 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;

- Responsabile: Direttore di struttura, responsabile e esperti;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 8.1.6 Trasmissione valutazione tecnico-scientifica a valenza esterna

- Rischio: **M**, Gestione non conforme della fase, ad esempio, in termine di tempi;
- 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore di struttura, responsabile;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

8.2. Controversie tra operatore della filiera agroalimentare ed Autorità competente

Controversia analitica: Emissione rapporto di prova (Direttore di Struttura o suo delegato)

☒ 8.2.1 Ricezione documentazione e campione

- Rischio: **A**, Gestione non conforme in termine di tempi, modalità, conservazione della documentazione e dei campioni;
- Soggetto: Segreteria tecnica per documentazione; Reparto di competenza per campione;
- 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore di struttura, responsabile e esperti;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 8.2.2 Assegnazione al Reparto di competenza

- Rischio: **A**, Discrezionalità nell'assegnazione;
- Soggetto: Direttore di Struttura o suo delegato;
- 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 firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore di struttura, responsabile;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 8.2.3 Convocazione delle parti per l'analisi

- Rischio: **M**, Gestione non conforme della fase, ad esempio in termini di tempi.;
- Soggetto: Reparto di competenza o Laboratorio in sub-appalto;

- 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore di struttura, responsabile;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 8.2.4 Analisi

- Rischio: **A**, Gestione non conforme dell'attività analitica tale da poterne invalidare l'esito;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico ISS o del Laboratorio in sub-appalto;
- 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore di struttura, responsabile e esperti;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 8.2.5 Emissione rapporto di prova

- Rischio: **A**, Gestione non conforme della fase, ad esempio in termini di tempi.;
- Soggetto: Reparto di competenza o Laboratorio in sub-appalto;
- 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore di struttura, responsabile e esperti;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 8.2.6 Firma del Direttore di Struttura o suo delegato

- Rischio: **A**, La funzione di Direttore può teoricamente consentire di inserire elementi di discrezionalità;
- Soggetto: Direttore di Struttura o suo delegato;
- 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore di struttura, responsabile e esperti;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 8.2.7 Trasmissione rapporto di prova

- Rischio: **M**, Gestione non conforme della fase, ad esempio in termini di tempi.;

- 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore di struttura, responsabile e esperti;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

8.3. Il processo è finalizzato alla emissione di consulenze e all'istituzione e gestione di gruppi di lavoro (Direttore di Struttura)

☒ **8.3.1 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ **8.3.2 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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** (Rischio residuo: **B**)

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** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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** (Rischio residuo: **B**)

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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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** (Rischio residuo: **B**)

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

☒ 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** (Rischio residuo: **B**)

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** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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

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

☒ 12.1.1 Proposta di accordo

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

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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

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

- 12.1.4 Stipula dell'accordo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Presidente I.S.S.;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 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;

- 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali

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

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 12.1.9 Invio Report ed emissione di fattura

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Amministrazione I.S.S.;
- Misura di contenimento: **NA**;

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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Segreteria Tecnica;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore di struttura;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Segreteria Tecnica;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

Centro Nazionale della Clinical Governance ed eccellenza 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 (Livelli Essenziali di Assistenza) ha richiesto all'ISS la valutazione di appropriatezza dell'inserimento o del delisting di prestazioni o dei pacchetti prestazionali nei LEA. (Direttore del CNCG)

- 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 CNCG la documentazione per la formulazione del parere.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Generale ISS - Direttore CNCG;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ **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 CNCG formula il parere definitivo e lo trasmette alla segreteria scientifica della Commissione nazionale LEA.

- Rischio: **M**, Individuazione esperti esterni;
- Soggetto: Direttore CNCG - Ricercatori CNCG - Esperti esterni;
- Misura di contenimento: Procedura trasparente e formalizzata per la individuazione degli esperti esterni;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del CNCG;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment)

6.1. Valutazione delle Linee Guida (LG): Il CNCG verifica innanzitutto l'eleggibilità della Linea Guida sulla base dei prerequisiti di priorità e non ridondanza. Successivamente, effettua la valutazione utilizzando criteri espliciti relativi alla qualità del reporting, alla metodologia adottata e alla coerenza delle raccomandazioni con le evidenze citate. Al termine, fornisce eventuali richieste di integrazione o correzione al proponente e, qualora la valutazione risulti positiva, dispone la pubblicazione della Linea Guida all'interno dell'SNLG (Sistema Nazionale Linee Guida). (Direttore del CNCG)

- 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 CNCG la LG da pubblicare nell'SNLG. Il CNCG valuta l'eleggibilità della LG in base a criteri predefiniti. Se la LG proposta è eleggibile, è inserita nel sito SNLG (titolo e stato di avanzamento).

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Soggetto proponente/ Ricercatore del CNCG;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ **6.1.2 Valutazione - Il CNCG 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 CNCG 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 CNCG per fornire eventuali chiarimenti e/o documentazione aggiuntiva. Il direttore del CNCG, 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 CNCG entro 60 gg dalla segnalazione, pena la decadenza dal processo di ammissione. Il giudizio finale del panel di esperti sulla LG e il report analitico delle valutazioni compiute secondo il succitato strumento AGREE II versione italiana è inoltrato al direttore del CNCG, che lo sottoscrive, riservandosi di chiedere ulteriori chiarimenti agli esperti.

- Rischio: **M**, Individuazione esperti esterni;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori del CNCG / Esperti esterni.;
- Misura di contenimento: Procedura trasparente e formalizzata per la individuazione degli esperti esterni;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del CNCG;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 6.1.3 Esito - Il direttore del CNCG, 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 CNCG, 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 CNCG, che si riserva di valutarle. La documentazione relativa al processo di valutazione della LG da parte del CNCG 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 CNCG.

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

6.2. Proposta di Linee Guida: I Centri e i Dipartimenti dell'ISS propongono al CNCG lo sviluppo di nuove Linee Guida sulla base dei criteri di prioritizzazione definiti dal Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida. Il CNCG valuta la conformità delle proposte ai criteri stabiliti e, in caso di esito positivo, autorizza l'avvio delle fasi successive del processo. (Direttore del CNCG)

- 6.2.1 Proposta - Centri e Dipartimenti dell'ISS propongono al CNCG di la produzione di Linee Guida sulla base di criteri di prioritizzazione definiti dal Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida. CNCG valuta se le Linee Guida proposte soddisfano i criteri e, in caso positivo si procede alle fasi successive.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Centro/Dipartimento proponente/ Ricercatore del CNCG;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 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 CNCG e del Centro/Dipartimento dell'ISS che propone la LG (e da altre personalità, se necessario). È

presieduto dal direttore del CNCG 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 CNCG; · 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

- 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 della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Coordinatore Comitato Tecnico Scientifico e Direttore del CNCG;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

- **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 CNCG 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 co-chair 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 CNCG.**

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Il Comitato tecnico-scientifico (CTS) Il Quality Assurance (QA) team- Il Panel di esperti-Il Chair-Co-chair metodologico-Developer;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ **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 CNCG 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 CNCG - Stakeholders;
- Misura di contenimento: Procedura trasparente e formalizzata per la individuazione dei referee esterni;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Coordinatore Comitato Tecnico Scientifico e Direttore del CNCG;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

- 6.2.5 Approvazione LG da parte del CNCG-Pubblicazione - Il Direttore del CNCG, 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 CNCG rivede un report preparato dal QA team, che fornisce dettagli sui vari aspetti della LG. Rilascio copia non ufficiale agli stakeholder che hanno commentato la bozza della LG. Pubblicazione della LG, del percorso seguito e delle informazioni per il pubblico. Pubblicazione delle risorse per l'implementazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore del CNCG - Il Comitato tecnico-scientifico (CTS) Il Quality Assurance (QA) team-Stakeholders;
- Misura di contenimento: **NA**;

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 (Agenzia Italiana del Farmaco)/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;

☒ **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 di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore di Centro, Direttore di Reparto, Assicuratori della Qualità, singolo dipendente.;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore del Centro, Direttore di Reparto, singolo dipendente;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

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;

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore di Centro, Direttore di Reparto, Assicuratore di Qualità, singolo dipendente;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: DR, DC, Assicuratori di Qualità;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

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 lotti di farmaci in paesi extra-europei. (Direttore di Centro)

- 3.1.1 Accettazione della documentazione e del campione

- Rischio: **B**, Gestione non adeguata della documentazione in entrata e/o delle informazioni del campione;
- Soggetto: Personale di Segreteria;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

☒ 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 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, Assicuratore di Qualità;
- Tempistica: Settimanale;

- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 3.1.3 Emissione del Certificato/parere

- Rischio: **A**, Valutazione intenzionalmente con corretta dei dati ottenuti ed emissione di un parere favorevole vs un parere non favorevole. 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 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: Settimanale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

4.1. Processo finalizzato alla Valutazione di Dossier di Farmaci Biologici e Chimici finalizzata all'emissione di parere favorevole/non favorevole (Direttore di Centro/Referente)

- 4.1.1 Accettazione della documentazione e del campione/i

- Rischio: **B**, Gestione non adeguata della documentazione in entrata;
- Soggetto: Personale di Segreteria;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

☒ 4.1.2 Valutazione dei dati e informazioni riportati nei dossiers 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;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore di Centro, singolo esperto coinvolto;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 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, Singolo dipendente;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

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: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 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 disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Struttura esterna - AIFA;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 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 firme sul documento finale;
- Responsabile: Singolo ispettore; AIFA;
- Tempistica: Mensile;

- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment)

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 la struttura regionale OTA ispezionata per favorire la regione stessa;
- Soggetto: AGENAS;
- Misura di contenimento: Dichiarazione di conflitto di Interessi rinnovato ad ogni ispezione, firma per accettazione del Codice deontologico degli auditor/valutatori AGENAS/Ministero, elenco Nazionale valutatori rivalutato periodicamente;
- Tipologia di misura: Misura di definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: AGENAS, singolo ispettore;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 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 definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Singolo Ispettore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 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 definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Singolo ispettore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

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, singolo esperto;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ **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, Direttore di Centro, Direttore di Reparto;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 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;

Centro nazionale dipendenze e doping

1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)/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_ I campioni destinati all'analisi vengono consegnati al laboratorio dagli organi di polizia. I campioni biologici sono raccolti in contenitori sterili, sigillati con un sigillo anticontraffazione, garantendo così l'integrità del materiale. Per quanto riguarda i reperti di natura non biologica, essi vengono consegnati in contenitori o sacchetti chiusi, corredati di sigillo e cartellino identificativo apposto dall'organo di polizia responsabile del sequestro. Il campionamento del materiale, sia biologico che non biologico, e l'acquisizione fotografica del reperto viene effettuato in presenza dell'organo di polizia responsabile del sequestro o del perito che ha richiesto l'esecuzione delle analisi. Si evidenzia che, tanto per la fase di campionamento quanto per l'esecuzione delle analisi successive, è prevista una rotazione del personale di laboratorio al fine di evitare che lo stesso operatore gestisca sempre la stessa fase del processo (ricezione, analisi, refertazione). Ogni attività svolta durante la fase di campionamento viene documentata in un verbale redatto in duplice copia, firmato sia dal responsabile dell'esecuzione del campionamento sia dal rappresentante dell'organo di polizia incaricato. Tale documentazione garantisce la tracciabilità e l'integrità della procedura ed una copia viene consegnata al rappresentante dell'organo di polizia incaricato.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio_ I campioni consegnati al laboratorio sono sempre dotati di sigillo anticontraffazione. Qualsiasi irregolarità riscontrata nel sigillo autorizza il laboratorio a rifiutare l'accettazione del campione e a redigere il verbale di non idoneità per le analisi;
- Soggetto: Tecnico;
- Misura di contenimento: **NA**;

☑ 1.1.2 Analisi del campione_ Le fasi pre-analitica e analitica del campione vengono eseguite dal personale di laboratorio secondo un sistema di turnazione. Qualora richiesto o in caso di analisi non ripetibili, le attività possono essere svolte in presenza del perito che ha richiesto l'analisi di accertamento, assicurando la trasparenza del processo e la conformità alle procedure operative standard.

- Rischio: **M**, manomissione del campione;
- Soggetto: Tecnico;
- Misura di contenimento: I campioni devono essere controllati da almeno due operatori indipendenti per evitare errori o frodi;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Direttore della struttura;

- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 1.1.3 Relazione finale Il laboratorio è in possesso di procedure standardizzate per la redazione del rapporto analitico, nel quale si riportano: • dati identificativi del laboratorio; • codice identificativo del rapporto analitico; • dati identificativi del richiedente organo di polizia operante; • numero di procedimento ed eventualmente nome della persona nei confronti della quale è stato operato il sequestro; • tipo e finalità degli accertamenti analitici richiesti; • data di accettazione dei reperti; • descrizione dettagliata dei reperti con riferimento alla documentazione fotografica o altra documentazione eventualmente allegata (ad es. verbale di campionamento e consegna); • tecniche analitiche utilizzate per l'analisi; • - risultati analitici quali-quantitativi con relative unità di misura. • data di refertazione; • nome, qualifica e firma dell'incaricato che ha effettuato le analisi, del responsabile del laboratorio e del Direttore della Struttura • riferimenti alle normative vigenti.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio Il laboratorio è in possesso di procedure standardizzate per la redazione del rapporto analitico.;
- Soggetto: Tecnico/ Direttore;
- Misura di contenimento: **NA**;

1.2. Accertamenti analitici per conto di Enti Pubblici e/o privati - Verifica del campione (Direttore di struttura)

- 1.2.1 Arrivo del campione Il Centro Nazionale Dipendenze e Doping non esegue analisi per conto di privati. Le verifiche analitiche destinate agli Enti Pubblici vengono effettuate in conformità a convenzioni stipulate tra l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e l'Ente Pubblico richiedente o, in alternativa, su formale richiesta degli accertamenti analitici inoltrata alla Direzione Generale (Forze dell'ordine, Magistratura). In ogni circostanza, i campioni vengono consegnati al laboratorio esclusivamente in contenitori sterili, sigillati con un sistema anticontraffazione, al fine di garantire l'integrità del materiale. Il prelievo del campione, sia di natura biologica che non biologica, così come l'acquisizione fotografica del reperto, viene eseguito dal personale di laboratorio in presenza del soggetto incaricato della consegna o del richiedente l'analisi. Si evidenzia che, tanto per la fase di campionamento quanto per l'esecuzione delle analisi successive, è prevista una rotazione del personale di laboratorio. Anche in questo caso ogni attività svolta durante la fase di campionamento viene documentata in un verbale redatto in duplice copia, firmato sia dal responsabile dell'esecuzione del campionamento sia dalla persona presente al campionamento che ne riceverà copia. Tale documentazione garantisce la tracciabilità e l'integrità della procedura eseguita.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio I campioni consegnati al laboratorio sono sempre dotati di sigillo anticontraffazione. Qualsiasi irregolarità riscontrata nel sigillo autorizza il laboratorio a rifiutare l'accettazione del campione e a redigere il verbale di non idoneità per le analisi;
- Soggetto: Tecnico;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ **1.2.2 Analisi del campione** Le fasi pre-analitica e analitica del campione vengono eseguite dal personale di laboratorio secondo un sistema di turnazione. Qualora richiesto o in caso di

analisi non ripetibili, le attività possono essere svolte in presenza del perito che ha richiesto l'analisi di accertamento, assicurando la trasparenza del processo e la conformità alle procedure operative standard.

- Rischio: **M**, manomissione del campione;
- Soggetto: Tecnico;
- Misura di contenimento: I campioni devono essere controllati da almeno due operatori indipendenti per evitare errori o frodi;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 1.2.3 Relazione finale_ Il laboratorio è in possesso di procedure standardizzate per la redazione del rapporto analitico, nel quale si riportano: • dati identificativi del laboratorio; • codice identificativo del rapporto analitico; • dati identificativi del richiedente organo di polizia operante; • numero di procedimento ed eventualmente nome della persona nei confronti della quale è stato operato il sequestro; • tipo e finalità degli accertamenti analitici richiesti; • data di accettazione dei reperti; • descrizione dettagliata dei reperti con riferimento alla documentazione fotografica o altra documentazione eventualmente allegata (ad es. verbale di campionamento e consegna); • tecniche analitiche utilizzate per l'analisi; • - risultati analitici quali-quantitativi con relative unità di misura. • data di refertazione; • nome, qualifica e firma dell'incaricato che ha effettuato le analisi, del responsabile del laboratorio e del Direttore della Struttura • riferimenti alle normative vigenti.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio_ Il laboratorio è in possesso di procedure standardizzate per la redazione del rapporto analitico.;
- Soggetto: Tecnico/ Direttore;
- Misura di contenimento: NA;

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** (Rischio residuo: **B**)

☒ **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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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** (Rischio residuo: **B**)

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 della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

11. Gestione archivi e banche dati

11.1. Utenti TVF - raccolta informazioni anonimizzata utile alla caratterizzazione dell'utenza (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)

- 11.1.1 Gestione telefonata anonima -gli psicologi svolgono counselling telefonico in tema di dipendenze e raccolgono le informazioni utilizzando una scheda di raccolta dati su piattaforma informatica

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.1.2 Censimento annuale - Il censimento annuale avviene attraverso piattaforma web e credenziali di accesso univoche consentendo agli operatori di inserire le informazioni

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

11.2. Utenti TVNGA - raccolta informazioni anonimizzata utile alla caratterizzazione dell'utenza (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)

- 11.2.1 Gestione telefonata anonima -gli psicologi svolgono counselling telefonico in tema di dipendenze e raccolgono le informazioni utilizzando una scheda di raccolta dati su piattaforma informatica

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.2.2 Censimento annuale - Il censimento annuale avviene attraverso piattaforma web e credenziali di accesso univoche consentendo agli operatori di inserire le informazioni

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

11.3. Utenti TV Droga - raccolta informazioni anonimizzata utile alla caratterizzazione dell'utenza (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)

- 11.3.1 Gestione telefonata anonima -gli psicologi svolgono counselling telefonico in tema di dipendenze e raccolgono le informazioni utilizzando una scheda di raccolta dati su piattaforma informatica

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.3.2 Censimento annuale - Il censimento annuale avviene attraverso piattaforma web e credenziali di accesso univoche consentendo agli operatori di inserire le informazioni

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

11.4. Utenti TV Alcol - raccolta informazioni anonimizzata utile alla caratterizzazione dell'utenza (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)

- 11.4.1 Gestione telefonata anonima -gli psicologi svolgono counselling telefonico in tema di dipendenze e raccolgono le informazioni utilizzando una scheda di raccolta dati su piattaforma informatica

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.4.2 Censimento annuale - Il censimento annuale avviene attraverso piattaforma web e credenziali di accesso univoche consentendo agli operatori di inserire le informazioni

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

11.5. Utenti TV Doping -raccolta informazioni anonimizzata utile alla caratterizzazione dell'utenza (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)

- 11.5.1 Gestione telefonata anonima -gli psicologi svolgono counselling telefonico in tema di dipendenze e raccolgono le informazioni utilizzando una scheda di raccolta dati su piattaforma informatica

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.5.2 Censimento annuale - Il censimento annuale avviene attraverso piattaforma web e credenziali di accesso univoche consentendo agli operatori di inserire le informazioni

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

11.6. Censimento CAF - raccolta informazioni relative al servizio per facilitare l'accesso dell'utenza al sistema di cura (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)

- 11.6.1 Gestione telefonata anonima -gli psicologi svolgono counselling telefonico in tema di dipendenze e raccolgono le informazioni utilizzando una scheda di raccolta dati su piattaforma informatica

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.6.2 Censimento annuale - Il censimento annuale avviene attraverso piattaforma web e credenziali di accesso univoche consentendo agli operatori di inserire le informazioni

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

11.7. Censimento Centri per il trattamento del disturbo Gioco d'Azzardo - raccolta informazioni relative al servizio per facilitare l'accesso dell'utenza al sistema di cura (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)

- 11.7.1 Gestione telefonata anonima -gli psicologi svolgono counselling telefonico in tema di dipendenze e raccolgono le informazioni utilizzando una scheda di raccolta dati su piattaforma informatica

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.7.2 Censimento annuale - Il censimento annuale avviene attraverso piattaforma web e credenziali di accesso univoche consentendo agli operatori di inserire le informazioni

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

11.8. Indagini abitudini italiani fumo - raccolta informazioni anonimizzata utile all'osservazione delle abitudini da fumo degli italiani (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)

- 11.8.1 costruzione dello strumento di rilevazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.8.2 campionamento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.8.3 rilevazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.8.4 elaborazione dati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

11.9. Indagine comportamento gioco d'azzardo - raccolta informazioni anonimizzata utile all'osservazione delle abitudini di gioco d'azzardo degli italiani (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)

- 11.9.1 costruzione dello strumento di rilevazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;

- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.9.2 campionamento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.9.3 rilevazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.9.4 elaborazione dati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.9.5 presentazione dei risultati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

11.10. Indagine comportamento gioco d'azzardo minori - raccolta informazioni anonimizzata utile all'osservazione delle abitudini di gioco d'azzardo dei giovani 14-17 anni (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)

- 11.10.1 costruzione dello strumento di rilevazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.10.2 campionamento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.10.3 rilevazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.10.4 elaborazione dati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.10.5 presentazione dei risultati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

11.11. Ricerca qualitativa giocatori d'azzardo in trattamento - raccolta informazioni anonimizzata utile all'osservazione delle peculiarità dei giocatori d'azzardo in trattamento (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)

- 11.11.1 costruzione dello strumento di rilevazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.11.2 individuazione dei partecipanti ai focus group

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.11.3 svolgimento dei focus group

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.11.4 raccolta informazioni

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.11.5 presentazione dei risultati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

11.12. Indagine gioco on-line - raccolta informazioni anonimizzata utile all'osservazione delle abitudini di gioco d'azzardo on-line degli italiani (Direttore del Centro Nazionale Dipendenze e Doping)

- 11.12.1 costruzione dello strumento di rilevazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.12.2 campionamento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.12.3 rilevazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.12.4 elaborazione dati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;
- **Applicata:**

- 11.12.5 presentazione dei risultati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

Intelligenza Artificiale e Tecnologie Innovative per la Salute – IATIS

1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)/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 trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;

- Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 1.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: NA;

- 1.1.3 Assegnazione esperti di competenza

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 1.1.4 Effettuazione saggi /prove e analisi risultati

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: esperto competente/ Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: NA;

- 1.1.5 Formulazione del parere/richieste di approfondimento

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: esperto competente/ Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: NA;

- 1.1.6 firma autorizzativa del parere

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 1.1.7 registrazione del parere in uscita

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: NA;

- 1.1.8 invio al destinatario (protocollo e Pec)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Archivio/ Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: NA;

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: NA;

- 3.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.3 Assegnazione reparto/esperti di competenza

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore struttura/ Referente Scientifico Convenzione;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.4 Invio documentazione completa

- Rischio: **B**, assegnazione errata;
- Soggetto: Archivio/ Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.5 Analisi della documentazione

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Gruppo di lavoro/ esperto scientifico competente;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.6 Formulazione del parere/richieste di approfondimento

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Gruppo di lavoro/ esperto scientifico competente;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.7 firma autorizzativa del parere

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore struttura/ Referente Scientifico Convenzione;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.8 registrazione del parere in uscita

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Centro TISP;

- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.9 invio al destinatario

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Archivio/ Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.10 Ingresso eventuale replica a parere

- Rischio: **B**, Archivio ISS;
- Soggetto: Archivio/ Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.11 Trasmissione documentazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Archivio/ Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.12 Si reitera da precedente punto 3_1_5

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Gruppo di lavoro/ esperto scientifico competente;
- Misura di contenimento: NA;

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

4.1. Richiesta per ispezioni/audit a seguito delle linee di indirizzo per GdL AQR (Assicurazione Qualità in Radiologia) presso il Centro TISP - sopralluogo tecnico presso (tipicamente centro Radiologico) (Direttore di struttura)

- 4.1.1 Richiesta designazione ispettori

- Rischio: **NA**;
- Soggetto: Presidente;
- Misura di contenimento: NA;

- 4.1.2 Nomina Esperto

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

- 4.1.3 Incarico ad ispettore

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Presidente/ Direttore di Struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 4.1.4 Stesura documento di programmazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore Scientifico ISS;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 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 disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Responsabile della struttura che gestisce l'ispezione con supporto della Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 4.1.6 Eventuale campionamento

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Ispettore;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 4.1.7 Predisposizione verbale dell'ispezione

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Ispettore;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 4.1.8 Verbale da trasmettere al Coordinatore scientifico ISS

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

6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment)

6.1. Richiesta partecipazione incontro da parte del Ministero della Salute o di gruppi di studio, Associazioni, Enti normatori, Regioni etc - Gruppo di Lavoro per individuazione standard di qualità nell'ambito dei DM (Direttore di struttura/Esperti competenti)

- 6.1.1 Richiesta partecipazione riunione/commissione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Archivio/ Segreteria Centro TISP;

- Misura di contenimento: NA;

- 6.1.2 registrazione Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Centro TISP;
- Misura di contenimento: NA;

- 6.1.3 Assegnazione Gruppo/Esperto di competenza

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 6.1.4 Partecipazione a Riunione / Lavori di commissione

- Rischio: **B**, valutazione/parere;
- Soggetto: Ricercatore Assegnatario/ esperto competente;
- Misura di contenimento: NA;

7. Procedure autorizzative e certificative

7.1. Valutazione Documentale per direttive comunitarie DM (Valutazione documentazione tecnica)

- 7.1.1 ricezione richiesta di esperto da parte dell'ONU

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di Struttura/ esperto scientifico competente;
- Misura di contenimento: NA;

- 7.1.2 elaborazione del compito assegnato

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: esperto scientifico competente;
- Misura di contenimento: NA;

- 7.1.3 Emissione parere

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Direttore di Struttura/ esperto scientifico competente/ Segreteria del Tisp;
- Misura di contenimento: NA;

7.2. Attività Ispettiva per direttive comunitarie DM (Esecuzione Ispezione fabbricante DM)

- 7.2.1 ricezione richiesta di esperto da parte dell'ONU

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di Struttura/ esperto scientifico competente;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 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 disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore della Struttura responsabile dell'ispezione con il supporto della Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 7.2.3 Emissione parere

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di Struttura/ esperto scientifico competente/ Segreteria del Tisp;
- Misura di contenimento: **NA**;

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni

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: **NA**;

- 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: **NA**;

- 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: **NA**;

8.2. Tavolo di lavoro su tematiche di salute pubblica. Tavolo tecnico o gruppo di lavoro istituito dal Ministero della Salute o da altri soggetti istituzionali - Il processo è finalizzato all'elaborazione di proposte in ambito regolatorio per disciplinare aree

- 8.2.1 Ingresso Protocollo ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 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: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 8.2.3 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

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

- 8.2.4 Nomina Esperto competente

- Rischio: **B**, errata assegnazione;
- Soggetto: Presidente/ Direttore di Struttura;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 8.2.5 Partecipazione al tavolo tecnico o al gruppo di lavoro

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Esperto competente;
- Misura di contenimento: **NA**;

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: **NA**;

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

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

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

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

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: **NA**;

✗ 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: Annuale;
- **Applicata: ✗ No**
- Mancata attuazione: **Altro** Non si è a conoscenza di attività di questo tipo in corso o passata;

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

- 9.3.1 Domanda per la creazione di uno spin-off

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

✗ 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: Misure di segnalazione e protezione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di azioni particolari per agevolare, sensibilizzare, garantire i segnalanti;
- Responsabile: Direttore della Struttura con il Supporto della Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No**
- Mancata attuazione: **Altro** Non si è a conoscenza di creazione di spin-off in corso o passata;

X 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: Misure di segnalazione e protezione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di azioni particolari per agevolare, sensibilizzare, garantire i segnalanti;
- Responsabile: Direttore della Struttura con il Supporto della Segreteria;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: X No**
- Mancata attuazione: **Altro** Non si è a conoscenza di attività legate a creazione di spin-off;

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

12.1. Contratto di ricerca di tipo commerciale (INAIL - Robotica e Nanotecnologie, Terapie innovative con sostanze prebiotici e probiotici, Realtà Virtuale, Analisi dei rischi di DM, Protonterapia, Top - Implart (ENEA Regione Lazio - Condivisione di attrezzature allo stato dell'arte per la ricerca biomedica del TISP, Analisi dei rischi per i DM, studi di suscettibilità alle infezioni 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: NA;

- 12.1.2 Valutazione proposta

- Rischio: **B**, valutazione;
- Soggetto: Direttore di Struttura/ responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.3 formulazione della Proposta di accordo scritto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di Struttura/ responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 12.1.5 Approvazione proposta di accordo di ricerca

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

- 12.1.6 Stipula dell'accordo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Presidente ISS;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.7 Svolgimento attività di progetto/convenzione

- Rischio: **B**, attività;
- Soggetto: Responsabile scientifico / team di progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di reparto/ Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.10 Invio report/verbali e emissione di fattura

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

13. Attività di Ricerca Scientifica

13.1. Tecnologie Innovative per la fragilità e la disabilità; Terapie innovative con sostanze prebiotici e probiotici; ASI/Fondazione AMALDI - HYPATIA, accordi con Università e IRCCS (Centro TISP), Accordo Quadro ISS-INFN, Tecniche Radiologiche e Nucleari per Diagnostica e Terapia, Telemedicina e Software DM (Cyber Security), Intelligenza Artificiale e BlockChain - Attività di ricerca per l'accesso, la fruibilità e l'ergonomia delle Tecnologie per la fragilità, la disabilità, la palliazione (Tecnologie Innovative e Tecnologie Gentili) (Direttore di struttura)

- 13.1.1 Impostazione del disegno della ricerca scientifica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di Struttura/Responsabile scientifico/ team di progetto;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **B**, accordi;
- Soggetto: Direttore di Struttura/ Responsabile scientifico / team di progetto;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico / team di progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 13.1.4 Stesura di report/articoli scientifici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico / team di progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 13.1.5 progettazione convegni e interventi tecnologici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di Struttura/ Responsabile scientifico / team di progetto;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di Struttura/ Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: direttore di struttura / ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.2 analisi della letteratura e/o altra documentazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: direttore di struttura / ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.3 elaborazione della risposta

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: direttore di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.4 analisi del parere

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: direttore di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 3.1.6 firma autorizzativa del parere

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: direttore di struttura / ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.7 registrazione del parere in uscita

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: tecnico (segreteria);
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.8 invio al destinatario (protocollo e Pec)

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: tecnico (segreteria);
- Misura di contenimento: NA;

6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment)

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

- 6.1.1 Analisi della letteratura e/o altra documentazione

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

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: direttore di struttura/ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;

- 6.1.3 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: NA;

- 6.1.4 Definizione e convocazione dei tavoli tecnici o commissioni

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: direttore di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 6.1.5 Programmazione e realizzazione delle attività

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: direttore di struttura / ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni

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/iniziative 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: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Segreteria + Direttore struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 8.1.2 individuazione esperto

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

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;

- 11.1.2 Consultazione dati ed analisi statistiche

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

- 11.1.3 Gestione del sistema web di raccolta dati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: esperto competente esterno;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.1.4 Pubblicazione e diffusione dei risultati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: ricercatori / gruppo di lavoro esterno;
- Misura di contenimento: NA;

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) (Ricercatore Responsabile del progetto / 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;

- 11.2.2 Progetto e sviluppo sistema web

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: esperto esterno;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.2.3 Raccolta dati

- Rischio: **B**, Potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.2.4 Consultazione dati ed analisi statistiche

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: ricercatori / gruppo di lavoro esterno;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.2.5 Gestione e manutenzione del sistema informatico

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: esperto esterno;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.2.6 Pubblicazione e diffusione dei risultati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: ricercatori / gruppo di lavoro esterno;
- Misura di contenimento: NA;

11.3. Il processo è finalizzato alla realizzazione del contest Instagram “RARE REELS. Pegaso goes digital” (evoluzione del “Concorso letterario, artistico e musicale Il Volo di Pegaso”) per fini di sensibilizzazione sulle malattie rare (Ricercatore responsabile del progetto)

- 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;

- 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;

- 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;

- 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;

- 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;

- 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;

- 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;

- 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;

- 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;

- 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;

- 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;

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: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: esperti esterni del sistema sanitario nazionale;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Centri di riferimento esterni;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 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;

- 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;

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: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 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;

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 (Ricercatore Responsabile del progetto)

- 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: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.6.2 Aggiornamento della banca dati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS;
- Misura di contenimento: NA;

11.7. Censimento periodico banca dati associazioni di pazienti con malattie rare (MARTA) (Ricercatore Responsabile del progetto)

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS;
- Misura di contenimento: NA;

11.8. Gestione delle banche dati e dei contenuti del portale istituzionale www.malattierare.gov.it (Ricercatore Responsabile del progetto)

- 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 dipartimenti ISS ecc.) o organizzazioni di pazienti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;

- Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS + ufficio stampa ISS + ufficio comunicazione ministero della salute;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.8.3 Divulgazione di contenuti selezionati attraverso una newsletter quindicinale

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS + ufficio stampa ISS + ufficio comunicazione ministero della salute+ Associazione di pazienti (UNIAMO), col supporto tecnico del Poligrafico e Zecca dello Stato;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

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) (Ricercatore Responsabile del progetto)

- 11.9.1 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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Team Ricercatori/tecnici ISS + eventuale partner esterno (es. associazione, coordinamento regionale ecc.);
- Misura di contenimento: NA;

- 11.9.2 campionamento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Team Ricercatori/tecnici ISS + eventuale partner esterno (es. associazione pz);
- Misura di contenimento: NA;

- 11.9.3 rilevazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Team Ricercatori/tecnici ISS;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.9.4 elaborazione dati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Team Ricercatori/tecnici ISS;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.9.5 presentazione dei risultati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Team Ricercatori/tecnici ISS + eventuale partner esterno (es. associazione pz);
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore responsabile;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore responsabile;
- Misura di contenimento: NA;

12.2. Ideazione e conduzione di un progetto. Il processo è finalizzato all'ideazione, stesura e conduzione di un progetto di ricerca (Ricercatore Responsabile del progetto)

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici + eventuali partner;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici + eventuali partner;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 12.2.7 Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici + direttore struttura;
- Misura di contenimento: NA;

12.3. Il processo è finalizzato alla partecipazione a bandi per finanziare le attività del Laboratorio di Health Humanities (Ricercatore Responsabile del progetto)

- 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;

- 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;

- 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 Dati);
- Misura di contenimento: NA;

- 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 Dati;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 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;

- 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;

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: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: ricercatori / esperto esterni;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: ricercatori / esperto esterni;

- Misura di contenimento: NA;

- 13.1.3 Acquisto dei materiali e strumenti necessari per il progetto

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: ricercatore / Dirigente;
- Misura di contenimento: NA;

- 13.1.4 Esecuzione esperimenti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: ricercatori / esperto esterni;
- Misura di contenimento: NA;

- 13.1.5 Analisi dei dati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: ricercatori / esperto esterni;
- Misura di contenimento: NA;

- 13.1.6 Stesura di report/articoli scientifici

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: ricercatori / esperto esterni;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;

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). (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatori del CNMR; clinici esterni appartenenti alla rete nazionale malattie rare (D.M. 279 del 2001); ricercatori di tutto il mondo;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;

- Soggetto: Ricercatori del CNMR; clinici appartenenti alla rete nazionale malattie rare (D.M. 279 del 2001); ricercatori di tutto il mondo;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatori del CNMR; clinici esterni appartenenti alla rete nazionale malattie rare (D.M. 279 del 2001); ricercatori di tutto il mondo;
- Misura di contenimento: NA;

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). (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatori del CNMR; clinici esterni appartenenti alla rete nazionale malattie rare (D.M. 279 del 2001);
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatori del CNMR; clinici esterni appartenenti alla rete nazionale malattie rare (D.M. 279 del 2001);
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatori del CNMR; clinici esterni appartenenti alla rete nazionale malattie rare (D.M. 279 del 2001);
- Misura di contenimento: NA;

13.4. Il processo è finalizzato alla realizzazione delle attività di ricerca relative alle tematiche del Laboratorio di Health Humanities (Ricercatore Responsabile del progetto)

- 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;

- 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;

- 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);
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 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;

- 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;

- 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;

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 genetica (Ricercatore Responsabile del progetto)

- 14.1.1 Arruolamento volontario dei laboratori

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatori;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 14.1.3 Inserimento dati per la partecipazione al CEQ nella piattaforma

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Laboratori pubblici e privati esterni;
- Misura di contenimento: NA;

- 14.1.4 valutazioni dei risultati inviati dai laboratori

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatori ed esperti esterni;
- Misura di contenimento: NA;

- 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 valutatori;

- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Fabrizio Tosto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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 genetica (Ricercatore Responsabile del progetto)

- 14.2.1 Arruolamento volontario dei laboratori e accesso alla piattaforma

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatori;
- Misura di contenimento: NA;

- 14.2.2 Inserimento dati per la partecipazione al CEQ nella piattaforma

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Laboratori pubblici e privati esterni;
- Misura di contenimento: NA;

- 14.2.3 valutazioni dei risultati inviati dai laboratori

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatori e esperti esterni;
- Misura di contenimento: NA;

- 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 valutatori;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Federica Censi;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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 (Ricercatore Responsabile del progetto)

- 14.3.1 Arruolamento volontario dei laboratori

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatori;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 14.3.3 Inserimento dati per la partecipazione al CEQ nella piattaforma

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Laboratori pubblici e privati esterni;
- Misura di contenimento: NA;

- 14.3.4 valutazioni dei risultati inviati dai laboratori

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatori e esperti esterni;
- Misura di contenimento: NA;

- 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 valutatori;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Fabrizio Tosto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **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 (Ricercatore Responsabile del progetto)

- 14.4.1 Arruolamento laboratori pubblici

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatori CNMR;
- Misura di contenimento: NA;

- 14.4.2 Preparazione aliquote da distribuire ai laboratori

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ditta esterna incaricata;
- Misura di contenimento: NA;

- 14.4.3 Esecuzione test da parte dei laboratori

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Laboratori esterni del sistema sanitario nazionale presso i centri di riferimento per la fibrosi cistica;
- Misura di contenimento: NA;

- 14.4.4 Valutazione risultati da parte di gruppo

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatori CNMR e gruppo di esperti esterni selezionati fra i clinici, presso i centri di riferimento per la fibrosi cistica;
- Misura di contenimento: NA;

- 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 valutatori;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Marco Salvatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:**

16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche/cittadini/enti privati

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: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;

- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: NA;

- 16.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: NA;

- 16.1.3 Assegnazione ricercatore/tecnico di competenza

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Direttore struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 16.1.4 Analisi della documentazione e stesura del parere

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS;
- Misura di contenimento: NA;

- 16.1.5 firma autorizzativa ed Emissione del parere

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Direttore di struttura + Ricercatore/tecnico ISS;
- Misura di contenimento: NA;

- 16.1.6 registrazione del parere in uscita

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: personale Segreteria;
- Misura di contenimento: NA;

- 16.1.7 invio al destinatario

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: personale Archivio;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Dirigente/ Ricercatore/Tecnico/Amministrativo;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.1.2 Rapporti con le segreterie dei diversi progetti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Dirigente/ Ricercatore/Tecnico/Amministrativo;
- Misura di contenimento: NA;

24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali

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

- 24.1.1 Richiesta Missione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Soggetto che va in missione (Dirigente/Ricercatore/tecnico);
- Misura di contenimento: NA;

- 24.1.2 Autorizzazione Missione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: responsabile Struttura e/o fondi;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.1.3 Richiesta anticipo Missione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Soggetto che va in missione (Dirigente/Ricercatore/tecnico);
- Misura di contenimento: NA;

- 24.1.4 Svolgimento missione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Soggetto che va in missione (Dirigente/Ricercatore/tecnico) ;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Soggetto che va in missione e amministrazione (Dirigente/Ricercatore/tecnico/amministrativo);
- Misura di contenimento: NA;

24.2. Gestione progetti (ricercatore proponente il progetto)

- 24.2.1 Identificazione opportunità

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Persona proponente il progetto (Dirigente/Ricercatore/tecnico);
- Misura di contenimento: NA;

- 24.2.2 redazione progetto e budget

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;

- Soggetto: personale coinvolto (Dirigente/Ricercatore/tecnico/Amministrativo);
- Misura di contenimento: NA;

- 24.2.3 realizzazione attività

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: personale coinvolto (Dirigente/Ricercatore/tecnico/Amministrativo);
- Misura di contenimento: NA;

- 24.2.4 disseminazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: personale coinvolto (Dirigente/Ricercatore/tecnico);
- Misura di contenimento: NA;

- 24.2.5 rendicontazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: personale coinvolto (Dirigente/Ricercatore/tecnico);
- Misura di contenimento: NA;

24.3. Partecipazione a eventi esterni (Personale invitato)

- 24.3.1 Ricezione invito

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: personale coinvolto (Dirigente/Ricercatore/tecnico);
- Misura di contenimento: NA;

- 24.3.2 Costruzione del budget se necessario

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: personale coinvolto (Dirigente/Ricercatore/Tecnico/Amministrativo);
- Misura di contenimento: NA;

- 24.3.3 Attivazione missione se necessario

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: personale coinvolto (Dirigente/Ricercatore/tecnico/Amministrativo);
- Misura di contenimento: NA;

- 24.3.4 Partecipazione evento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: personale coinvolto (Dirigente/Ricercatore/tecnico);
- Misura di contenimento: NA;

- 24.3.5 Relazione ex-post evento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: personale coinvolto (Dirigente/Ricercatore/tecnico/Amministrativo);

- Misura di contenimento: NA;

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

- 24.4.1 Ricezione invito

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile struttura /opter;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.4.2 selezione del componente interno

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.4.3 Preparazione missione

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

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

- 24.5.1 Richiesta autorizzazione missione

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.5.3 Servizi (viaggio e pernottamento)

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.5.4 Richiesta anticipo fondi

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.5.5 Relazione con allegate fatture e ricevute

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;

- Soggetto: Coloro che hanno effettuato la missione;
- Misura di contenimento: NA;

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

- 24.6.1 Richiesta autorizzazione missione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.6.3 Servizi (viaggio e pernottamento)

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.6.4 Richiesta anticipo fondi

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.6.5 Relazione con allegate fatture e ricevute

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Coloro che hanno effettuato la missione;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;

- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici + eventuale partner esterni;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici + Amministrazione;
- Misura di contenimento: NA;

- 25.1.4 Svolgimento dell'iniziativa

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici + eventuale partner esterni;
- Misura di contenimento: NA;

- 25.1.5 Relazioni conclusive, rendicontazione delle attività e delle spese

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici + Amministrazione;
- Misura di contenimento: NA;

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

- 25.2.1 analisi della tematica

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: direttore di struttura/ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 25.2.3 invito alla partecipazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: segreteria;
- Misura di contenimento: NA;

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;

- 25.3.2 Divulgazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Dirigente/Ricercatore/tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 25.3.3 Selezione dei partecipanti

- Rischio: **B**, Potrebbe influenzare nella fase di selezione dei partecipanti. ;
- Soggetto: Dirigente/Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 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;

- 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;

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

- 25.4.1 Autorizzazione e accreditamento ECM o altro accreditamento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico/Amministrativo;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 25.4.3 Organizzazione logistica

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico/Amministrativo;
- Misura di contenimento: NA;

- 25.4.4 Registrazioni partecipanti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico/Amministrativo;
- Misura di contenimento: NA;

- 25.4.5 somministrazione test

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnico/Amministrativo;
- Misura di contenimento: NA;

- 25.4.6 Controllo svolgimento evento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 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: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

35.2. Protocollo e archiviazione e fascicolazione dei documenti (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 35.2.1 Controllo documenti e protocollazione

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

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: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro e sua segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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: Settimanale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 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;

6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment)

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;

☒ 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: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro e sua segreteria;
- Tempistica: Mensile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore del Centro e sua segreteria;
- Tempistica: Settimanale;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni

8.1. Richieste di consulenze tecnico-scientifiche e tavoli di lavoro su prevenzione di varie malattie - le richieste tecnico-scientifiche e i tavoli di lavoro sono finalizzate alla prevenzione di varie malattie (Direttore Centro)

- 8.1.1 arrivo in ISS della richiesta di esperti sulle tematiche di competenza del Centro

- Rischio: **B**, la richiesta potrebbe arrivare a Dipartimenti con interesse nella tematica;
- Soggetto: Presidenza;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

☒ 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: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Centro e sua segreteria;
- Tempistica: Settimanale;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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: 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: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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 alle esigenze di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.1.1 Presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.1.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.1.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.1.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

11.2. Banca dati per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza sui rischi comportamentali in età 11-17 anni" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.2.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.2.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.2.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.2.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

11.3. Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza Okkio alla Salute" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.3.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.3.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.3.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.3.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;

- Misura di contenimento: NA;

11.4. Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza Passi d'Argento" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.4.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.4.2 Accettazione del progetto

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.4.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.4.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

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 richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.5.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;

- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.5.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.5.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.5.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

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 di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.6.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.6.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.6.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.6.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

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 di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.7.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.7.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.7.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.7.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

11.8. Banca dati per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza mortalità materna" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.8.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.8.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.8.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.8.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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 rispondere alle esigenze di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.9.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.9.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.9.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.9.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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 legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.10.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.10.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.10.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.10.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

11.11. i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.11.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.11.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.11.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.11.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

11.12. Banca dati per studi epidemiologici su "GYTS (Global Youth Survey)" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.12.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.12.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.12.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.12.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

11.13. Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "registro di patologia SLA della Regione Lazio" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.13.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.13.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.13.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.13.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.14.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.14.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.14.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

11.15. Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Rete dei Registri Tumori inseriti in Epicost" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.15.1 presentazione del progetto all'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.15.2 Accettazione del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;

- Misura di contenimento: NA;

- 11.15.3 creazione dell'archivio del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.15.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

Centro nazionale protezione dalle radiazioni e fisica computazionale

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1. Emissione pareri sul programma di controllo delle acque destinate al consumo umano formulato dalle Regioni italiane (Direttore della struttura)

- 3.1.1 Ingresso Protocollo ISS (arrivo tramite PEC dalle Regioni)

- Rischio: **NA**, ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE;
- Soggetto: Personale Archivio;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.4 Registrazione del parere in uscita

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

- 3.1.5 Invio tramite PEC di centro al Ministero della Salute

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

- 3.1.6 Invio da parte del Ministero della Salute alla Regione

- Rischio: **NA**, ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE;
- Soggetto: Personale Ministeriale;
- Misura di contenimento: NA;

3.2. Emissione di pareri relativi a programmi di ricerca medica e biomedica che comportano esposizione a radiazioni ionizzanti di volontari, come richiesto dal D.Lgs.101/2020 (Direttore di Struttura)

- 3.2.1 Ingresso Protocollo ISS. Arrivo tramite PEC dai centri sperimentali o dai provider

- Rischio: **NA**, Attività gestita da altro settore;
- Soggetto: Personale dell'archivio;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.2.2 Assegnazione protocollo del Centro

- Rischio: **NA**, Attività gestita da altro settore;
- Soggetto: Personale dell'Archivio;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 3.2.3 Individuazione dell'esperto a cui assegnare l'elaborazione del parere e assegnazione della pratica

- Rischio: **M**, Errata valutazione delle competenze nella materia del ricercatore;
- Soggetto: Direttore di Struttura;
- Misura di contenimento: Rotazione degli esperti a cui viene assegnato il parere;
- 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: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 3.2.4 Elaborazione del parere

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: Personale del Centro;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.2.5 Registrazione del parere in uscita

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: Personale del Centro;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.2.6 Invio tramite PEC di Centro al centro sperimentale e/o provider

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: Personale del Centro;
- Misura di contenimento: NA;

11. Gestione archivi e banche dati

11.1. Archivio Nazionale Radon (Direttore della struttura)

- 11.1.1 Invio richiesta dati alle Regioni Italiane tramite PEC

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

- 11.1.2 Raccolta dati da parte delle Regioni

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

- 11.1.3 Invio all'ISS dei dati tramite PEC

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

- 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;

☒ 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 di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

11.2. Archivio Radioattività nelle Acque destinate al consumo umano (Direttore di Struttura)

- 11.2.1 Invio richiesta dati alle Regioni Italiane tramite PEC

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

- 11.2.2 Raccolta dati da parte delle Regioni

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

- 11.2.3 Invio all'ISS dei dati tramite PEC

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

☒ 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: Numero di controlli a campione sull'attività effettuati;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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 ed eventualmente anche per stabilirne la categoria di commercializzazione (farmaci, integratori

alimentari, dispositivi medici, cosmetici) (Direttore del Centro e Ricercatore esperto nella materia in oggetto)

- 3.1.1 Ingresso della richiesta da parte dell'Ente e assegnazione al Centro da parte della Presidenza

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Altra struttura ISS (Presidenza);
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 3.1.2 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: Controfirma della direzione;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore di centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 3.1.3 Elaborazione del parere da parte del ricercatore/esperto individuato dal Direttore del Centro

- Rischio: **M**, Ritardo nell'evidenziare un possibile rischio per il cittadino;
- Soggetto: Ricercatore esperto nella materia in oggetto;
- Misura di contenimento: Tempistica imposta nella lettera di assegnazione/richiesta;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore di centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 3.1.4 Invio della risposta all'Ente richiedente/Presidenza da parte della segreteria della Direzione del Centro

- Rischio: **M**, Ritardo dell'invio della risposta da parte del personale della segreteria alla Presidenza via e-mail;
- Soggetto: Personale della segreteria della Direzione del Centro;
- Misura di contenimento: Tempistica imposta nella lettera di assegnazione/richiesta;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: direttore di centro;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 3.1.5 Invio della risposta all'Ente richiedente da parte della Presidenza

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Altra struttura ISS (Presidenza);

- Misura di contenimento: NA;

3.2. 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)

- 3.2.1 Avvio istruttorio su mandato di AIFA

- Rischio: **B**, accelerare/ritardare l'avvio istruttorio;
- Soggetto: Segretario Commissione;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

- 3.2.2 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;

☒ **3.2.3 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 di controlli incrociati;
- Responsabile: Segretario della Commissione;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ **3.2.4 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 della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Segretario della Commissione;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

- 3.2.5 Trasmissione del parere finale all'Autorità Competente

- Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione;

- Soggetto: Segretario Commissione;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

3.3. 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)

- 3.3.1 Avvio istruttorio su richiesta di AIFA

- Rischio: **B**, accelerare/ritardare l'avvio istruttorio;
- Soggetto: Segreteria direzione centro;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

- 3.3.2 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;

☒ 3.3.3 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 della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore Unità operativa "Ricerca e valutazione preclinica e clinica dei Farmaci";
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 3.3.4 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;

4. Attività ispettiva (coordinata dall'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.Lgs. 2 Marzo 2007, n.50 (Ministero della Salute e gruppo ispettivo)

- 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: NA;

- 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: NA;

☒ 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'ispettore;
- Soggetto: Gruppo ispettivo;
- Misura di contenimento: Rotazione del team ispettivo nelle visite successive al medesimo CdS. DoI (Declaration of Interest) 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 della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Ispettore BPL coordinatore di riferimento per la BPL/ISS;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 5.1.4 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: NA;

6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment)

6.1. Valutazione dell'ammissibilità della sperimentazione clinica di Fase I attraverso l'attività della Commissione per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I presieduta dal Presidente ISS (DPR 439/2001, legge 8.11.2012 n.189, D.M. 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) (Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale)

- 6.1.1 Avvio istruttoria su mandato di AIFA

- Rischio: **B**, accelerare/ritardare l'avvio istruttoria;
- Soggetto: Segreteria amministrativa della Commissione (SA);

- Misura di contenimento: NA;

☒ **6.1.2 Presa in carico della documentazione dall'Osservatorio nazionale sperimentazione clinica dei Medicinali o dalla piattaforma CTIS (Clinical trial Information System)**

- 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: Numero di controlli a campione sull'attività effettuati;
- Responsabile: 2 Membri designati della segreteria amministrativa della Commissione di Fase 1;
- Tempistica: Giornaliero;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 6.1.3 Assegnazione della richiesta di parere ad esperti nominati su base annuale dal Presidente dell'ISS

- Rischio: **B**, accelerare/ritardare l'assegnazione all'esperto e quindi l'iter valutativo;
- Soggetto: Segreteria Tecnico Scientifica della Commissione (STS);
- Misura di contenimento: NA;

☒ **6.1.4 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: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Segretario della Commissione per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase 1;
- Tempistica: Semestrale;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ **6.1.5 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: Segreteria Tecnico Scientifica della Commissione (STS);
- Misura di contenimento: Armonizzazione ulteriore del formato della relazione da discutere in Commissione;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Numero di controlli a campione sull'attività effettuati;
- Responsabile: Segreteria tecnico scientifica della Commissione sotto la supervisione del Segretario della Commissione;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 6.1.6 Esame della documentazione e parere finale da parte della Commissione

- 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 della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Segretario della Commissione;
- Tempistica: Mensile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 6.1.7 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 / Segreteria Tecnico Scientifica (STS) e Segreteria amministrativa (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 della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Segretario della Commissione;
- Tempistica: Annuale;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 6.1.8 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 / Segreteria Tecnico Scientifica (STS) e Segreteria amministrativa (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 della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Segretario della Commissione;
- Tempistica: Mensile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 6.1.9 Verbale delle sedute

- Rischio: **B**, Incongruenze rispetto a quanto deciso in Commissione;
- Soggetto: Segretario della Commissione;
- Misura di contenimento: NA;

- 6.1.10 Inserimento del parere sull'osservatorio nazionale della sperimentazione clinica o sulla piattaforma informatica CTIS (Clinical Trial Information System)

- Rischio: **B**, Accelerazione/ritardo dell'azione;
- Soggetto: Segreteria amministrativa della Commissione (SA);
- Misura di contenimento: NA;

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;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ **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;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 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;

☒ **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;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ **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;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 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;

☒ **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;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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;

- 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;

- 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;

- 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;

- 11.3.5 inserimento pazienti

- Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione;
- Soggetto: responsabile gestione dati sensibili;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

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** (Rischio residuo: **M**)

☒ **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 della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 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;

- 12.1.4 Accordo/Convenzione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile e Presidente ISS;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 12.1.5 Conduzione attività

- Rischio: **B**, Conduzione errata;
- Soggetto: Ricercatore responsabile, ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

- 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;

- 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile;

- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.8 Resoconti e relazioni

- Rischio: **B**, Resoconti errati;
- Soggetto: Ricercatore responsabile;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore responsabile e ricercatori;
- Misura di contenimento: NA;

Centro nazionale ricerca su HIV/AIDS

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1. Valutazione di fascicoli tecnici - È 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 Valutazione di fascicoli tecnici su incarico di Organismo Notificato

- Rischio: **B**, A carico dell'Organismo Notificato 0373;
- Soggetto: Esperto designato;
- Misura di contenimento: NA;

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: **B**, Valutazione non congruente con le informazioni e con i criteri tecnico-scientifici disponibili;
- Soggetto: Ricercatore Inventore;
- Misura di contenimento: Valutazione collegiale del prodotto, supervisione ed approvazione da parte del responsabile scientifico;

- 9.1.2 Prove sperimentali e realizzazione del prodotto

- Rischio: **B**, Rischio produzione dati errati;
- Soggetto: Ricercatori e tecnici;

- Misura di contenimento: Valutazione collegiale dei dati sperimentali grezzi, supervisione ed approvazione da parte del Responsabile Scientifico;

- 9.1.3 Descrizione del prodotto

- Rischio: **B**, Rischio descrizione e qualità del prodotto errati;
- Soggetto: Ricercatore Inventore;
- Misura di contenimento: Valutazione collegiale dei risultati sperimentali, analisi della significatività statistica, supervisione ed approvazione da parte dell'inventore;

- 9.1.4 Deposito del brevetto

- Rischio: **B**;
- Soggetto: Ricercatore Inventore;
- Misura di contenimento: NA;

- 9.1.5 Promozione del prodotto in contesti scientifici ed industriali

- Rischio: **B**, Valutazione non congruente con le informazioni e con i criteri tecnico-scientifici disponibili;
- Soggetto: Ricercatore Inventore e altri ricercatori;
- Misura di contenimento: NA;

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: **B**, Valutazione non congruente con le informazioni e con i criteri tecnico-scientifici disponibili;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: Valutazione collegiale del prodotto, supervisione ed approvazione da parte del responsabile scientifico;

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

- Rischio: **B**, Valutazione non congruente con le informazioni e con i criteri tecnico-scientifici disponibili;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: Valutazione collegiale del prodotto, supervisione ed approvazione da parte del responsabile scientifico;

- 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: NA;

- 12.1.4 Accordo/convenzione tra ISS e Ente finanziatore

- Rischio: **B**, Accordo/Convenzione non congruente con le necessità del progetto;
- Soggetto: Responsabile scientifico e Presidente ISS;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.5 Conduzione delle attività del progetto

- Rischio: **B**, Rischio di mis-conduzione;
- Soggetto: Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici;
- Misura di contenimento: Valutazione collegiale delle attività del progetto, supervisione da parte del responsabile scientifico;

- 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: Supervisione ed approvazione da parte del responsabile unico del procedimento (RUP);

- 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali

- Rischio: **B**, Non conformità alla fonte dei dati e a regolamenti su protezione dei dati personali;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.8 Relazioni intermedie e finali sullo stato del progetto

- Rischio: **B**, Rischio relazioni errate;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.9 Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali

- Rischio: **B**, Valutazione non congruente con le informazioni e i criteri tecnico scientifici disponibili;
- Soggetto: Responsabile scientifico e ricercatori;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Protocollo;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 3.1.2 Le pratiche vengono assegnate dal Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere Animale a un esperto per la valutazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Altra Struttura;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 3.1.3 Il progetto viene approvato dall'esperto del GLOB (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 GLOB;
- Misura di contenimento: Rotazione esperti;
- 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: ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 3.1.4 Il parere espresso viene stampato e firmato dall'esperto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Esperto CNSG;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 3.1.5 Il Direttore della struttura firma la lettera di trasmissione del parere avallandolo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore della Struttura;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 3.1.6 La segreteria invia il parere mediante il protocollo ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale di segreteria;
- Misura di contenimento: **NA**;

3.2. Parere sulla sperimentazione clinica di Fase I ai sensi del Regolamento UE 536/2014 (Direttore della Struttura)

- 3.2.1 I dossier vengono protocollati e quindi inviati al Centro di Coordinamento di queste pratiche

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Struttura esterna all'ISS;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.2.2 Le pratiche vengono assegnate dalla Segreteria della Commissione per la valutazione dell'ammissibilità alla Sperimentazione Clinica di Fase I ad un esperto del Centro Nazionale per la Salute Globale per la valutazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale del Centro;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.2.3 Il parere espresso viene stampato e firmato dall'esperto del Centro Nazionale per la Salute Globale ed inviata per e-mail alla Segreteria della Commissione per la valutazione dell'ammissibilità alla Sperimentazione Clinica di Fase I

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale del Centro;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.2.4 La segreteria del Centro Nazionale per la Salute Globale protocolla la documentazione anche ai fini della rendicontazione annuale delle attività

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale del Centro;
- Misura di contenimento: NA;

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

12.1. Partecipazione a progetti finanziati da enti pubblici o privati - Il processo è finalizzato all'ideazione, stesura e conduzione di un progetto di ricerca (Resp. Scientifico)

- 12.1.1 Raccolta semestrale dei dati dei pazienti arruolati Inserimento dati in un unico Data Base centralizzato

- Rischio: **B**, i referenti dei centri potrebbero avere interessi personali;
- Soggetto: Referenti Centri Clinici;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.2 Coordinamento dei flussi informativi

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale del Centro;
- Misura di contenimento: NA;

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

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

- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 12.1.5 Rapporti di sintesi periodici sull'andamento dello studio

- Rischio: **B**, Rischio di rapporti errati;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

- 12. 1.6 Valutazione dei rapporti prodotti

- Rischio: **NA**, Fase gestita da altra Struttura;
- Soggetto: Comitato Scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

- 12. 1.7 Autorizzazione alla diffusione dei risultati

- Rischio: **B**, interessi personali che non autorizzano la diffusione;
- Soggetto: Comitato Scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

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 (Agenzia Italiana del Farmaco)/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: Responsabile del Reparto/procedimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 (Direttore del reparto ed esperti);
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Responsabile del Reparto/procedimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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 (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals) e CLP (Classification, Labelling and Packaging) - 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: Responsabile del Reparto/procedimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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: Responsabile del Reparto/procedimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) e CLP (Classification, Labelling and Packaging) (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: Responsabile del Reparto/procedimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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: Responsabile del Reparto/procedimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

3.2. SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - 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: Responsabile del Reparto/procedimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

3.3. SETTORE VALUTAZIONE 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: Responsabile del Reparto/procedimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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: Responsabile del Reparto/procedimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

3.4. SETTORE VALUTAZ PERICOLO RISCHIO CHIMICO - Valutazioni Sostanze e Dossier in ambito REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals) e CLP (Classification, Labelling and Packaging) ()

☒ 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: Responsabile del Reparto/procedimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

3.5. SETTORE VALUTAZ PERICOLO RISCHIO CHIMICO - Attività di gestione del rischio in ambito REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) e CLP (Classification, Labelling and Packaging)

☒ 3.5.1 Elaborazione proposte o elaborazione posizione nazionale su proposte di Classificazione armonizzata CLP (Classification, Labelling and Packaging), Restrizioni e identificazione di sostanze SVHC (Substance of Very High Concern) - Art 57 del REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals)

- 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 del Reparto/procedimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;

- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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: Responsabile del Reparto/procedimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ **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: Responsabile del Reparto/procedimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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: Responsabile del Reparto/procedimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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 del Reparto/procedimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☑ **Si** (Rischio residuo: **B**)

3.9. 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)

☑ 3.9.1 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: Esperto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☑ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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

5.1. SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE 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: Dirigente di ricerca;
- Misura di contenimento: Presenza della firma dell'esperto incaricato e dell'ispettore con funzioni di coordinamento;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Ispettore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☑ **Si** (Rischio residuo: **B**)

5.2. SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Attività ispettiva ai fini dell'accreditamento dei laboratori di prova

☒ 5.2.1 Valutazione della competenza dei laboratori nell'esecuzione di specifiche prove ed 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: Ispettore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment)

6.1. SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - Comitato Tecnico di coordinamento (CtC) REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) (Responsabile della Struttura)

☒ 6.1.1 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: Componente CTC;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

6.2. SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - Gruppo di Lavoro (GdL) Supporto ai Comitati ECHA (European Chemicals Agency) del Comitato Tecnico di Coordinamento (CTC) (Responsabile della Struttura)

☒ 6.2.1 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: Coordinatore GdL;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

6.3. SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - Gruppo di lavoro (GdL) Supporto alle imprese del Comitato Tecnico di Coordinamento (CTC) (Responsabile della Struttura)

☒ **6.3.1 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: Coordinatore GdL;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

6.4. SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Autorità Competenti e Comitato permanente Biocidi (Responsabile della Struttura)

☒ **6.4.1 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: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Esperto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

6.5. SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Comitati ECHA ed EFSA (Responsabile della Struttura)

☒ **6.5.1 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: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Esperto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

6.6. SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - Comitati ECHA (European Chemicals Agency) ed EFSA (European Food Safety Authority) (Responsabile della Struttura)

☒ **6.6.1 Proposta, Elaborazione e discussione posizione nazionale**

- Rischio: A, Controllo inadeguato, modifica o mancata approvazione delle proposte avanzate dai gruppi di lavoro;
- Soggetto: Dirigente di ricerca;
- Misura di contenimento: Discussione di proposte condivise a livello nazionale e controdeduzioni in sede di comitato e tavolo tecnico;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Esperto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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

12.1. Gestione progetti (Responsabile della Struttura)

☒ **12.1.1 Selezione delle UU.OO. partecipanti**

- Rischio: A, Rischio di privilegiare alcuni finanziamenti/progetti/gruppi di ricerca rispetto ad altri;
- Soggetto: ricercatore;
- Misura di contenimento: Definizione e trasparenza dei servizi erogati;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Referente scientifico e/o responsabile del Progetto;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ **12.1.2 Attività previste per il raggiungimento degli obiettivi**

- Rischio: A, Controllo inadeguato, modifica o mancato raggiungimento degli obiettivi del progetto, alterazione dati scientifici ottenuti;
- Soggetto: ricercatore;
- Misura di contenimento: Definizione e trasparenza delle attività svolte;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Referente scientifico e/o responsabile del Progetto;

- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

Centro nazionale sperimentazione e benessere animale

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni

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 Individuazione di un Membro Scientifico Esterno all'ISS in un panel di esperti creato dall'OPBA**

- Rischio: **M**, Collusione tra proponente e membro scientifico esterno individuato;
- Soggetto: OPBA;
- Misura di contenimento: Raccogliere più candidati ed acquisirne i Curriculum Vitae, inoltre acquisire una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: OPBA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ **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 di controlli incrociati;
- Responsabile: OPBA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 8.1.3 Ottenuta la disponibilità si invia la documentazione da valutare (progetto di ricerca-Allegato VI, CV Proponente), la documentazione da compilare e firmare (Dichiarazione di assenza di conflitti di interesse, dichiarazione di riservatezza e bozza per la Valutazione

Scientifica) e si richiede la documentazione da fornire (CV Membro Scientifico Esterno e sua Copia di un documento di riconoscimento)

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: OPBA;
- Misura di contenimento: N.A;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: OPBA;
- Misura di contenimento: NA;

8.2. Valutazioni Tecnico Scientifiche dei progetti che prevedono l'utilizzo degli animali - L'art. 31 del D.Lgs N. 26 del 2014 stabilisce che tutti i progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali debbano essere autorizzati dal Ministero della Salute (AC) previa valutazione tecnico scientifica dell'ISS. Per questa attività è previsto un corrispettivo economico stabilito dal D.M. n. 173 del 25/07/2019, in relazione alle richieste di autorizzazioni ricevute. (Direttore del Centro BENA Direttore Reparto Tutela del Benessere Animale)

- 8.2.1 La documentazione necessaria per effettuare la valutazione è messa a disposizione dal Ministero mediante una Banca Dati Telematica (BDN)

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale della Segreteria BENA;
- Misura di contenimento: NA;

⚠ 8.2.2 La Segreteria del BENA protocolla con il NUMIX la Nota di associazione di un numero di protocollo in ingresso ad un progetto di ricerca scaricato dalla Banca Dati Telematica (BDN) del Ministero della Salute. Poi, la Segreteria del BENA assegna il progetto di ricerca ad uno degli esperti tecnici del Centro BENA incaricato della valutazione tecnica. La documentazione è messa a disposizione mediante un sistema di share point.

- 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: ⚠ Parzialmente**
- Attuazione parziale: A causa del numero esiguo di esperti (3) e delle competenze specifiche degli esperti, è difficile fare la rotazione;

☑ 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: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 8.2.4 La segreteria invia per mail il modulo di assegnazione della valutazione all'esperto designato, corredato di un numero di protocollo interno e per conoscenza al Direttore di Dip/Centro di appartenenza dell'Esperto.

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale della Segreteria BENA;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 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 della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Direttore del Dip/Centro di appartenenza dell'esperto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 8.2.6 L'esperto tecnico del Centro BENA redige il parere tecnico e quindi prepara il parere definitivo firmato dal Direttore 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 Centro BENA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Parzialmente**
- Attuazione parziale: Il numero esiguo degli esperti tecnici e le loro specifiche competenze impedisce una totale rotazione;
- Misura ulteriore proposta: NA;

☒ 8.2.7 Il parere redatto in forma definitivo viene firmato dal Direttore del Centro BENA

- Rischio: **M**, Collusione tra Direttore e proponente;
- Soggetto: Direttore del Centro BENA;
- Misura di contenimento: Il parere definitivo è stilato sulla base di un parere scientifico e di un parere tecnico;
- 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale della Segreteria BENA;
- Misura di contenimento: NA;

- 8.2.9 Il parere viene inserito sulla BDN e viene archiviato insieme a copia del modulo di assegnazione, parere tecnico e parere scientifico

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale della Segreteria BENA;
- Misura di contenimento: NA;

Centro nazionale per la sicurezza delle acque

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

2.1. Esecuzione di attività analitiche su campioni, con emissione pareri scientifici su richiesta di autorità giudiziarie, istituzioni pubbliche o altri soggetti o anche per fini interni di ricerca (Direttore CENSIA)

- 2.1.1 Ingresso campioni e documentazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Centrale;
- Misura di contenimento: NA;

- 2.1.2 Registrazione campione e documentazione a corredo

- Rischio: **B**, Ritardo o omessa assegnazione;
- Soggetto: Segreteria di Direzione;
- Misura di contenimento: NA;

- 2.1.3 Assegnazione del protocollo a esperti del CENSIA e/o coassegnazione e/o registrazione del documento quale "Atti" che non necessitano di risposta

- Rischio: **B**, Ritardo, errata assegnazione;
- Soggetto: Direttore CENSIA;
- Misura di contenimento: NA;

✗ 2.1.4 Esecuzione della procedura analitica e stesura del rapporto di prova e parere

- Rischio: **M**, Ritardo/mancata risposta e/o risposta condizionata da interessi diversi da quelli di Ufficio;
- Soggetto: Esperti/o designati/o in fase 3;
- Misura di contenimento: Misura di sensibilizzazione e partecipazione e Misure di rotazione - Assunzione di responsabilità del capo struttura Documentazione a riprova;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore della struttura;
- Tempistica: Triennale;
- **Applicata: ✗ No**
- Mancata attuazione: **Altro** fattispecie non verificatesi;

- 2.1.5 Firma del parere in uscita

- Rischio: **B**, Ritardo/mancata risposta e/o risposta condizionata da interessi diversi da quelli di Ufficio;
- Soggetto: Direttore CENSIA;
- Misura di contenimento: NA;

- 2.1.6 Registrazione dell'atto in uscita

- Rischio: **B**, Ritardo, omissione;
- Soggetto: Segreteria CENSIA;
- Misura di contenimento: NA;

- 2.1.7 Invio dell'Atto al richiedente

- Rischio: **B**, Ritardo, omissione;
- Soggetto: Segreteria CENSIA;
- Misura di contenimento: NA;

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1. Emissione pareri scientifici su richiesta di autorità giudiziarie, istituzioni pubbliche o altri soggetti (Direttore CENSIA)

- 3.1.1 Ingresso protocollo, assegnato da Ufficio Centrale

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio centrale;
- Misura di contenimento: NA;

☑ 3.1.2 Registrazione protocollo in entrata al CENSIA

- Rischio: **M**, Ritardo o omessa assegnazione;
- Soggetto: Segreteria di Direzione;

- Misura di contenimento: Disponibilità di procedura da Amministrazione Centrale e Misura di sensibilizzazione e partecipazione - Assunzione di responsabilità del capo struttura Documentazione a riprova;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore CeNSiA;
- Tempistica: Triestrale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 3.1.3 Assegnazione del protocollo a esperti del CENSIA e/o coassegnazione e/o registrazione del documento quale "Atti" che non necessitano di risposta

- Rischio: **B**, Ritardo, errata assegnazione;
- Soggetto: Direttore CENSIA;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 3.1.4 Risposta con parere

- Rischio: **M**, Ritardo/mancata risposta e/o risposta condizionata da interessi diversi da quelli di Ufficio;
- Soggetto: Esperti/o designati/o in fase 3;
- Misura di contenimento: Misura di sensibilizzazione e partecipazione e Misure di rotazione - Assunzione di responsabilità del capo struttura /Documentazione a riprova;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore di Area e Direttore CeNSiA;
- Tempistica: Triestrale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 3.1.5 Firma del parere in uscita

- Rischio: **B**, Ritardo/mancata risposta e/o risposta condizionata da interessi diversi da quelli di Ufficio;
- Soggetto: Direttore CENSIA;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.6 Registrazione dell'atto in uscita

- Rischio: **B**, Ritardo, omissione;
- Soggetto: Segreteria CENSIA;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.7 Invio dell'Atto al richiedente

- Rischio: **B**, Ritardo, omissione;
- Soggetto: Segreteria CENSIA;
- Misura di contenimento: NA;

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

4.1. Processo e giudizio di approvazione di Piani di sicurezza dell'acqua in conformità a D.Lgs. 18/23 e s.m.i., comprese attività ispettive (Direttore CENSIA)

- 4.1.1 Ricezione notifica inizio implementazione PSA (per conoscenza)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Centrale e Segreteria CeNSiA;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 4.1.2 Ricezione Richiesta di Approvazione di PSA

- Rischio: **B**, Ritardo/omissione nell'istruzione pratica;
- Soggetto: Ufficio Centrale e Segreteria CeNSiA;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 4.1.3 Assegnazione della Richiesta di Approvazione al Referente Pratica (RP: personale Area Funzionale Valutazione e Approvazione di PSA - CeNSiA) per controllo amministrativo della completezza della domanda

- Rischio: **B**, Ritardo, errata assegnazione;
- Soggetto: Direttore Area Funzionale Valutazione e Approvazione PSA (DAVA) - CeNSiA;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 4.1.4 Esecuzione del controllo Amministrativo della Richiesta di Approvazione di PSA

- Rischio: **B**, Ritardo, Inadeguatezza del controllo;
- Soggetto: RP - CeNSiA (fase 3);
- Misura di contenimento: **NA**;

- 4.1.5 Assegnazione della Richiesta di Approvazione all'Ufficio Pianificazione (UP: personale Area Funzionale Valutazione e Approvazione di PSA - CeNSiA) per reclutamento del gruppo ispettivo e decisione in merito alla tipologia di verifica (solo documentale o anche in campo

- Rischio: **B**, Ritardo, errata assegnazione;
- Soggetto: Direttore Area Funzionale Valutazione e Approvazione PSA (DAVA) - CeNSiA;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 4.1.6 Nomina del Gruppo ispettivo e del Responsabile del GVV (RGVV e GVV afferenti al Gruppo Nazionale di esperti per la verifica, valutazione e approvazione del PSA_cfr. All. VI parte II Lettera C D.Lgs 18/23), nomina di eventuali incaricati del monitoraggio degli ispettori (incaricati del monitoraggio= Nominati tra RGVV), auditor in formazione, esperti tecnici, osservatori

- Rischio: **B**, Ritardo, Inadeguatezza della nomina;
- Soggetto: DAVA - CeNSiA;
- Misura di contenimento: **NA**;

✗ 4.1.7 Pianificazione ed esecuzione dell'attività di Verifica e Valutazione del PSA (e laddove previsto del monitoraggio degli ispettori)

- Rischio: **M**, Ritardo, valutazione inappropriata o non imparziale;
- Soggetto: RGVV e GVV / (incaricati Monitoraggio);
- Misura di contenimento: Procedura (oggetto di accreditamento), formazione e qualifica degli ispettori e ridondanza dei controlli (gruppo ispettivo di norma composto da più esperti)
 - Controllo interno e supervisione da parte di CENSIA + valutazione consuntiva di Commissione nazionale art 20 D.Lgs 18/23;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore di Area e Direttore CeNSiA;
- Tempistica: Triennale;
- **Applicata: ✗ No**
- Mancata attuazione: **Altro** fattispecie non verificata (procedure in corso di finalizzazione);

- 4.1.8 Trasmissione a CeNSiA di tutta la documentazione relativa alla verifica e valutazione del PSA e del monitoraggio degli ispettori (laddove previsto)

- Rischio: **B**, Ritardo, omissione di documentazione;
- Soggetto: RGVV - (Incaricato del Monitoraggio);
- Misura di contenimento: NA;

- 4.1.9 Controllo amministrativo della completezza della documentazione

- Rischio: **B**, Ritardo, Errore nel controllo amministrativo;
- Soggetto: RP - CeNSiA;
- Misura di contenimento: NA;

- 4.1.10 Valutazione della documentazione relativa alla verifica e valutazione del PSA

- Rischio: **B**, Ritardo, Errore nella Valutazione della Documentazione;
- Soggetto: DAVA e UP - CeNSiA;
- Misura di contenimento: NA;

- 4.1.11 Preparazione della documentazione e del verbale per l'emissione del giudizio di approvazione da parte del CTD (Comitato Tecnico di Delibera costituito da RP e Direttore CeNSiA)

- Rischio: **B**, Ritardo, omissione di documentazione;
- Soggetto: RP - CeNSiA;
- Misura di contenimento: NA;

✗ 4.1.12 Giudizio di Approvazione

- Rischio: **M**, Ritardo, giudizio inappropriato o non imparziale;
- Soggetto: Direttore CeNSiA;
- Misura di contenimento: Procedura (ridondanza dei controlli registrati nella documentazione fondante il giudizio) - Controllo interno e supervisione da parte di altre funzioni di CENSIA + valutazione consuntiva di Commissione nazionale art 20 D.Lgs 18/23;

- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore di Area e Direttore CeNSiA;
- Tempistica: Triestrale;
- **Applicata: ✗ No**
- Mancata attuazione: **Altro** fattispecie non verificatesi (procedura in fase di finalizzazione);
- Misura ulteriore proposta: NA;

- 4.1.13 Emissione e Trasmissione del Giudizio di Approvazione

- Rischio: **B**, Ritardo;
- Soggetto: Ufficio Centrale e Segreteria CeNSiA;
- Misura di contenimento: NA;

6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment)

6.1. Il processo si avvia con la richiesta di partecipazione di esperti del CENSIA, espressa e pervenuta con diverse modalità, anche per le vie brevi, ad incontri e Commissioni finalizzate a decisioni con carattere ordinario o di urgenza, su valutazioni e gestioni di rischi associate all'acqua e servizi igienico-sanitari (Direttore CENSIA)

- 6.1.1 Istanza di partecipazione di esperti del Centro a incontri e Commissioni pervenuta direttamente da istituzioni esterne o dalla Presidenza/Amministrazione centrale

- Rischio: **B**, Considerazione di richiesta irricevibile per la natura del richiedente o per rationale;
- Soggetto: Ufficio Centrale, esperti del Centro;
- Misura di contenimento: NA;

- 6.1.2 Assegnazione della funzione a esperti del CENSIA

- Rischio: **B**, Ritardo o inappropriata assegnazione;
- Soggetto: Direttore CENSIA e/o Direttori di Area;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 6.1.3 Partecipazione dell/gli esperto/i ai lavori

- Rischio: **M**, Parere/posizione espressa inappropriata;
- Soggetto: Esperti/o designati/o in fase 2;
- Misura di contenimento: Misura di formazione e Misura di sensibilizzazione e di partecipazione - Formazione ad-hoc erogata dal Direttore di struttura e/o altri esperti; Supervisione ed assunzione di responsabilità del Direttore di struttura;
- Tipologia di misura: Misure di segnalazione e protezione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di azioni particolari per agevolare, sensibilizzare, garantire i segnalanti;
- Responsabile: Esperti/o designati/o in fase 2, Direttore di Area, Direttore CeNSiA;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata: ☒ Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 6.1.4 Risposta con parere/verbale o altra evidenza documentale

- Rischio: **B**, Ritardo/mancata risposta e/o parere inappropriato;
- Soggetto: Esperti/o designati/o in fase 2 e Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni

8.1. Il processo prevede la partecipazione del CENSIA (con funzioni di coordinamento o rappresentanti esperti) ad attività di formazione e comunicazione esterna e/o in progetti di cooperazione nazionali e internazionali a titolo gratuito o con corrispettivi economici (Direttore CENSIA)

☒ 8.1.1 Contatti con i soggetti esterni, ideazione dell'iniziativa e dichiarazione di intenti/adesione

- Rischio: **M**, Considerazione di richiesta irricevibile per la natura del richiedente o per rationale, anche alla luce di potenziali conflitti di interesse e valutazioni di opportunità;
- Soggetto: Esperti del Centro & Direttore di area;
- Misura di contenimento: Misura di formazione e Misura di sensibilizzazione e di partecipazione - Formazione ad-hoc erogata dal Direttore di struttura e/o altri esperti e Supervisione ed assunzione di responsabilità del Direttore di struttura;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Esperti del Centro & Direttore di area;
- Tempistica: Annuale;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 8.1.2 Stesura del progetto, incluso budget, proposta /accordo fino alla finalizzazione

- Rischio: **M**, Progetto inappropriato per rationale, natura dei partner, anche alla luce di potenziali conflitti di interesse e valutazioni di opportunità;
- Soggetto: Esperti del Centro & Direttore di area e Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: Misura di formazione e Misura di sensibilizzazione e di partecipazione - Formazione ad-hoc erogata dal Direttore di struttura e/o altri esperti e Supervisione ed assunzione di responsabilità del Direttore di struttura;
- 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: Esperti del Centro, Direttore di area e Direttore CeNSiA;
- Tempistica: Annuale;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 8.1.3 Svolgimento delle attività pianificate

- Rischio: **B**, Ritardi, attività inadeguate;
- Soggetto: Esperti/o designati/o in fase 2;
- Misura di contenimento: NA;

- 8.1.4 Relazione conclusiva di progetto e rendicontazione

- Rischio: **B**, Ritardi, Contenuti inadeguati;
- Soggetto: Esperti/o designati/o in fase 2 e Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

11. Gestione archivi e banche dati

11.1. Il processo prevede la creazione e gestione (raccolta, elaborazione, analisi, storage) di dati - inclusa l'attività di sorveglianza epidemiologica mediante acque reflue e la gestione dell'anagrafe territoriale dinamica delle acque potabili (ANTEA) di cui al D.Lgs. 18/2023 (Direttore CENSIA)

✗ 11.1.1 Contatti con i soggetti esterni, ideazione dell'iniziativa e dichiarazione di intenti/adesione

- Rischio: **M**, Considerazione di richiesta irricevibile per la natura del richiedente o per rationale, anche alla luce di potenziali conflitti di interesse e valutazioni di opportunità;
- Soggetto: Esperti del Centro & Direttore di area;
- Misura di contenimento: Misura di formazione e Misura di sensibilizzazione e di partecipazione - Formazione ad hoc erogata dal Direttore di struttura e/o altri esperti e Supervisione ed assunzione di responsabilità del Direttore di struttura;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Esperti del Centro & Direttore CeNSiA;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✗ No**
- Mancata attuazione: **Altro** procedure in fase di finalizzazione;

✗ 11.1.2 Disegno della base dati e delle attività di gestione

- Rischio: **M**, Progetto inappropriato per rationale, natura dei partner, anche alla luce di potenziali conflitti di interesse e valutazioni di opportunità;
- Soggetto: Esperti del Centro & Direttore di area e Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: Misura di formazione e Misura di sensibilizzazione e di partecipazione - Formazione ad hoc erogata dal Direttore di struttura e/o altri esperti e Supervisione ed assunzione di responsabilità del Direttore di struttura;
- Tipologia di misura: Misure di segnalazione e protezione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Esperti del Centro & Direttore di area e Direttore CeNSiA;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✗ No**
- Mancata attuazione: **Altro** Fattispecie non verificata (procedura in fase di finalizzazione);

- 11.1.3 Immissione dati, analisi e storage

- Rischio: **B**, Ritardi, attività inadeguate;
- Soggetto: Esperti/o designati/o in fase 2;

- Misura di contenimento: NA;

✗ 11.1.4 Comunicazione dei dati

- Rischio: **M**, Ritardi, Contenuti inadeguati;
- Soggetto: Esperti/o designati/o in fase 2 e Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: Misura di formazione e Misura di sensibilizzazione e di partecipazione - Formazione ad-hoc erogata dal Direttore di struttura e/o altri esperti anche esterni al CENSIA e Supervisione ed assunzione di responsabilità del Direttore di struttura e di altri soggetti qualificati;
- Tipologia di misura: Misure di segnalazione e protezione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Esperti/o designati/o in fase 2 e Direttore CeNSiA;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ✗ No**
- Mancata attuazione: **Altro** Fattispecie non verificata (procedura in fase di finalizzazione);

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

12.1. Il processo prevede la partecipazione di esperti del CENSIA (con funzioni di coordinamento o di esperti e unità operative) ad attività progettuali internazionali, nazionali e in accordo di convenzione a titolo gratuito o con corrispettivi economici a copertura di costi (Direttore CENSIA)

☒ 12.1.1 Ideazione del progetto e dichiarazione di intenti/adesione

- Rischio: **M**, Considerazione di richiesta irricevibile per la natura del richiedente o per rationale, anche alla luce di potenziali conflitti di interesse e valutazioni di opportunità;
- Soggetto: Esperti del Centro & Direttore di area;
- Misura di contenimento: Misura di formazione e Misura di sensibilizzazione e di partecipazione - Formazione ad-hoc erogata dal Direttore di struttura e/o altri esperti e Supervisione ed assunzione di responsabilità del Direttore di struttura;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Esperti del Centro, Direttore di area e >Direttore CeNSiA;
- Tempistica: Triestrale;
- **Applicata: ☒ Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 12.1.2 Stesura del progetto, incluso budget, e predisposizione della proposta /accordo fino alla finalizzazione

- Rischio: **M**, Progetto inappropriato per rationale, natura dei partner, anche alla luce di potenziali conflitti di interesse e valutazioni di opportunità;
- Soggetto: Esperti del Centro & Direttore di area e Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: Misura di formazione e Misura di sensibilizzazione e di partecipazione - Formazione ad-hoc erogata dal Direttore di struttura e/o altri esperti e Supervisione ed assunzione di responsabilità del Direttore di struttura;

- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Esperti del Centro & Direttore di area e Direttore CeNSiA;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 12.1.3 Conduzione delle attività, inclusi acquisti

- Rischio: **B**, Ritardi, attività inadeguate;
- Soggetto: Esperti/o designati/o in fase 2;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.4 Relazione conclusiva di progetto e rendicontazione

- Rischio: **B**, Ritardi, Contenuti inadeguati;
- Soggetto: Esperti/o designati/o in fase 2 e Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

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;

- 3.1.2 Trasmissione a Direttore

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

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore;

- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 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** (Rischio residuo: **M**)

☒ 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 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** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 3.1.7 Trasmissione parere e valutazioni precedenti a Direttore

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

☒ 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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;

- 3.2.2 Trasmissione a Direttore

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

- 3.2.3 Trasmissione a Referente Bilancio

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

- 3.2.4 Invio modulo ad hoc a soggetto richiedente

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

- 3.2.5 Comunicazione avvenuto pagamento a Direttore

- Rischio: **B**, Mancata/tardiva comunicazione;
- Soggetto: Referente Bilancio;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 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 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** (Rischio residuo: **B**)

☒ 3.2.9 Verifica contenuti tecnici

- Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Area Tecnica 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 3.2.10 Trasmissione parere e valutazioni precedenti al Direttore

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

- Soggetto: Segreteria generale;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 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** (Rischio residuo: **M**)

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;

- 3.3.2 Attivazione pratica e trasmissione a direttore

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente pratiche AIFA;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.3.3 Trasmissione a Responsabile MPD

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

- 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;

- 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;

- 3.3.6 Trasmissione a referente pratiche AIFA

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

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 3.3.10 Trasmissione parere ad AIFA

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

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

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

- 4.1.1 Apertura pratica verifica

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

- 4.1.2 Comunicazione attivazione pratica a Direttore

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

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 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;

- 4.1.5 Predisposizione lettere di incarico

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

- 4.1.6 Raccolta e conservazione moduli correlati alla verifica

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

☒ 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore Area SIQST;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 4.1.9 Registrazione data visita di verifica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile SIQST;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 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 trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 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;

- 4.1.12 Invio report e nota di trasmissione

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

- 4.1.13 Registrazione data di invio

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

- 4.1.14 Registrazione del piano delle azioni correttive

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

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 4.1.16 Chiusura follow up

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

- 4.1.17 Archiviazione pratica

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

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

5.1. Attività ispettiva (coordinata dal CNS) - Il processo è finalizzato alla gestione delle verifiche tecniche e amministrative effettuate dal CNS nelle officine di produzione dei medicinali plasmaderivati (MPD) delle Aziende titolari delle convenzioni stipulate con le Regioni/PPAA, come previsto dall'art. 11 comma 6 del DM 2 dicembre 2016 (Responsabile Area Plasma e Medicinali plasmaderivati)

- 5.1.1 Ricevimento segnalazione o richiesta di analisi non conformità e inoltro a soggetti CNS interessati

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

- 5.1.2 Attivazione della pratica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore Area Plasma e MPD;
- Misura di contenimento: NA;

- 5.1.3 Eventuale richiesta documentazione ad Azienda e a SRC

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Gruppo permanente verifiche Aziende MPD;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 5.1.4 Valutazione non conformità e proposta a Direttore in merito a programmazione visita di verifica

- Rischio: **M**, Potenziale conflitto di interessi;
- Soggetto: Gruppo permanente verifiche Aziende MPD, Resp. Area Sistemi ispettivi e qualità del sistema trasfusionale (SIQST);
- Misura di contenimento: Acquisizione della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da ogni componente del Gruppo permanente verifiche Aziende MPD; collegialità nella valutazione; sottoposizione delle risultanze della valutazione ad ulteriore valutazione ed approvazione;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Responsabile area plasma e Plasmaderivati;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 5.1.5 Decisione in merito a programmazione visita di verifica

- Rischio: **M**, Potenziale conflitto di interessi; accentramento delle responsabilità decisionale;
- Soggetto: Direttore CNS;
- Misura di contenimento: Assunzione della decisione sulla base del parere del Gruppo permanente verifiche Aziende MPD;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile area plasma e Plasmaderivati;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 5.1.6 Elaborazione e invio nota a Azienda interessata, Autorità Competenti regionali/provinciali, Ministero della Salute e AIFA

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Area Plasma e MPD, Resp. Area SIQST, Direttore;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 5.1.7 Definizione composizione team di verifica e periodo verifica

- Rischio: **M**, Potenziale conflitto interessi; accentramento delle responsabilità decisionale;
- Soggetto: Resp. Area Plasma e MPD, Resp. Area SIQST;
- Misura di contenimento: Acquisizione della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da ogni componente del Gruppo permanente verifiche Aziende MPD; collegialità nell'elaborazione del piano di verifica;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile area plasma e Plasmaderivati;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 5.1.8 Predisposizione e invio lettera di incarico e allegati da sottoscrivere a valutatori/esperti tecnici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore amministrativo incaricato;
- Misura di contenimento: NA;

- 5.1.9 Trasferimento a team di verifica di informazioni e strumenti per pianificazione ed effettuazione verifica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Area SIQST;
- Misura di contenimento: NA;

- 5.1.10 Elaborazione e invio nota con Piano di verifica a soggetti interessati

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

☒ 5.1.11 Effettuazione verifica ed elaborazione Report preliminare

- Rischio: **M**, Potenziale conflitto di interessi;
- Soggetto: Team di verifica;
- Misura di contenimento: Acquisizione della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da ogni Valutatore ed esperto del team di verifica; collegialità nell'elaborazione del report preliminare;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;

- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile area plasma e Plasmaderivati;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 5.1.12 Elaborazione e invio Report finale di verifica a CNS

- Rischio: **M**, Potenziale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Team di verifica;
- Misura di contenimento: Acquisizione della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da ogni Valutatore ed esperto del team di verifica; collegialità nell'elaborazione del report finale; sottoposizione del report finale ad ulteriore valutazione ed approvazione;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile area plasma e Plasmaderivati;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 5.1.13 Valutazione Report di verifica

- Rischio: **M**, Potenziale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Gruppo permanente verifiche Aziende MPD;
- Misura di contenimento: Acquisizione della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da ogni componente del Gruppo permanente verifiche Aziende MPD; collegialità nella valutazione del report finale; sottoposizione del report finale ad ulteriore valutazione ed approvazione;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Responsabile area plasma e plasmaderivati;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 5.1.14 Verifica e firma Nota di trasmissione Report di verifica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNS;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 5.1.15 Invio Report di verifica, format Piano di adeguamento e Nota di trasmissione a destinatari previsti

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Generale CNS;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 5.1.16 Gestione di eventuali riserve espresse dall'Azienda sul Report di verifica

- Rischio: **M**, Potenziale conflitto di interessi;

- Soggetto: Team di verifica;
- Misura di contenimento: Acquisizione della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da ogni Valutatore ed esperto del team di verifica;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile area plasma e Plasmaderivati;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 5.1.17 Ricevimento Piano di adeguamento e inoltro a Team di verifica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Generale CNS;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 5.1.18 Valutazione Piano di adeguamento ed elaborazione riscontro per Autorità competenti

- Rischio: **M**, Potenziale conflitto di interessi;
- Soggetto: Team di verifica, Gruppo permanente verifiche Aziende MPD, Resp. Area SIQST;
- Misura di contenimento: Acquisizione della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da ogni Valutatore ed esperto del team di verifica e da ogni componente Gruppo permanente verifiche Aziende MPD;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile area plasma e Plasmaderivati;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 5.1.19 Elaborazione e invio Nota di riscontro su Piano di adeguamento ad Azienda interessata e Autorità Competenti

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Area SIQST;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 5.1.20 Chiusura della pratica e archiviazione documentazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Area Plasma e MPD / staff Area;
- Misura di contenimento: **NA**;

7. Procedure autorizzative e certificative

7.1. Certificazione Valutatori sistema trasfusionale - Il processo è finalizzato al rilascio della certificazione dei Valutatori per il Sistema trasfusionale italiano” (VSTI), nell'ambito dell'Organismo di Certificazione accreditato da ACCREDIA (Direttore del CNS)

- 7.1.1 Ricevimento e protocollo domande di certificazione

- Rischio: **M**, Pressioni/ingerenze esterne;
- Soggetto: Segreteria generale CNS;
- Misura di contenimento: Definizione di procedure per il protocollo;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Responsabile Affari generali;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:**

☒ 7.1.2 Valutazione idoneità Richiedente ad ammissione a esame di certificazione

- Rischio: **M**, Potenziale conflitto di interessi, con particolare riferimento a candidati afferenti al CNS;
- Soggetto: Referente Schema di Certificazione o soggetto esterno incaricato;
- Misura di contenimento: Requisiti per ammissibilità a esame stabiliti a monte nello Schema di Certificazione (pubblicato su sito web CNS). Dichiarazioni da parte del Referente Schema di Certificazione di eventuali conflitti di interesse in relazione ai candidati. Dichiarazioni da parte del soggetto esterno incaricato della valutazione di eventuali conflitti di interesse in relazione ad eventuali candidati afferenti al CNS.;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Responsabile Organismo di Certificazione;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 7.1.3 Programmazione sessione d'esame e sessione di certificazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Schema di Certificazione;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 7.1.4 Selezione Commissari d'esame

- Rischio: **M**, Pressione/ingerenza esterna nella scelta degli Esaminatori;
- Soggetto: Commissione nominata dal Direttore CNS;
- Misura di contenimento: Valutazione congiunta di tutti i componenti della Commissione istituita per la selezione;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Presidente Commissione istituita per la selezione;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

☒ 7.1.5 Preparazione/selezione del materiale per le prove d'esame

- Rischio: **M**, Scelta di test di che facilitano alcuni candidati; facilitazione dei candidati che conoscono persone che hanno partecipato a sessioni d'esame precedenti;
- Soggetto: Comitato Tecnico Schema di Certificazione CNS;
- Misura di contenimento: Per ogni sessione d'esame, estrazione casuale dei test in presenza dell'intero Comitato Tecnico Schema di Certificazione CNS;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Referente Schema di Certificazione;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 7.1.6 Registrazione di Candidati, componenti Commissione di Valutazione ed eventuali osservatori o altri soggetti a inizio sessione d'esame

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria Commissione di Valutazione;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 7.1.7 Svolgimento prove d'esame

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

☒ **7.1.8 Sorveglianza nel corso dell'esame**

- Rischio: **M**, Potenziale conflitto di interessi;
- Soggetto: Supervisore;
- Misura di contenimento: Dichiarazioni da parte del Referente Schema di Certificazione di eventuali conflitti di interesse in relazione ai candidati;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Responsabile Organismo di Certificazione;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ **7.1.9 Valutazione esiti prove d'esame**

- Rischio: **M**, Potenziale conflitto di interessi dei Commissari di esame nei confronti di uno o più candidati;
- Soggetto: Commissione di Valutazione;
- Misura di contenimento: Dichiarazioni da parte dei Commissari d'esame di eventuali conflitti di interesse in relazione ai candidati;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Referente Schema di Certificazione (Supervisore);
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 7.1.10 Registrazione esiti prove d'esame

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Registrazione esiti prove d'esame;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 7.1.11 Deliberazione in merito a certificazione VSTI

- Rischio: **M**, Potenziale conflitto di interessi dei componenti del Comitato nei confronti di uno o più candidati;
- Soggetto: Comitato di Certificazione;
- Misura di contenimento: Dichiarazioni da parte dei componenti del Comitato di Certificazione di eventuali conflitti di interesse in relazione ai candidati;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Referente Schema di Certificazione;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 7.1.12 Aggiornamento e pubblicazione Registro VSTI certificati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Schema di Certificazione;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 7.1.13 Elaborazione e invio certificati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Schema di Certificazione;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 7.1.14 Chiusura pratica sessione di Certificazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Schema di Certificazione;
- Misura di contenimento: **NA**;

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni

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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 8.1.2 Assegnazione incarico costituzione GdL

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente relazioni istituzionali;
- Misura di contenimento: NA;

- 8.1.3 Elaborazione ipotesi di spesa

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente relazioni istituzionali;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 8.1.5 Ratifica impegno di spesa

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente bilancio;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 8.1.7 Elaborazione bozza decreto costituzione GdL

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente relazioni istituzionali e Responsabile AGL;
- Misura di contenimento: NA;

- 8.1.8 Approvazione decreto costituzione GdL

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

- 8.1.9 Elaborazione e invio lettere di invito

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segretario GdL;
- Misura di contenimento: NA;

- 8.1.10 Gestione riunioni Gdl

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segretario GdL;
- Misura di contenimento: NA;

- 8.1.11 Elaborazione resoconti riunioni

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segretario GdL;
- Misura di contenimento: NA;

- 8.1.12 Registrazione chiusura GdL

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente relazioni istituzionali;
- Misura di contenimento: NA;

11. Gestione archivi e banche dati

11.1. Promozione e supporto al coordinamento degli esercizi di VEQ - Gestione degli Schemi VEQ organizzati per i saggi di screening delle malattie infettive trasmissibili sulle donazioni di sangue ed emocomponenti eseguiti dai laboratori afferenti ai Servizi Tr (Coordinatore CNS Esercizi VEQ)

- 11.1.1 Valutazione annuale esercizi di VEQ da attivare

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatori CNCF e CNS;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.1.2 Convocazione Comitato scientifico esercizi VEQ

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore CNS;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.1.3 Elaborazione disegno esercizi dello Schema VEQ annuale

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore CNCF/ISS;
- Misura di contenimento: NA;

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

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

- Soggetto: Coordinatore CNCF/ISS;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.1.5 Raccolta informazioni su adesioni

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore CNCF/ISS;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 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;

- 11.1.8 Elaborazione e distribuzione Rapporto tecnico

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore CNCF/ISS;
- Misura di contenimento: NA;

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 Regioni (Responsabile Settore Sistemi ispettivi e qualità del Sistema trasfusionale (SIQST))

- 11.2.1 Programmazione eventi di qualificazione di nuovi VSTI

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNS;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Sett. SIQST;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 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;

- 11.2.5 Organizzazione eventi di qualificazione per nuovi VSTI

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Sett. SIQST;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ref. SA-Pr/Ev, Resp. Sett. SIQST, Direttore CNS;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.2.7 Effettuazione esame finale di qualificazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Commissione esaminatrice;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ref. SA-Pr/Ev, Resp. Sett. SIQST, Direttore CNS;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.2.9 Aggiornamento stato VSTI in SISTRA-VSTI

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ref. Elenco VSTI;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 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;

- 11.2.12 Aggiornamento Decreto CNS "Elenco nazionale VSTI"

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ref. SA-Pr/Ev, Resp. Sett. SIQST, Direttore CNS;
- Misura di contenimento: **NA**;

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 Annuale" (Resp. Sett. Coord. naz. banche SCO e biobanking)

- 11.3.1 Attivazione e gestione utenze SISTRA-ITCBN

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Flussi informativi ITCBN;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.3.2 Inserimento e validazione trimestrale dati BCO

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Banche Cordone Ombelicale (BCO);
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Flussi informativi ITCBN;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Sett. Coord. naz. banche SCO e biobanking;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.3.5 Diffusione "Report trimestrali Banche di cordone"

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Flussi informativi ITCBN;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Flussi informativi ITCBN;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Resp. Sett. Coord. naz. banche SCO e biobanking;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.3.8 Diffusione "Rapporto annuale della rete ITCBN"

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Sett. Comunicazione;
- Misura di contenimento: NA;

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 (Resp. Sett. Flussi informativi del Sist. Trasn.)

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Sett. Flussi informativi del Sist. Trasn.;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Sett. Flussi informativi del Sist. Trasn.;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Sett. Flussi informativi del Sist. Trasn.;
- Misura di contenimento: NA;

11.5. Attività di emovigilanza e sorveglianza epidemiologica - Il processo è finalizzato al conseguimento dei seguenti risultati: 1) costante valutazione delle notifiche relative agli effetti indesiderati alla trasfusione o alla donazione (accuratezza della dia (Resp. Sett. Emovigilanza)

- 11.5.1 Invio comunicazione termine per validazione notifiche di emovigilanza alle SRC

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Sett. Emovigilanza, Segreteria Generale;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.5.2 Verifica validazione notifiche di emovigilanza da parte delle SRC

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore Sett. Emovigilanza incaricato;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 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;

- 11.5.4 Chiusura in SISTRA di inserimento /modifica dati emovigilanza

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Sett. Emovigilanza;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Responsabile del settore incaricato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

11.6. Gestione dei flussi informativi relativi alla movimentazione dei medicinali plasmaderivati - Il processo è finalizzato al conseguimento dei seguenti risultati: 1) completezza, accuratezza, consistenza e coerenza dei dati estratti dalle fonti consultate, (Resp. Sett. Plasma e MPD, Ref. Flussi informativi MPD)

- 11.6.1 Incarico per elaborazione dati a Ref. Flussi informativi MPD

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Sett. Plasma e MPD;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.6.2 Consultazione fonti per verifica aggiornamento anagrafiche MPD

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ref. Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ref. Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.6.4 Verifica dati AIC

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ref. Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 11.6.6 Implementazione data-base annuale per analisi successive

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ref. Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ref. Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 11.6.9 Predisposizione bozza elaborato per Rapporto ISTISAN

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ref. Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: NA;

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

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

- 11.6.11 Trasmissione bozza elaborato a co-autori esterni

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ref. Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ref. Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 11.6.13 Verifica bozza elaborato

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ref. Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ref. Flussi informativi MPD;
- Misura di contenimento: **NA**;

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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 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** (Rischio residuo: **B**)

- 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;

☒ 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 regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza 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** (Rischio residuo: **B**)

- 12.1.5 Identificazione Coordinatore Scientifico del progetto

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza 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** (Rischio residuo: **B**)

- 12.1.9 Elaborazione report tecnici ed economici periodici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Scientifico Progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.10 Validazione progetto

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

- 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;

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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 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** (Rischio residuo: **B**)

- 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;

☒ 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 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** (Rischio residuo: **B**)

- 12.2.5 Identificazione Coordinatore Scientifico progetto

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

☒ 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 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** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 12.2.9 Elaborazione report tecnici ed economici periodici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Scientifico Progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 12.2.10 Validazione progetto

- Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Direttore;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

☒ 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 dissemination (pubblica o interna al Consorzio di progetto) stabiliti nell'accordo stipulato;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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/cessione (Direttore CNS, Responsabile Settore Plasma e plasmaderivati)

- 18.1.1 Ricevimento richiesta; registrazione ed inoltro al Direttore

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

- 18.1.2 Assegnazione per verifica completezza domanda

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

- 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;

- 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;

- 18.1.5 Predisposizione lettera di invito alla donazione

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

- 18.1.6 Approvazione della lettera

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

- 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;

- 18.1.8 Predisposizione lettera per il Paese richiedente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Settore Plasma e MPD;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 18.1.9 Approvazione lettera

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

- 18.1.10 Invio lettera paese richiedente

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

19. Compensazione emocomponenti (attività del CNS)

19.1. Compensazione interregionale non programmata di emocomponenti - Il processo è finalizzato al verificare richieste straordinarie di emocomponenti confrontandole con le disponibilità (Responsabile Area Tecnico Sanitaria; Referente Bacheca SISTRA)

- 19.1.1 Consultazione giornaliera bacheca SISTRA

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Bacheca SISTRA;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 19.1.2 Attivazione coordinamento compensazione

- Rischio: **B**, Pressioni/ ingerenze esterne;
- Soggetto: Referente Bacheca SISTRA;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

- 19.1.3 Elaborazione testo comunicazioni alle SRC

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Bacheca SISTRA;
- Misura di contenimento: NA;

- 19.1.4 Registrazione lettere inviate ed eventualmente ricevute

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

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Bacheca SISTRA;
- Misura di contenimento: NA;

- 19.1.6 Registrazione lettere inviate ed eventualmente ricevute

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

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 (Direttore CNS, Resp. Sett. Flussi inf. Sist. Trasf., 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. Trasf.;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

- 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. Trasf., Resp. Sett. Plasma e MPD;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

- 20.1.3 Elaborazione presentazioni con analisi dati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Sett. Flussi inf. Sist. Trasf., Resp. Sett. Plasma e MPD;
- Misura di contenimento: NA;

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

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

- 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;

- 20.1.6 Elaborazione dati consuntivi e di programmazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Sett. Flussi inf. Sist. Trasf., Resp. Sett. Plasma e MPD, Ref. Relazioni istituzionali;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 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;

- 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;

- 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;

- 20.1.11 Elaborazione Nota di trasmissione per soggetti interessati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNS, Ref. Relazioni istituzionali;
- Misura di contenimento: NA;

35. Archivio e protocollazione documenti

35.1. Gestione della documentazione in entrata/uscita dal Centro - Il processo è finalizzato a garantire la corretta e puntuale registrazione di protocollo dei documenti in entrata e in uscita nonché garantire la corretta organizzazione dei documenti nell'ambito del sistema di archiviazione e conservazione adottato (Direttore CNS)

- 35.1.1 Ricezione della documentazione in entrata/uscita tramite casella posta elettronica, casella pec, cartaceo. Nel caso di documento cartaceo in entrata, si crea una copia tramite scansione e l'originale viene assegnato all'ufficio competente

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

- 35.1.2 Lettura/preparazione e protocollazione della documentazione in entrata/uscita tramite software NUMIX. Nel caso di ricezione documenti PEC in entrata il software utilizzato è il "Numix" che interagisce con il software di gestione della PEC dell'ISS (IT-NET)

- Rischio: **B**, Ritardata/mancata protocollazione della documentazione in entrata;
- Soggetto: Segreteria Generale;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 35.1.3 Assegnazione per competenza della documentazione in entrata agli uffici del Centro

- Rischio: **B**, Ritardata/Errata assegnazione della pratica all'ufficio competente;
- Soggetto: Segreteria Generale;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 35.1.4 Protocollazione in uscita dei documenti prodotti dai settori competenti del Centro previa approvazione Istruttoria da parte del Direttore Generale/Responsabile Area

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

56. Contratti all'estero

56.1. Contratti all'estero - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Sangue (Direttore generale/Responsabile Area Amministrativa/Responsabile Unico del Progetto)

- 56.1.1 Verifica della procedura di scelta del Contraente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Area Amministrativa/Responsabile Unico del Progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ **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 configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, un'inefficienza della procedura di gara;
- Soggetto: Responsabile Unico del Progetto;
- 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. Verifica della coerenza dell'attività oggetto dell'affidamento rispetto alla reale esecuzione;
- 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 56.1.3 Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Area Amministrativa/Collaboratori ufficio acquisti/Responsabile Unico del Progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

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 - il processo è finalizzato alla conclusione di accordi di collaborazione e contratti per il conseguimento degli obiettivi istituzionali del Centro Nazionale Sangue (Direttore del Centro Nazionale Sangue)

- 61.1.1 Individuazione degli obiettivi strategici annuali del CNS e ambiti disciplinari per le attività di ricerca

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direzione generale, Responsabile Area sanitaria, Responsabile Area Plasma e MPD, Responsabili di settore; Responsabile Area amministrativa;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 61.1.2 Stipula dell'accordo

- Rischio: **M**, pressioni/influenze esterne nell'individuazione delle istituzioni e degli enti attuatori;
- Soggetto: Direzione generale, Responsabile Area sanitaria, Responsabile Area Plasma e MPD, Ufficio Accordi e Convenzioni, Resp. Affari giuridici e legali, Responsabile Area amministrativa;
- Misura di contenimento: tracciabilità e proceduralizzazione delle attività/ valutazione congiunta tra le direzioni e le aree coinvolte dalla progettualità;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Responsabile Area Amministrativa;
- Tempistica: Tempistica non definibile;

- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 61.1.3 Trasferimento fondi

- Rischio: **A**, pressioni/influenze esterne;
- Soggetto: Responsabile Area amministrativa, Ufficio accordi e Convenzioni;
- Misura di contenimento: tracciabilità e proceduralizzazione delle attività/ valutazione congiunta tra le direzioni e le aree coinvolte dalla progettualità;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA AMMINISTRATIVA CNS/REFERENTE GESTIONE AMMINISTRATIVA PERSONALE CNS;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 61.1.4 Rendicontazione

- Rischio: **A**, pressioni/influenze esterne;
- Soggetto: Ufficio accordi e convenzioni, Responsabile Area amministrativa, Responsabile Area sanitaria, Responsabile Area Plasma e MPD, Direzione generale;
- Misura di contenimento: tracciabilità e proceduralizzazione delle attività/ valutazione congiunta tra le direzioni e le aree coinvolte dalla progettualità;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile Amministrazione;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

62. Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca

62.1. Attività correlata al conferimento di incarichi di collaborazione (Conferimento di incarichi individuali, con contratti di lavoro autonomo, ex art. 7 d.lgs. 165/2001) - il processo è finalizzato al conferimento di incarico di lavoro autonomo a collaboratore esterno, nell'ambito di progetti/convenzioni/programmi di attività, all'esito di apposita procedura comparativa (Direttore del CNS)

☒ 62.1.1 Definizione della professionalità in relazione all'incarico da conferire

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Direttore del CNS, Responsabile Area amministrativa, Responsabile Area/Settore di riferimento;
- Misura di contenimento: valutazione congiunta volta a verificare la ricorrenza dei presupposti di legge che consentono il conferimento dell'incarico di collaborazione, nonché a definire le caratteristiche professionali del collaboratore da acquisire;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;

- Responsabile: RESPONSABILE AREA AMMINISTRATIVA CNS/Referente Gestione Amministrativa Personale del CNS;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 62.1.2 Predisposizione di avviso pubblico di selezione per il conferimento di incarico di collaborazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Gestione Amministrativa Personale del CNS;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 62.1.3 Pubblicazione dell'avviso di selezione sul sito istituzionale dell'Istituto Superiore di Sanità e su quello del CNS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Resp. Settore comunicazione e competente Ufficio dell'Istituto superiore di sanità;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 62.1.4 Nomina Componenti della Commissione esaminatrice

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione, tra gli esperti della materia, dei componenti della Commissione; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi esperti; eventuale conflitto di interessi degli esperti”;
- Soggetto: Direttore del CNS;
- Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli esperti;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA AMMINISTRATIVA CNS/REFERENTE GESTIONE AMMINISTRATIVA PERSONALE CNS;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 62.1.5 Valutazione titoli ed eventuale prova colloquio

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Commissione esaminatrice;
- Misura di contenimento: adeguata motivazione delle valutazioni dei candidati sulla base di criteri prestabiliti;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA AMMINISTRATIVA CNS/REFERENTE GESTIONE AMMINISTRATIVA PERSONALE CNS;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 62.1.6 Conferimento incarico di collaborazione

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

- 62.1.7 Predisposizione del contratto di lavoro autonomo anche nella forma della prestazione d'opera professionale

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Gestione Amministrativa Personale del CNS;
- Misura di contenimento: NA;

- 62.1.8 Trasmissione del contratto e dell'apposita modulistica ai competenti uffici dell'Istituto superiore di sanità per gli adempimenti di legge e per la gestione del trattamento economico, previdenziale e fiscale dell'incarico

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Gestione Amministrativa Personale del CNS;
- Misura di contenimento: NA;

73. Procedure per il conferimento di incarichi

73.1. Attività correlata al conferimento di incarichi a personale di alta qualificazione - il processo è finalizzato al conferimento di incarico dirigenziale ex articolo 15 septies del D.Lgs. n. 502/1992 all'esito di apposita procedura comparativa (Direttore del CNS)

☒ **73.1.1 Definizione della professionalità in relazione all'incarico da conferire**

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Direttore del CNS, Responsabile Area amministrativa, Responsabili Aree/Settori competenti;
- Misura di contenimento: valutazione congiunta volta a verificare la ricorrenza dei presupposti di legge che consentono il conferimento dell'incarico, nonché a definire le caratteristiche della professionalità da acquisire;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA AMMINISTRATIVA CNS/REFERENTE GESTIONE AMMINISTRATIVA PERSONALE CNS;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 73.1.2 Predisposizione di avviso pubblico di selezione per il conferimento dell'incarico

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Gestione Amministrativa Personale del CNS;
- Misura di contenimento: NA;

- 73.1.3 Pubblicazione dell'avviso di selezione sul sito istituzionale ISS e su quello del CNS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: competente Ufficio dell'Istituto superiore di sanità e Resp. Settore comunicazione;

- Misura di contenimento: NA;

☒ 73.1.4 Nomina Componenti della Commissione esaminatrice

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione, tra gli esperti della materia, dei componenti della Commissione; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi esperti; eventuale conflitto di interessi degli esperti;
- Soggetto: Direttore del CNS, Responsabile Area amministrativa, Responsabili Aree/Settori competenti;
- Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli esperti;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA AMMINISTRATIVA CNS/REFERENTE GESTIONE AMMINISTRATIVA PERSONALE CNS;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 73.1.5 Valutazione titoli ed eventuale prova colloquio

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Commissione esaminatrice;
- Misura di contenimento: adeguata motivazione delle valutazioni dei candidati sulla base di criteri prestabiliti;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA AMMINISTRATIVA CNS/REFERENTE GESTIONE AMMINISTRATIVA PERSONALE CNS;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 73.1.6 Conferimento dell'incarico

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

- 73.1.7 Predisposizione del contratto individuale di lavoro ai sensi dell'articolo 15 septies D.Lgs n. 502/1992

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Referente Gestione Amministrativa Personale del CNS;
- Misura di contenimento: NA;

- 73.1.8 Trasmissione del contratto e dell'apposita modulistica ai competenti uffici dell'Istituto superiore di sanità per gli adempimenti di legge e per la gestione del trattamento economico, previdenziale e fiscale dell'incarico

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

- Soggetto: Referente Gestione Amministrativa Personale del CNS;
- Misura di contenimento: NA;

80. Contratti pubblici- Programmazione

80.1. Contratti, Servizi e spese in economia - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Sangue (Direttore generale/Responsabile Amministrativo/ Responsabile Unico del Progetto)

- 80.1.1 Verifica della procedura di scelta del Contraente

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Amministrativo/ Responsabile Unico del Progetto;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 80.1.2 Verifica della corretta esecuzione della fornitura e/o del servizio

- Rischio: **M**, La non correttezza dell'esecuzione della fornitura e/o del servizio configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, un'inefficienza della procedura di gara;
- Soggetto: Responsabile Unico del Progetto;
- Misura di contenimento: conformità dispositivi di legge: Principio di Rotazione; verifiche ex art. 95 Dlgs 36/2023 e seguenti; 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 e integrazioni alle procedure. Aggiornamento normativo con particolare;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Responsabile Area Amministrativa/ Responsabile del Progetto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ☒ Sì** (Rischio residuo: **M**)

- 80.1.3 Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Area Amministrativa/Collaboratori Ufficio acquisti;
- Misura di contenimento: NA;

81. Contratti pubblici - Progettazione della gara

81.1. Procedure di gara per l'acquisizione di beni e servizi - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Sangue (Responsabile Area Amministrativa/Responsabile Unico del Progetto)

- 81.1.1 Verifica dei Requisiti generali e speciali degli Operatori Economici

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;

- Soggetto: Responsabile Area Amministrativa/ Responsabile Unico del Progetto/collaboratori ufficio acquisti;
- Misura di contenimento: NA;

- 81.1.2 Operazioni di gara

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Unico del Progetto;
- Misura di contenimento: NA;
- :

- 81.1.3 Attribuzione punteggi a fronte dei criteri di scelta del contraente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Commissione di Gara;
- Misura di contenimento: NA;

- 81.1.4 Individuazione del soggetto destinatario della proposta di aggiudicazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Commissione di Gara- Presidente- Responsabile Unico del Progetto;
- Misura di contenimento: NA;

82. Contratti pubblici - Selezione del contraente

82.1. Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Trapianti (Responsabile Area Amministrativa/Responsabile Unico del Progetto)

- 82.1.1 Verifica della motivazione della scelta dell'operatore Economico (verifica della presenza della infungibilità/unicità del servizio/prodotto)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Unico del Progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 82.1.2 Attivazione eventuale procedura di consultazione preliminare ex art 66 del Codice

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Area Amministrativa/ Responsabile Unico del Progetto;
- Misura di contenimento: NA;

84. Contratti pubblici - esecuzione

84.1. Stipulazione approvazione ed esecuzione dei contratti - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Sangue (Direttore generale/Responsabile Area Amministrativa/Responsabile Unico del Progetto)

☒ **84.1.1 Verifica della regolare esecuzione della fornitura e/o del servizio**

- Rischio: **M**, La non correttezza dell'esecuzione della fornitura e/o del servizio configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, un'inefficienza della procedura di gara;
- Soggetto: Responsabile Unico del Progetto;
- 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. Verifica della coerenza dell'attività oggetto dell'affidamento rispetto alla reale esecuzione;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA AMMINISTRATIVA CNS/REFERENTE GESTIONE AMMINISTRATIVA PERSONALE CNS;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

- 84.1.2 Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile area Amministrativa/ Responsabile Unico del Progetto;
- Misura di contenimento: NA;

Centro Nazionale Trapianti

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1. 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)

- 3.1.1 Acquisizione della richiesta del Ministero della salute

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

- 3.1.2 Trasmissione della richiesta al Direttore

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

☒ 3.1.3 Assegnazione all'esperto/i della materia

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione dell'esperto/i; uso improprio della discrezionalità; accentramento delle responsabilità in poche persone; eventuale conflitto di interessi dell'/degli esperto/i;
- Soggetto: Direttore CNT;

- Misura di contenimento: collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte dell'esperto/i;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: REFERENTE DEL SETTORE AUTORIZZAZIONI DEI CENTRI TRAPIANTI E DELLE ATTIVITA' di TRAPIANTO;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ **3.1.4 Esame della richiesta e della documentazione; predisposizione della relazione tecnica**

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;
- Soggetto: Responsabile Area sanitaria ed esperto/i del CNT;
- Misura di contenimento: Collegialità delle valutazioni; previsione di misure di controllo;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA SANITARIA/REFERENTE DEL SETTORE AUTORIZZAZIONI DEI CENTRI TRAPIANTI E DELLE ATTIVITA' di TRAPIANTO;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ **3.1.5 Approvazione ed emissione della relazione tecnica**

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA SANITARIA/REFERENTE DEL SETTORE AUTORIZZAZIONI DEI CENTRI TRAPIANTI E DELLE ATTIVITA' di TRAPIANTO;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 3.1.6 Trasmissione al Ministero della salute

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

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

4.1. verifiche ai centri regionali trapianti (CRT) - 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 audit

- Rischio: **B**, Comportamenti volti a ritardare l'espletamento delle attività;
- Soggetto: Direttore CNT/Responsabile area sanitaria/Coordinatore programma Audit;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 4.1.2 Costituzione Commissione di audit

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione dei componenti della Commissione; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi esperti; eventuale conflitto di interessi degli esperti;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli esperti;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: SETTORE AFFARI GIURIDICI e LEGALI, RICERCA GIURIDICO-NORMATIVA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 4.1.3 Comunicazione al Coordinatore regionale, e, in conoscenza, al Direttore generale e al Direttore sanitario dell'Azienda ospedaliera di afferenza e all'Assessore alla sanità della regione di appartenenza, della data di avvio dell'audit al CRT, unitamente alla richiesta di compilazione dell'apposita scheda nonché di trasmissione di idonea documentazione

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

☒ 4.1.4 Verifica e analisi della documentazione ricevuta dal CRT; predisposizione del report di audit, con indicazione di eventuali "non conformità" riscontrate e conseguente richiesta di un piano di azioni correttive; sua trasmissione al Direttore del CNT

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;
- Soggetto: Commissione di audit;
- Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità delle attività; previsione di misure di controllo;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;

- Responsabile: Responsabile Area sanitaria e Coordinatore del programma audit ai CRT;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 4.1.5 Revisione/esame del report di audit

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;
- Soggetto: Responsabile Area sanitaria e Coordinatore del programma audit ai CRT;
- Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dalla Commissione di audit, confronto con il team stesso;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile Area sanitaria e Coordinatore del programma audit ai CRT;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 4.1.6 Approvazione finale del report di Audit

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;
- Soggetto: Direttore del CNT;
- Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dalla Commissione di audit, confronto con il team stesso;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile Area sanitaria e Coordinatore del programma audit ai CRT;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 4.1.7 Trasmissione del report di audit al Coordinatore regionale e, in conoscenza, al Direttore generale e al Direttore sanitario dell'Azienda ospedaliera di afferenza e all'Assessore alla sanità della regione di appartenenza

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

- 4.1.8 Confronto tra Commissione e il personale del CRT sull'esito dell'audit e sulle eventuali azioni correttive da intraprendere (fase eventuale)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore del CNT, Responsabile Area sanitaria, Coordinatore programma di audit e Commissione di audit;
- Misura di contenimento: **NA**;

☑ 4.1.9 Acquisizione e valutazione del piano di azioni correttive per verificarne l'adeguatezza rispetto al report di audit (fase eventuale)

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisita; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;
- Soggetto: Direttore del CNT, Responsabile Area sanitaria, Coordinatore programma di audit e Commissione di audit;
- Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità della valutazione; previsione di misuro di controllo;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile Area sanitaria e Coordinatore del programma audit ai CRT;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: **☑ Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 4.1.10 In caso di esito positivo, rilascio certificazione di conformità ai sensi dell'art. 8, comma 6 lett. e) Legge 1 aprile 1999, n. 91.

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

- 4.1.11 Trasmissione certificazione al CRT e alla Regione di appartenenza

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

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

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

- 5.1.1 Programmazione visita ispettiva su indicazione delle Regioni

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

✗ 5.1.2 Costituzione team ispettivo

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione dei componenti del team ispettivo; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi ispettori; eventuale conflitto di interessi degli ispettori;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli ispettori;

- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: SETTORE AUTORIZZAZIONI DEI CENTRI TRAPIANTI E DELLE ATTIVITA' di TRAPIANTO IN ACCORDO CON LA SEGRETERIA GENERALE;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No**
- Mancata attuazione: **Altro** nel 2025 l'attività non è stata svolta;
- Misura ulteriore proposta;

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

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

- 5.1.4 Verifica documentale pre-ispezione

- Rischio: **B**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: **NA**;

X 5.1.5 Verifica ispettiva presso la struttura

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: tracciabilità, collegialità e proceduralizzazione delle attività; formazione dell'ispettore;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA SANITARIA/REFERENTE MEDICO PER TIPOLOGIA DI TRAPIANTO;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No**
- Mancata attuazione: **Altro** nel 2025 l'attività non è stata svolta;

X 5.1.6 Predisposizione del resoconto della verifica ispettiva, con indicazione delle eventuali "non conformità" riscontrate e conseguente richiesta di un piano di azioni correttive; sua trasmissione al Direttore del CNT

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;
- Soggetto: team ispettivo;

- Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità della valutazione;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA SANITARIA/REFERENTE MEDICO PER TIPOLOGIA DI TRAPIANTO;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No**
- Mancata attuazione: **Altro** nel 2025 l'attività non è stata svolta;

X 5.1.7 Valutazione finale

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;
- 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 firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Responsabile Area sanitaria/REFERENTE DEL SETTORE AUTORIZZAZIONI DEI CENTRI TRAPIANTI E DELLE ATTIVITA' di TRAPIANTO;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: X No**
- Mancata attuazione: **Altro** nel 2025 l'attività non è stata svolta;

- 5.1.8 Trasmissione valutazione finale alla struttura verificata e alla Regione di appartenenza

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

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 proveniente dal Ministero della salute/Regioni/altre Istituzioni-Autorità

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

- 5.2.2 Trasmissione della richiesta al Direttore

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

☑ 5.2.3 Costituzione team ispettivo

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione dei componenti del team ispettivo; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi esperti; eventuale conflitto di interessi degli ispettori;
- Soggetto: Direttore CNT/Settore sanitario di riferimento;
- Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli ispettori;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Area sanitaria in accordo con la segreteria generale;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore del CNT, Settore sanitario di riferimento e Segreteria generale del CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 5.2.5 Verifica documentale pre-ispettiva (fase eventuale)

- Rischio: **B**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 5.2.6 Verifica ispettiva presso la struttura

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: tracciabilità, collegialità e procedimentalizzazione delle attività; formazione dell'ispettore;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA SANITARIA/referente settore sanitario di riferimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 5.2.7 Predisposizione del report di verifica, con indicazione di eventuali "non conformità" rilevate ed eventuale richiesta di piano di azioni correttive

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;

- Soggetto: Direttore CNT/Responsabile Area Sanitaria e Settore sanitario di riferimento/Team ispettivo;
- Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità della valutazione; previsione di misure di controllo;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA SANITARIA/referente settore sanitario di riferimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 5.2.8 Trasmissione report al Ministero della salute/Regioni/altre Istituzioni-Autorità

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

☒ 5.2.9 Acquisizione e valutazione del piano di azioni correttive. Predisposizione del conseguente parere di adeguatezza rispetto al report di verifica

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;
- Soggetto: Direttore CNT/Responsabile Area Sanitaria e Settore sanitario di riferimento/team ispettivo;
- Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità della valutazione, previsione di misura di controllo;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: DIRETTORE DEL CENTRO/RESPONSABILE AREA SANITARIA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 5.2.10 Trasmissione relazione/valutazione finale al Ministero della salute/Regioni/altre Istituzioni-Autorità

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

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 relativa alle cellule staminali emopoietiche, l'azione viene svolta, in ogni fase, congiuntamente o in accordo con il Centro Nazionale Sangue (CNS) per gli ambiti di rispettiva competenza. Il processo è qui mappato tenendo conto solo del CNT)

- 5.3.1 Acquisizione della richiesta del Ministero della salute di ispezione di una parte terza

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

- 5.3.2 Trasmissione della richiesta al Direttore

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

☒ 5.3.3 Costituzione team ispettivo

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nell'individuazione dei componenti del team ispettivo; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi esperti; eventuale conflitto di interessi degli ispettori;
- Soggetto: Direttore CNT/Settore sanitario di riferimento;
- 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 della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Area sanitaria in accordo con la segreteria generale;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 5.3.4 Comunicazione alla struttura della data della visita di verifica

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

- 5.3.5 Verifica documentale pre-ispettiva

- Rischio: **B**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 5.3.6 Verifica ispettiva presso la struttura

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: tracciabilità, collegialità e procedimentalizzazione delle attività; formazione dell'ispettore;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;

- Responsabile: REFERENTE Settore sanitario di riferimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ **5.3.7 Predisposizione del report di verifica, con indicazione di eventuali "non conformità" rilevate ed eventuale richiesta di piano di azioni correttive**

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità della valutazione; previsione di misure di controllo;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: REFERENTE Settore sanitario di riferimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 5.3.8 Comunicazione al Ministero della salute del report di verifica ispettiva

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: team ispettivo/Direttore CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ **5.3.9 Acquisizione, tramite il Ministero della salute, del piano di azioni correttive della struttura, richiesto dal Ministero stesso, sua valutazione e predisposizione del conseguente parere di adeguatezza rispetto al report di verifica (fase eventuale), finalizzato al rilascio/al mantenimento da parte del Ministero della salute di nulla osta per la parte terza**

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità della valutazione, previsione di misura di controllo;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: REFERENTE Settore sanitario di riferimento;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 5.3.10 Comunicazione al Ministero della salute dell'esito finale della verifica a seguito della valutazione del piano di azioni correttive

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

6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Health Technology Assessment)

6.1. 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)

☒ 6.1.1 Costituzione, a seguito dell'individuazione di una specifica esigenza, del tavolo tecnico/gruppo di lavoro

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione, tra gli esperti della materia, dei componenti del tavolo tecnico/gruppo di lavoro;
- Soggetto: Direttore CNT;
- Misura di contenimento: collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte dell'esperto/i;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: SETTORE AFFARI GIURIDICI e LEGALI, RICERCA GIURIDICO-NORMATIVA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 6.1.2 Trasmissione provvedimento di costituzione

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

- 6.1.3 Gestione riunioni e definizione di programma di attività

- Rischio: **B**, Comportamenti volti a ritardare l'espletamento delle attività;
- Soggetto: tavolo tecnico/gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 6.1.4 Elaborazione resoconti di riunioni e produzione report/documenti

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;
- Soggetto: tavolo tecnico/gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: tracciabilità delle attività;
- 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: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 6.1.5 Diffusione testo

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

7. Procedure autorizzative e certificative

7.1. Verifiche alle strutture che raccolgono, processano, conservano, distribuiscono e infondono cellule staminali emopoietiche (CSE) - 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 o in accordo con il Centro Nazionale Sangue (CNS) per gli ambiti di rispettiva competenza. Il processo è qui mappato tenendo conto solo del CNT)

- 7.1.1 Programmazione visita ispettiva

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Area sanitaria e Area sanitaria-settore CSE;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 7.1.2 Costituzione team ispettivo

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione dei componenti del team ispettivo; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi ispettori; eventuale conflitto di interessi degli ispettori;
- Soggetto: Responsabile Area sanitaria e Area sanitaria-settore CSE;
- Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli ispettori;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Area sanitaria-Settore CSE;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 7.1.3 Comunicazione alla struttura della data della visita di verifica e richiesta documentazione; invio degli incarichi agli ispettori individuati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Area sanitaria, Area sanitaria-settore CSE e Segreteria generale del CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 7.1.4 Verifica documentale pre-ispezione

- Rischio: **B**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;

- Soggetto: Team ispettivo;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 7.1.5 Verifica ispettiva presso la struttura

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: tracciabilità, collegialità e procedimentalizzazione delle attività; formazione dell'ispettore;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA SANITARIA/REFERENTE AREA SANITARIA-SETTORE CSE;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 7.1.6 Compilazione di apposita check list con indicazione di eventuali "non conformità" rilevate a seguito della verifica ispettiva e invio al Settore sanitario di riferimento del CNT

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;
- Soggetto: Team ispettivo;
- Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità della valutazione; previsione di misure di controllo;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA SANITARIA/REFERENTE AREA SANITARIA-SETTORE CSE;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 7.1.7 Predisposizione del report di verifica, con eventuale richiesta di piano di azioni correttive delle "non conformità" riscontrate

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;
- Soggetto: Responsabile Area sanitaria e Area sanitaria-settore CSE;
- 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA SANITARIA/REFERENTE AREA SANITARIA-SETTORE CSE;

- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 7.1.8 Trasmissione del report di verifica al Direttore del Programma trapianto, ai Responsabili delle relative Unità, alla Direzione generale e alla Direzione sanitaria dell'Azienda Ospedaliera di afferenza, ai Centri regionali trapianti e sangue di riferimento

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

☒ **7.1.9 Acquisizione e valutazione del piano di azioni correttive. Predisposizione del conseguente parere di adeguatezza rispetto al report di verifica**

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;
- Soggetto: Responsabile Area sanitaria e Area sanitaria-settore CSE;
- Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità della valutazione;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA SANITARIA/REFERENTE AREA SANITARIA-SETTORE CSE;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 7.1.10 Comunicazione al Direttore del Programma trapianto, alle Direzioni generale e sanitaria dell'Azienda di appartenenza e al CRT e CRS di riferimento dell'esito finale della verifica con relativo certificato di conformità

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

- 7.1.11 Inserimento/aggiornamento dell'istituto dei tessuti certificato nel compendio europeo.

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

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: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area sanitaria-Settore Cellule e Tessuti;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 7.2.2 Costituzione team ispettivo

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nell'individuazione dei componenti del team ispettivo; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi ispettori; eventuale conflitto di interessi degli ispettori;
- Soggetto: Direttore CNT e Area sanitaria-Settore Cellule e Tessuti;
- Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli ispettori;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Area sanitaria-Settore Cellule e Tessuti in accordo con la Segreteria generale;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area sanitaria-Settore Cellule e Tessuti e Segreteria generale del CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 7.2.4 Verifica documentale pre-ispezione

- Rischio: **B**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 7.2.5 Verifica ispettiva presso la struttura e compilazione della check list

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: tracciabilità, collegialità e proceduralizzazione delle attività; formazione dell'ispettore;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Referente Area sanitaria-Settore Cellule e Tessuti;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 7.2.6 Compilazione del resoconto di verifica: nel caso in cui non siano rilevate "non conformità", predisposizione di parere favorevole al rilascio/al mantenimento della certificazione di conformità alla normativa di riferimento; nel caso in cui siano rilevate "non conformità", indicazione delle non conformità rilevate e richiesta di piano di azioni correttive.

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità della valutazione; previsione di misure di controllo;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Referente Area sanitaria-Settore Cellule e Tessuti;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 7.2.7 Trasmissione del resoconto di ispezione al Responsabile della struttura sottoposta alla verifica, al Direttore CNT e al CRT di riferimento

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

☒ 7.2.8 Acquisizione e valutazione del piano di azioni correttive. Predisposizione del parere favorevole o meno al rilascio/al mantenimento della certificazione di conformità alla normativa di riferimento

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità della valutazione;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Referente Area sanitaria-Settore Cellule e Tessuti;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 7.2.9 Comunicazione alla struttura dell'esito finale della verifica, con relativo certificato di conformità

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

- 7.2.10 Inserimento/aggiornamento dell'istituto dei tessuti certificato nel compendio europeo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area sanitaria-Settore Cellule e Tessuti;
- Misura di contenimento: NA;

7.3. Approvazione trapianto di organi, tessuti e cellule di tipo sperimentale - il processo è finalizzato alla verifica e all'approvazione di protocolli sperimentali di organi, tessuti e cellule (Direttore del CNT)

- 7.3.1 Acquisizione della richiesta di approvazione del protocollo sperimentale, con relativa documentazione, proveniente dall'istituto dei tessuti/centro trapianti

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

☒ 7.3.2 Assegnazione all'esperto/i della materia

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione dell'esperto/i; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi esperti; eventuale conflitto di interessi dell'esperto;
- Soggetto: Direttore del CNT;
- Misura di contenimento: collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte dell'esperto/i;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA SANITARIA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 7.3.3 Verifica documentazione, studio materia e predisposizione relazione

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;
- Soggetto: Direttore del CNT/Responsabile Area sanitaria; esperto/i interno/i del settore sanitario di riferimento ed eventuale/i esperto/i esterno/i;
- Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità delle attività, previsione di misure di controllo;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: DIRETTORE DEL CENTRO/RESPONSABILE AREA SANITARIA/REFERENTE PER TIPOLOGIA DI TRAPIANTO;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 7.3. Richiesta di parere al Consiglio Superiore di Sanità (CSS) sulla proposta di trapianto sperimentale

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

- 7.3.5 Trasmissione della richiesta, della relazione e della documentazione esaminata al Ministero della salute per acquisizione parere CSS

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

- 7.3.6 Approvazione/non approvazione del protocollo a seguito dell'acquisizione da parte del CNT del parere del CSS

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

7.4. 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)

- 7.4.1 Programmazione visita ispettiva

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area sanitaria-Settore PMA;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 7.4.2 Costituzione team ispettivo

- Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nell'individuazione dei componenti del team ispettivo; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi ispettori; eventuale conflitto di interessi degli ispettori;
- Soggetto: Direttore CNT e Area sanitaria-Settore PMA;
- Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli ispettori;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: Area sanitaria- Settore PMA in accordo con la Segreteria generale;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 7.4.3 Comunicazione alla struttura della data della visita di verifica e richiesta documentazione/informazioni

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area sanitaria-Settore PMA e Segreteria generale del CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 7.4.4 Verifica documentale pre-ispezione

- Rischio: **B**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 7.4.5 Verifica ispettiva presso la struttura e compilazione della check list

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: tracciabilità, collegialità e proceduralizzazione delle attività; formazione dell'ispettore;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Referente Area sanitaria - Settore PMA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 7.4.6 Compilazione del resoconto di verifica: nel caso in cui non siano rilevate "non conformità", predisposizione di parere favorevole al rilascio/al mantenimento della certificazione di conformità alla normativa di riferimento; nel caso in cui siano rilevate "non conformità", indicazione delle non conformità rilevate e richiesta di piano di azioni correttive.

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità della valutazione; previsione di misure di controllo;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Referente Area sanitaria - Settore PMA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 7.4.7 Trasmissione del resoconto di ispezione al Responsabile della struttura sottoposta alla verifica, al Direttore CNT e all'Autorità regionale competente

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

☒ 7.4.8 Acquisizione e valutazione del piano di azioni correttive. Predisposizione del parere favorevole o meno al rilascio/al mantenimento della certificazione di conformità alla normativa di riferimento

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;
- Soggetto: team ispettivo;
- Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità della valutazione;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Referente Area sanitaria - Settore PMA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 7.4.9 comunicazione alla struttura dell'esito finale della verifica, con relativo certificato di conformità

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

- 7.4.10 Inserimento/aggiornamento dell'istituto dei tessuti certificato nel compendio europeo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area sanitaria-Settore PMA;
- Misura di contenimento: **NA**;

7.5. Controlli Qualità Nazionali per i Laboratori di Riferimento per l'immunogenetica - Il CNT predispone annualmente dei controlli nazionali per le tecniche di immunogenetica (conforme agli standard EFI) finalizzato al rilascio di una certificazione di superamento del controllo (Direttore del CNT e Responsabile Settore Controlli di Qualità Immunogenetica (CQI))

- 7.5.1 Riunione Programmatica della Commissione Nazionale per pianificazione attività annuale

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Settore CQI + Commissione Nazionale Nominata dal Direttore del CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 7.5.2 Raccolta Iscrizioni dei laboratori per i diversi schemi

- Rischio: **B**, possibile pressione/ingerenza esterna per l'accesso del laboratorio al programma di controllo di qualità nazionale delle tecniche di immunogenetica nonostante vincolanti criteri nazionali di partecipazione;
- Soggetto: Settore CQI;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 7.5.3 Preparazione campioni biologici, packaging e spedizione campioni

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Settore CQI;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 7.5.4 Raccolta risultati tramite applicativo on-line

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Settore CQI;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 7.5.5 Estrazione risultati, individuazione ed interpretazione degli errori, analisi statistiche e predisposizione di report con valori consensus e attribuzione della performance

- Rischio: **B**, pressioni/ingerenze esterne;
- Soggetto: Settore CQI + Commissione Nazionale Nominata dal Direttore del CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 7.5.6 Invio tramite PEC dei Certificati di performance attestanti il risultato dei controlli di qualità del singolo laboratorio

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Settore CQI + Commissione Nazionale Nominata dal Direttore del CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;

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 e/o dell'offerta d'organo da organizzazione estera

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

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

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

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

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

- 10.1.4 In caso negativo, il CRT viene avvisato dell'assenza di una priorità nazionale e della possibilità dell'allocazione in ambito regionale e/o l'organizzazione estera viene avvisata del rifiuto dell'offerta

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

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

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

10.2. Gestione liste di attesa nazionali - Il processo è finalizzato alla gestione delle liste di attesa nazionali secondo parametri stabiliti esclusivamente in base ai rispettivi protocolli (Direttore del CNT e Responsabile Area Sanitaria)

- 10.2.1 Acquisizione da parte del Centro regionale trapianti (CRT) della richiesta di inserimento o movimentazione di lista e/o relazione clinica per attivazione board per richiesta in deroga

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

- 10.2.2 Verifica dell'appropriatezza della richiesta

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

- 10.2.3 In caso di richiesta appropriata, effettuazione dell'iscrizione/movimentazione di lista e/o attivazione del board di riferimento

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

- 10.2.4 In caso di richiesta non appropriata del CRT, comunicazione telefonica e richiesta scritta da parte del CNT di correzione/integrazione della richiesta presentata dal Centro regionale

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

- Soggetto: Area sanitaria-settore coordinamento operativo nazionale (CNT operativo) e Direttore CNT;
- Misura di contenimento: NA;

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 a: - dichiarazioni di volontà rilasciate dai cittadini presso le ASL, i Comuni o le associazioni di volontariato (AIDO); - processi di donazione di organi e tessuti, e liste d'attesa per il trapianto; - allocazione degli organi nei programmi nazionali di trapianto; - trapianti e follow-up dei pazienti trapiantati (Direttore del CNT e Responsabile Area Sistemi Informativi ed Elaborazione Dati (SIED), per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)

- 11.1.1 Attivazione e gestione utenze SIT

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

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

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

- 11.1.3 Inserimento dati tramite procedure online

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CNT operativo, Centri Trapianto, ASL, Banche tessuti;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.1.4 Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti di attività a supporto dei processi di donazione, prelievo e trapianto del CNT (legge n. 91/1999)

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

- 11.1.5 Elaborazione e analisi dei dati a supporto dell'attività scientifica del CNT e della Rete Nazionale Trapianti (RNT)

- Rischio: **B**, Discrezionalità nella individuazione della metodologia statistica più idonea per l'analisi dei dati;
- Soggetto: Area SIED;
- Misura di contenimento: NA;

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

- 11.2.1 Attivazione e gestione utenze SIT

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

- 11.2.2 Inserimento dati tramite procedure online

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Centro Regionale Trapianti, CNT operativo;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.2.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

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

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

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

- 11.2.5 Gestione delle azioni migliorative per la riduzione del rischio

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CNT operativo, Centro Regionale Trapianti;
- Misura di contenimento: NA;

11.3. 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 Sanitaria/Responsabile del programma)

- 11.3.1 Attivazione e gestione utenze SIT

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

- 11.3.2 Raccolta dati cartacea e inserimento dati tramite procedure online

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CNT operativo;

- Misura di contenimento: NA;

- 11.3.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

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

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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIED, CNT operativo;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.3.5 Generazione della catena di trapianto Cross Over secondo algoritmo nazionale

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area SIED, CNT operativo;
- Misura di contenimento: NA;

11.4. 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 SIED, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)

- 11.4.1 Attivazione e gestione utenze SIT

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

- 11.4.2 Inserimento dati tramite procedure online

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

- 11.4.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

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

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

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

- 11.4.5 Registrazione del parere espresso dalla commissione

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

11.5. 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 donatore (Direttore del CNT e Responsabile Area Sanitaria/Responsabile del settore PMA, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)

- 11.5.1 Acquisizione, in modalità cartacea, dei dati relativi ai donatori da parte dei centri di PMA

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area Sanitaria Settore PMA;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.5.2 Controllo della congruità dei dati trasmessi

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area Sanitaria Settore PMA;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.5.3 Inserimento dei dati in un apposito archivio informatico

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area Sanitaria Settore PMA;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.5.4 Estrazione ed elaborazione periodica dei dati per report di attività

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area Sanitaria Settore PMA;
- Misura di contenimento: NA;

11.6. 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/Responsabile del settore PMA, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)

- 11.6.1 Inserimento dati da parte dei centri PMA in una piattaforma informatica dedicata entro 48 h dall'avvenuta importazione/esportazione

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Centri PMA;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.6.2 Accesso periodico alla piattaforma per monitoraggio dati

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area Sanitaria Settore PMA;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.6.3 Estrazione ed elaborazione periodica dei dati per creazione report di attività e monitoraggio flussi

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area Sanitaria Settore PMA;
- Misura di contenimento: NA;

11.7. 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/Responsabile del settore Cellule e Tessuti, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)

- 11.7.1 Inserimento dati da parte delle banche dei tessuti e dei CRT secondo le rispettive competenze in una piattaforma informatica dedicata

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: banche dei tessuti e CRT;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.7.2 Estrazione ed elaborazione periodica dei dati per creazione report di attività e monitoraggio flussi

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area Sanitaria Settore Cellule e Tessuti;
- Misura di contenimento: NA;

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

12.1. Elaborazione di una proposta di progetto da presentare a bando competitivo nazionale o internazionale - Il processo è finalizzato alla preparazione e sottomissione a bando nazionale o internazionale di un progetto di ricerca (Responsabile Area Progetti e Relazioni Internazionali- Settore Grant Office e Segreteria Scientifica)

- 12.1.1 Ricezione richiesta da parte di responsabile scientifico di identificazione di bando per finanziamenti esterni

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area Progetti e Relazioni Internazionali- Settore Grant Office e Segreteria Scientifica;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.2 Segnalazione bando idoneo alle tematiche di ricerca

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area Progetti e Relazioni Internazionali- Settore Grant Office e Segreteria Scientifica;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.3 Valutazione dell'opportunità di partecipazione e la distribuzione dei carichi di lavoro

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT, Responsabile Area Sanitaria, Area Progetti e Relazioni Internazionali- Settore Grant Office e Segreteria Scientifica;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.4 Creazione del team interno di progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT, Responsabile Area Sanitaria, Area Progetti e Relazioni Internazionali- Settore Grant Office e Segreteria Scientifica;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 12.1.5 Individuazione dei partner esterni di progetto

- Rischio: **M**, discrezionalità nella scelta dei partners, pressione/ingerenza esterna nella individuazione;
- Soggetto: Direttore CNT, Responsabile Area Sanitaria, Area Progetti e Relazioni Internazionali- Settore Grant Office e Segreteria Scientifica;
- Misura di contenimento: Previsione di criteri di individuazione dei partners, basati sulla expertise specifica e su esperienze pregresse documentabili; collegialità della scelta finale;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile Area Progetti e Relazioni Internazionali;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 12.1.6 Stesura preliminare della proposta

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area Progetti e Relazioni Internazionali- Settore Grant Office e Segreteria Scientifica e team di progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.7 Approvazione proposta tecnica e budget

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

13. Attività di Ricerca Scientifica

13.1. Gestione dei flussi informativi inerenti alle attività dei progetti di ricerca scientifica (DB-SCI) - Il processo è finalizzato a garantire il rispetto delle procedure interne di riferimento, rendendo chiaro e trasparente il flusso operativo e comunicativo che parte dalla presentazione dei progetti provenienti da personale interno del CNT o dai componenti della Rete Nazionale Trapianti (RNT) fino alla eventuale pubblicazione di articoli. Flusso raccolto nel database denominato DB-SCI (Direttore del CNT e Responsabile settore scientifico del CNT (SCI), per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)

- 13.1.1 Prima analisi di fattibilità del progetto di ricerca scientifica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT e Responsabile Settore scientifico del CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 13.1.2 Seconda analisi di fattibilità: convocazione riunione Comitato scientifico CNT e valutazione collegiale del progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT, Responsabile Settore scientifico del CNT e componenti del Comitato scientifico del CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 13.1.3 Stesura del parere finale a seguito della riunione del Comitato scientifico CNT. Il parere può dare esito positivo o negativo. Nel caso di parere negativo senza possibilità di riesame e/o revisione, l'iter del processo viene sospeso

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Settore scientifico del CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 13.1.4 In caso di esito positivo, pianificazione tempistica, elaborazione e rilascio dati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Area Sistemi informativi ed elaborazione dati, Responsabile Settore scientifico del CNT, Area Medica;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 13.1.5 Validazione progetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT, Responsabile Settore scientifico del CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 13.1.6 Sottomissione a rivista e pubblicazione scientifica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Gruppo di lavoro coinvolto nell'Autorship;
- Misura di contenimento: **NA**;

16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche/cittadini/enti privati

16.1. Gestione delle richieste di informazioni/reclami inviate al CNT - Il processo è finalizzato alla raccolta e alla gestione delle richieste di informazioni e dei reclami degli utenti (cittadini/operatori della Rete nazionale trapianti), nonché alla loro analisi ai fini dell'elaborazione di reportistica (Direttore del CNT)

- 16.1.1 Ricezione della richiesta di informazioni o del reclamo

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

- 16.1.2 Registrazione della richiesta di informazioni o del reclamo

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

- 16.1.3 Identificazione del titolare della richiesta di informazioni o del reclamo ed eventuale acquisizione del consenso al trattamento dei dati

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

- 16.1.4 Istruttoria della richiesta di informazioni/reclamo ed elaborazione riscontro

- Rischio: **B**, Interpretazione/applicazione della disciplina settore;
- Soggetto: Responsabile settore rapporti con i cittadini, con il supporto tecnico, ove necessario, dell'esperto della materia del CNT;
- Misura di contenimento: NA;

- 16.1.5 Trasmissione riscontro all'utente (cittadino/operatore)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile settore rapporti con i cittadini e Segreteria Generale;
- Misura di contenimento: NA;

24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali

24.1. Accordi internazionali trapianti - il processo è finalizzato alla stipula di accordi tecnici di cooperazione sanitaria nell'ambito del trapianto di organi e/o tessuti e cellule (Direttore del CNT)

- 24.1.1 Decisione opportunità di stipula di accordo internazionale

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT, Consulta tecnica permanente per i trapianti;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.1.2 Stesura della bozza di accordo insieme alla controparte

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT, Responsabile Area Progetti e Relazioni Internazionali- Settore Grant Office e Segreteria Scientifica, competenti Uffici del Ministero della salute;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.1.3 Approvazione da parte del Ministro della Salute

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT, competente Ufficio del Ministero della salute;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.1.4 Perfezionamento dell'accordo e firma

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT, competente Ufficio del Ministero della salute;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.1.5 Implementazione dell'accordo

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore CNT, Responsabile Area Progetti e Relazioni Internazionali- Settore Grant Office e Segreteria Scientifica, Responsabile area sanitaria, CNT operativo;
- Misura di contenimento: NA;

25. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica

25.1. Coordinamento corsi di formazione attività scientifica - ECM (in collaborazione con l'area Formazione del CNT) - Il processo è finalizzato all'implementazione e all'aggiornamento delle conoscenze medico-scientifiche di medici ed infermieri del CNT (Settore scientifico del CNT e Area Formazione del CNT)

- 25.1.1 organizzazione e realizzazione di incontri formativi ECM

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Settore Scientifico del CNT, Area Medica, Area Formazione del CNT, CNT Operativo;
- Misura di contenimento: NA;

35. Archivio e protocollazione documenti

35.1. Gestione della documentazione in entrata/uscita dal Centro - Il processo è finalizzato a garantire la corretta e puntuale registrazione di protocollo dei documenti in entrata e in uscita nonché garantire la corretta organizzazione dei documenti nell'ambito del sistema di archiviazione e conservazione adottato (Direttore CNT)

- 35.1.1 Ricezione della documentazione in entrata/uscita tramite casella posta elettronica, casella pec, cartaceo. Nel caso di documento cartaceo in entrata, si crea una copia tramite scansione e l'originale viene assegnato all'ufficio competente

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

- 35.1.2 Lettura/preparazione e protocollazione della documentazione in entrata/uscita tramite software NUMIX. Nel caso di ricezione documenti PEC in entrata il software utilizzato è il "Numix" che interagisce con il software di gestione della PEC dell'ISS (IT-NET)

- Rischio: **B**, Ritardata/mancata protocollazione della documentazione in entrata;
- Soggetto: Segreteria Generale;
- Misura di contenimento: NA;

- 35.1.3 Assegnazione per competenza della documentazione in entrata agli uffici del Centro

- Rischio: **B**, Ritardata/Errata assegnazione della pratica all'ufficio competente;
- Soggetto: Segreteria Generale;
- Misura di contenimento: NA;

- 35.1.4 Protocollazione in uscita dei documenti prodotti dai settori competenti del Centro previa approvazione Istruttoria da parte del Direttore Generale/Responsabile Area Sanitaria

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

56. Contratti all'estero

56.1. Contratti all'estero - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Trapianti (Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Responsabile del Procedimento)

- 56.1.1 Verifica della procedura di scelta del Contraente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Responsabile Unico del Progetto;
- Misura di contenimento: NA;

☒ **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 configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, un'inefficienza della procedura di gara;
- Soggetto: Responsabile Unico del Progetto;
- 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. Verifica della coerenza dell'attività oggetto dell'affidamento rispetto alla reale esecuzione;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Responsabile del Procedimento;

- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 56.1.3 Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore del Centro Nazionale Trapianti /Personale adibito alla procedura/Responsabile Unico del Progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

61. Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca

61.1. Il processo è finalizzato alla conclusione di accordi di collaborazione e contratti per il conseguimento degli obiettivi istituzionali del Centro Nazionale Trapianti in ragione dell'art. 2, comma 308, Legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Direttore del Centro Nazionale Trapianti)

- 61.1.1 Individuazione degli obiettivi strategici annuali del CNT e ambiti disciplinari per le attività di ricerca

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direzione generale, Responsabile Area sanitaria, Responsabile Area amministrativa;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 61.1.2 Stipula dell'accordo

- Rischio: **M**, pressioni/influenze esterne nell'individuazione delle istituzioni e degli enti attuatori;
- Soggetto: Direzione generale, Responsabile Area sanitaria, Responsabile Area amministrativa;
- Misura di contenimento: tracciabilità e procedimentalizzazione delle attività/ valutazione congiunta tra le direzioni e le aree coinvolte dalla progettualità;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Responsabile Settore affari generali e regionali;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 61.1.3 Trasferimento fondi

- Rischio: **A**, pressioni/influenze esterne;
- Soggetto: Settore affari generali e regionali- Responsabile Area amministrativa;
- Misura di contenimento: Tracciabilità e procedimentalizzazione delle attività/ valutazione congiunta tra le direzioni e le aree coinvolte dalla progettualità;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Responsabile Settore affari generali e regionali;

- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 61.1.4 Rendicontazione

- Rischio: **A**, pressioni/influenze esterne;
- Soggetto: Settore affari generali e regionali- Responsabile Area amministrativa, Responsabile Area sanitaria, Direzione generale;
- Misura di contenimento: Tracciabilità e proceduralizzazione delle attività/ valutazione congiunta tra le direzioni e le aree coinvolte dalla progettualità;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Responsabile Settore affari generali e regionali;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

62. Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca

62.1. Attività correlata al conferimento di incarichi di collaborazione (Conferimento di incarichi individuali, con contratti di lavoro autonomo, ex art. 7 d.lgs.) - il processo è finalizzato al conferimento di incarico di lavoro autonomo a collaboratore esterno, nell'ambito di progetti/convenzioni/programmi di attività, all'esito di apposita procedura comparativa (Direttore del CNT)

☒ 62.1.1 Definizione della professionalità in relazione all'incarico da conferire

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Direttore del CNT, Responsabile Area amministrativa, Responsabile Area Sanitaria (laddove necessario), Responsabile Area di riferimento;
- Misura di contenimento: valutazione congiunta volta a verificare la ricorrenza dei presupposti di legge che consentono il conferimento dell'incarico di collaborazione, nonché a definire le caratteristiche professionali del collaboratore da acquisire;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA AMMINISTRATIVA CNT/REFERENTE SETTORE GESTIONE RISORSE UMANE CNT;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 62.1.2 Predisposizione di avviso pubblico di selezione per il conferimento di incarico di collaborazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Settore Gestione Risorse Umane del CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 62.1.3 Pubblicazione dell'avviso di selezione sul sito istituzionale dell'Istituto Superiore di Sanità e affissione in pari data all'albo dell'Istituto stesso

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: competente Ufficio dell'Istituto superiore di sanità;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 62.1.4 Nomina Componenti della Commissione esaminatrice

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione, tra gli esperti della materia, dei componenti della Commissione; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi esperti; eventuale conflitto di interessi degli esperti;
- Soggetto: Direttore del CNT;
- Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli esperti;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA AMMINISTRATIVA CNT/REFERENTE SETTORE GESTIONE RISORSE UMANE CNT;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 62.1.5 Valutazione titoli ed eventuale prova colloquio

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Commissione esaminatrice;
- Misura di contenimento: adeguata motivazione delle valutazioni dei candidati sulla base di criteri prestabiliti;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA AMMINISTRATIVA CNT/REFERENTE SETTORE GESTIONE RISORSE UMANE CNT;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 62.1.6 Conferimento incarico di collaborazione

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

- 62.1.7 Predisposizione del contratto di lavoro autonomo anche nella forma della prestazione d'opera professionale

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Settore Gestione Risorse Umane del CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 62.1.8 Trasmissione del contratto e dell'apposita modulistica ai competenti uffici dell'Istituto superiore di sanità per gli adempimenti di legge e per la gestione del trattamento economico, previdenziale e fiscale dell'incarico

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Settore Gestione Risorse Umane del CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;

73. Procedure per il conferimento di incarichi

73.1. Attività correlata al conferimento di incarichi a personale di alta qualificazione - il processo è finalizzato al conferimento di incarico dirigenziale ex articolo 15 septies del D.Lgs. n. 502/1992 all'esito di apposita procedura comparativa (Direttore del CNT)

☒ 73.1.1 Definizione della professionalità in relazione all'incarico da conferire

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Direttore del CNT, Responsabile Area amministrativa, Responsabile Area Sanitaria (laddove necessario);
- Misura di contenimento: valutazione congiunta volta a verificare la ricorrenza dei presupposti di legge che consentono il conferimento dell'incarico, nonché a definire le caratteristiche della professionalità da acquisire;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA AMMINISTRATIVA CNT/REFERENTE SETTORE GESTIONE RISORSE UMANE CNT;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 73.1.2 Predisposizione di avviso pubblico di selezione per il conferimento dell'incarico

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Settore Gestione Risorse Umane del CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 73.1.3 Pubblicazione dell'avviso di selezione e affissione in pari data all'albo dell'Istituto Superiore di Sanità

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: competente Ufficio dell'Istituto superiore di sanità;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 73.1.4 Nomina Componenti della Commissione esaminatrice

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione, tra gli esperti della materia, dei componenti della Commissione; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi esperti; eventuale conflitto di interessi degli esperti;
- Soggetto: Direttore del CNT;

- Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli esperti;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA AMMINISTRATIVA CNT/REFERENTE SETTORE GESTIONE RISORSE UMANE CNT;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 73.1.5 Valutazione titoli ed eventuale prova colloquio

- Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne; uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Commissione esaminatrice;
- Misura di contenimento: adeguata motivazione delle valutazioni dei candidati sulla base di criteri prestabiliti;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: RESPONSABILE AREA AMMINISTRATIVA CNT/REFERENTE SETTORE GESTIONE RISORSE UMANE CNT;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 73.1.6 Conferimento dell'incarico

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

- 73.1.7 Predisposizione del contratto individuale di lavoro ai sensi dell'articolo 15 septies D.Lgs n. 502/1992

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Settore Gestione Risorse Umane del CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 73.1.8 Trasmissione del contratto e dell'apposita modulistica ai competenti uffici dell'Istituto superiore di sanità per gli adempimenti di legge e per la gestione del trattamento economico, previdenziale e fiscale dell'incarico

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Settore Gestione Risorse Umane del CNT;
- Misura di contenimento: **NA**;

80. Contratti pubblici- Programmazione

80.1. Contratti, Servizi e spese in economia - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Trapianti (Direttore del Centro Nazionale Trapianti Nazionale Trapianti / Responsabile Unico del Progetto)

- 80.1.1 Verifica della procedura di scelta del Contraente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Responsabile del Procedimento;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 80.1.2 Verifica della corretta esecuzione della fornitura e/o del servizio

- Rischio: **M**, La non correttezza dell'esecuzione della fornitura e/o del servizio configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, un'inefficienza della procedura di gara;
- Soggetto: Responsabile Unico del Progetto;
- Misura di contenimento: conformità dispositivi di legge: Principio di Rotazione; verifiche ex art. 95 Dlgs 36/2023 e seguenti; 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 e integrazioni alle procedure. Aggiornamento normativo con particolare;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Responsabile del Procedimento;
- Tempistica: Triennale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 80.1.3 Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Personale adibito alla procedura;
- Misura di contenimento: **NA**;

80.2. Procedure di gara per l'acquisizione di beni e servizi - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Trapianti (Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Responsabile Unico del Progetto)

- 80.2.1 Verifica dei Requisiti generali e speciali degli Operatori Economici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Responsabile Unico del Progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 80.2.2 Operazioni di gara

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Unico del Progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 80.2.3 Attribuzione punteggi a fronte dei criteri di scelta del contraente

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

- Soggetto: Commissione di Gara;
- Misura di contenimento: NA;

- 80.2.4 Individuazione del soggetto destinatario della proposta di aggiudicazione

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Commissione di Gara - Presidente - Responsabile Unico del Progetto;
- Misura di contenimento: NA;

82. Contratti pubblici - Selezione del contraente

82.1. Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Trapianti (Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Responsabile del Procedimento)

- 82.1.1 Verifica della motivazione della scelta dell'operatore Economico (verifica della presenza della infungibilità/unicità del servizio/ prodotto)

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile Unico del Progetto;
- Misura di contenimento: NA;

- 82.1.2 Attivazione eventuale procedura di consultazione preliminare ex art 66 del Codice

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Responsabile Unico del Progetto;
- Misura di contenimento: NA;

84. Contratti pubblici - esecuzione

84.1. Stipulazione approvazione ed esecuzione dei contratti - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Trapianti (Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Responsabile del Procedimento)

☒ 84.1.1 Verifica della regolare esecuzione della fornitura e/o del servizio

- Rischio: **M**, La non correttezza dell'esecuzione della fornitura e/o del servizio configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, un'inefficienza della procedura di gara;
- Soggetto: Responsabile Unico del Progetto;
- 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. Verifica della coerenza dell'attività oggetto dell'affidamento rispetto alla reale esecuzione;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Responsabile del Procedimento;
- Tempistica: Mensile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 84.1.2 Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Responsabile Unico del Progetto;
- Misura di contenimento: **NA**;

Servizio tecnico scientifico di coordinamento e supporto alla ricerca

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1. Emissione pareri (Direttore Servizio)

- 3.1.1 Emissione pareri su richiesta

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale del servizio;
- Misura di contenimento: **NA**;

11. Gestione archivi e banche dati

11.1. Gestione archivi e banche dati (Direttore Servizio)

- 11.1.1 Gestione archivi del Servizio

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale del Servizio;
- Misura di contenimento: **NA**;

13. Attività di Ricerca Scientifica

13.2. Promozione e supporto alla partecipazione ai bandi di ricerca competitivi (Decreto presidenziale 122/22, punto 2 e decreto presidenziale 25/23) (Direttore del Servizio)

- 13.2.4 Monitoraggio degli esiti della partecipazione al bando

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale del Servizio;
- Misura di contenimento: **NA**;

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. Valorizzazione e tutela dei risultati della ricerca, attività brevettuale (Direttore di Struttura)

- 9.1.1 Analisi dei risultati della ricerca attraverso il confronto con i ricercatori coinvolti e valutazione dei dati attraverso i principali portali scientifici (es. PubMed)

- Rischio: **B**, Selezione finalizzata a favorire o meno la valorizzazione dei risultati della ricerca;
- Soggetto: Personale del Servizio;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 9.1.2 Studio di anteriorità per valutare il carattere "innovativo" dell'invenzione attraverso le principali banche dati dei brevetti nazionali e internazionali (Ministero delle Imprese del Made in Italy, Espacenet, Patent Google, ecc)

- Rischio: **M**, Selezione finalizzata a favorire o meno la valorizzazione dei risultati della ricerca;
- 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 di controlli incrociati;
- Responsabile: Dott. Francesca Capone;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 9.1.3 Coinvolgimento dell'ufficio di Presidenza, per l'approvazione preventiva e per l'eventuale firma da parte del Legale Rappresentante degli atti al fine di avviare la procedura di preparazione documentale del Brevetto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale del Servizio;
- Misura di contenimento: NA;

- 9.1.4 Coinvolgimento dell'Ufficio Brevetti del DRUE per l'identificazione dell'Ufficio Legale/Agenzia specializzata per la stesura e deposito della domanda di brevetto a livello nazionale ed internazionale

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale del Servizio;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 9.1.5 Monitoraggio degli esiti della presentazione della domanda di brevetto attraverso il coinvolgimento dei singoli ricercatori interessati e introduzione di eventuali interventi correttivi

- Rischio: **M**, 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 di controlli incrociati;
- Responsabile: Dott. Luisa Minghetti;
- Tempistica: Tempistica non definibile;

- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

9.2. Gestione della Proprietà Intellettuale negli accordi tra ISS e Enti sia di natura pubblica che privata (MTA, Accordi di riservatezza, Consortium Agreement) (Direttore di Struttura)

- 9.2.1 Analisi dei documenti attraverso il confronto con i ricercatori coinvolti e la valutazione dei bandi di ricerca o collaborazioni scientifiche che sono alla base dell'interazione scientifica tra gli Enti coinvolti

- Rischio: **B**, Selezione finalizzata a favorire o meno tematiche di ricerca dell'Istituto;
- Soggetto: Personale di Struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 9.2.2 Validazione dei documenti

- Rischio: **B**, Selezione finalizzata a favorire o meno tematiche di ricerca dell'Istituto;
- Soggetto: Personale di Struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 9.2.3 Coinvolgimento dell'ufficio di Presidenza, per l'approvazione preventiva e per l'eventuale firma degli atti da parte del Legale Rappresentante finalizzati alla gestione della Proprietà Intellettuale negli accordi

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale del Servizio;
- Misura di contenimento: NA;

- 9.2.4 Monitoraggio degli esiti della finalizzazione documentale attraverso il coinvolgimento dei singoli ricercatori interessati per l'acquisizione delle firme dei Legali Rappresentanti degli Enti coinvolti negli accordi

- Rischio: **B**, Monitoraggio condotto in modo strumentale per fuorviare la valutazione degli esiti;
- Soggetto: Personale della Struttura;
- Misura di contenimento: NA;

13. Attività di Ricerca Scientifica

13.1. Promozione e coordinamento delle attività relative alle infrastrutture europee in campo biomedico (art. 15 Decreto 2 marzo 2016) (Direttore del Servizio)

- 13.1.1 promozione delle attività delle IR e informazione sui servizi messi a disposizione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale del servizio;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale del servizio;
- Misura di contenimento: NA;

- 13.1.3 monitoraggio costante delle ricadute dirette e indirette delle attività delle IR, valutando ad esempio il numero dei progetti ottenuti dai singoli partners delle reti attraverso azioni promosse o facilitate dai nodi nazionali

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale del servizio;
- Misura di contenimento: NA;

- 13.1.4 partecipazione alle attività delle IR europee sia in termini di gestione del consorzio che in termini di attività progettuali promosse dalle infrastrutture stesse

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale del servizio;
- Misura di contenimento: NA;

- 13.1.5 ampliamento del numero dei centri partecipanti ai nodi italiani al fine di assicurare una maggiore copertura del territorio rispetto alle richieste di servizi provenienti dagli ERIC

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale del servizio;
- Misura di contenimento: NA;

13.2. Promozione e supporto alla partecipazione ai bandi di ricerca competitivi (Decreto presidenziale 122/22, punto 2 e decreto presidenziale 25/23) (Direttore del Servizio)

- 13.2.1 Analisi, anche attraverso la consultazione di siti internet, di bandi di ricerca di interesse per l'Istituto

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale del GOTT con supervisione direttore CoRI;
- Misura di contenimento: NA;

- 13.2.2 Redazione di apposite schede di sintesi e loro pubblicazione su uno spazio dedicato in Intranet

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale del GOTT con supervisione direttore CoRI;
- Misura di contenimento: NA;

- 13.2.3 Coinvolgimento dell'ufficio di Presidenza, per l'approvazione preventiva e per l'eventuale firma degli atti finalizzati alla partecipazione al bando come Legale Rappresentante dell'Istituto

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale del Servizio;
- Misura di contenimento: NA;

Servizio tecnico scientifico grandi strumentazioni e core facilities

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

12.1. Richiesta di finanziamenti a soggetti privati - Finalizzato all'ottenimento di fondi per scopi di ricerca scientifica o istituzionali (Direttore di struttura)

- 12.1.1 Presentazione progetto

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Respons. scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.2 Stipula convenzione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Respons. scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 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 definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Numero di incontri o comunicazioni effettuate nel trimestre;
- Responsabile: Direttore della struttura, dr. Franco Cardone;
- Tempistica: Triestrale;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 12.1.4 Invio rendicontazione

- Rischio: **B**, Rischio relazioni errate;
- Soggetto: Respons. scientifico;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;
- Tipologia di misura: NA;

21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche

21.1. Individuazione e acquisizione di grandi strumentazioni con fondi c.d. "in conto capitale" (Direttore FAST)

☑ 21.1.1 Partecipazione alle sedute del Comitato Consultivo per le Grandi Strumentazioni (CCGS) e alla raccolta delle richieste di strumentazioni provenienti dalle diverse strutture

- Rischio: **M**, Influenzare la scelta delle apparecchiature da acquisire;
- Soggetto: Direttore FAST;
- Misura di contenimento: Tutte le operazioni sono svolte in modo collegiale, alla presenza di rappresentanti di tutte le strutture dell'ISS interessate;
- 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: Franco Cardone;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ☑ Sì** (Rischio residuo: **B**)

☑ 21.1.2 Presidenza della Commissione che redige le raccomandazioni finali

- Rischio: **M**, Influenzare la scelta delle apparecchiature da acquisire;
- Soggetto: Direttore FAST;
- Misura di contenimento: La Commissione è costituita da tre persone, appartenenti a strutture diverse. La Commissione raccomanda solo il tipo di strumento, non marca e modello;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Franco Cardone;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata: ☑ Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 21.1.3 Supporto alla gestione strategica del patrimonio delle apparecchiature dell'Istituto

- Rischio: **NA**, Rischio a carico di altra struttura ISS - Influenzare la scelta delle apparecchiature da acquisire (Il FAST coadiuva l'amministrazione nell'acquisto delle apparecchiature, ma non designa i RUP delle procedure, né partecipa alle eventuali commissioni di aggiudicazione).;
- Soggetto: Servizio FAST;
- Misura di contenimento: NA;

Servizio tecnico scientifico biologico

1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)/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 Ricezione campioni

- Rischio: **M**, Numero non sufficiente di campioni;

- Soggetto: Dirigente tecnologo, primi tecnologi, tecnici;
- Misura di contenimento: Utilizzare procedure scritte che individuino le singole competenze e apposizione delle firme.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: personale abilitato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 1.1.2 Preparazione protocollo ed esecuzione analisi

- Rischio: **B**, Assenza di controlli adeguati in fase di analisi; mancata segnalazione di risultati non conformi.;
- Soggetto: Dirigente tecnologo, Primi Tecnologi e Tecnici;
- Misura di contenimento: Processo gestito nell'ambito di un Sistema di Assicurazione di Qualità; suddivisione delle competenze tra le diverse figure professionali.;
- Tipologia di misura: Misura di regolamentazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: personale abilitato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:**

- 1.1.3 Verifica del dato

- Rischio: **B**, assegnare una diversa significatività al dato ottenuto, non segnalare le NC;
- Soggetto: Dirigente tecnologo, 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: personale abilitato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:**

☒ 1.1.4 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 trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: direttore del servizio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

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, Dirigenti tecnologici, primi tecnologici)

- 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;

☒ 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: Dirigente tecnologico, Primi Tecnologi e Direttore del Servizio;
- Misura di contenimento: Utilizzare procedure scritte che individuino le singole competenze, assegnare l'esame della documentazione a più persone, responsabilità di firma condivisa.;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: personale competente;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

☒ 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: Dirigente tecnologico, Primi 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** (Rischio residuo: **M**)

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

4.1. Il processo è finalizzato alla verifica della conformità delle aziende farmaceutiche alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) (Ispettori)

☒ 4.1.1 Assegnazione dell'ispezione

- Rischio: **M**, Attività di verifica svolta sempre dallo stesso ispettore;
- Soggetto: laboratorio ISS o ente esterno;
- Misura di contenimento: Processo gestito nell'ambito di un Sistema di Assicurazione di Qualità; adeguatezza dell'ispettore in base alla sua esperienza professionale;

- Tipologia di misura: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- Responsabile: Coordinatore ISS;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 4.1.2 Ricezione documentazione

- Rischio: **B**, Ritardo nella ricezione della documentazione pre-ispezione;
- Soggetto: Ispettori;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

☒ 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: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: ispettori autorizzati;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: ispettori autorizzati;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

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

5.1. Il processo è finalizzato alla verifica dell'applicazione del D.Lgs 206/2001 concernente gli impianti e gli impieghi confinati di Microrganismi Geneticamente Modificati (MOGM) (Ispettori)

- 5.1.1 Nomina Ispettori

- Rischio: **B**, Designazione di ispettori non adeguati;
- Soggetto: Ente esterno_Ministero della Salute;
- Misura di contenimento: Rotazione ispettori, attività gestita da almeno due esperti, aggiornamento periodico dichiarazioni di imparzialità e conflitto di interessi;

☒ 5.1.2 Esame documentazione

- Rischio: **M**, 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: ispettori autorizzati;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 5.1.3 Visita ispettiva

- Rischio: **M**, non condurre la visita ispettiva in modo oggettivo e non segnalare sul verbale le eventuali carenze evidenziate;
- Soggetto: ispettori;
- Misura di contenimento: Team ispettivo composto almeno da due ispettori;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: ispettori autorizzati;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 5.1.4 Stesura verbale

- 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: 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: Semestrale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni

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 (Dirigente Tecnologo/ Primio Tecnologo)

☒ 8.1.1 Partecipazione a tavoli di lavoro

- Rischio: **A**, 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/Dirigente tecnologo/Primi Tecnologi;
- Misura di contenimento: Aggiornamento periodico dei requisiti di indipendenza, imparzialità e confidenzialità.;
- Tipologia di misura: Misura di disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: personale competente;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 8.1.2 Studio della documentazione e emissione parere

- Rischio: **A**, non evidenziare le deviazioni o le non conformità presenti nella documentazione valutata;
- Soggetto: Direttore del Servizio/Dirigente Tecnologo/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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

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 (Responsabile del progetto)

- 12.1.1 Ideazione del progetto

- Rischio: **NA**, Nessun rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Nessun rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 12.1.3 Svolgimento attività sperimentale

- Rischio: **B**, Non rispetto del protocollo sperimentale;
- Soggetto: Responsabile scientifico, tecnici;
- Misura di contenimento: Sottoporre il dato alla verifica indipendente delle diverse figure professionali;

☒ 12.1.4 Produzione di elaborato scritto/pubblicazione

- Rischio: **M**, Valutazione errata delle conclusioni derivate dai risultati analitici;
- Soggetto: Responsabile scientifico;
- Misura di contenimento: Condivisione dei risultati analitici tra gli autori;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Personale competente e direttore del servizio;
- Tempistica: Annuale;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche

21.1. Acquisto di beni e servizi nell'ambito dei progetti di ricerca e delle attività di controllo analitico eseguite sui campioni pervenuti al Servizio Biologico (RUP)

- 21.1.1 Individuazione del bene/servizio da acquistare

- Rischio: **B**, Selezione di un bene/servizio non idoneo;
- Soggetto: Dirigente tecnologo/primo tecnologo/CTER;
- Misura di contenimento: Condivisione della selezione;

- 21.1.2 Individuazione del fornitore del bene/servizio da acquistare

- Rischio: **B**, Selezione di un fornitore non idoneo;
- Soggetto: Dirigente tecnologo/primo tecnologo/CTER;
- Misura di contenimento: Assenza conflitto di interesse e rotazione del fornitore ove possibile;

- 21.1.3 Richiesta di eleggibilità

- Rischio: **B**, Attribuzione non corretta delle voci di spesa e/o della spesa da impegnare per l'acquisto;
- Soggetto: RUP;
- Misura di contenimento: Assenza conflitto di interesse;

- 21.1.4 Gestione fase istruttoria e finalizzazione dell'ordine

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Altri/Amministrazione centrale;
- Misura di contenimento: NA;

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 di controlli incrociati;
- Responsabile: Ricercatore;
- Tempistica: Annuale;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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_ si seguono regole interne di riservatezza del dato e di analisi in modo tale che all'esterno il dato sia reso disponibile solo in forma aggregata.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Ricercatore;
- Tempistica: Annuale;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

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 di controlli incrociati;
- Responsabile: Ricercatore;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 11.2.2 Aggiornamento della Base di Dati e 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_ si seguono regole interne di riservatezza del dato e di analisi in modo tale che all'esterno il dato sia reso disponibile solo in forma aggregata.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Ricercatore;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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

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

- 12.1.1 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;

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;

- 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;

- 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;

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;

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: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: Ricercatore / Coll. Amministrazione/Collaboratore Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 15.1.2 Partecipazione Circoli di Qualità

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: Ricercatore / Coll. Amministrazione/Collaboratore Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: Ricercatore / Coll. Amministrazione/Collaboratore Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

- 15.2.2 Partecipazione ai Circoli di Qualità

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: Ricercatore / Coll. Amministrazione/Collaboratore Tecnico;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: Ricercatore / Coll. Amministrazione/Collaboratore Tecnico;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 15.3.2 Inserimento dei dati nell'apposito applicativo di Istat

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: Ricercatore / Coll. Amministrazione/Collaboratore Tecnico;
- Misura di contenimento: **NA**;

16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche/cittadini/enti privati

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;

☒ 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** (Rischio residuo: **B**)

- 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;

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;

Centro di riferimento medicina di genere

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1. Emissione pareri - Il processo è finalizzato all'emissione di pareri a seguito delle richieste da parte di AIFA/Ministero Salute/altre strutture del SSN, anche in collaborazione con altre strutture ISS (es. pareri per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I (DPR 439/2001, legge 8.11.2012 n.189, DM 27.04.2015); valutazioni te (Direttore di Dipartimento/Direttore di altra struttura (es. Organismo Notificato, Direttore del Centro per il Benessere Animale) (Direttore di Struttura)

✗ 3.1.1 Assegnazione parere - Individuazione del personale esperto e assegnazione del parere

- Rischio: **M**, Ritardo nell'assegnazione del parere;
- Soggetto: Direttore di altra struttura ISS (BENA/FARVA);
- Misura di contenimento: Assegnazione del parere appena se ne riceve notifica;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale delle pratiche in ritardo rispetto ai tempi prestabiliti nell'ultimo semestre;
- Responsabile: BENA e FARVA;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✗ No**
- Mancata attuazione: **Altro** Non è il MEGE ad assegnare il parere ma BENA o FARVA;

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

- Rischio: **M**, Ritardo nella stesura del parere;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: Stesura del parere entro la data di scadenza richiesta;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale delle pratiche in ritardo rispetto ai tempi prestabiliti nell'ultimo semestre;
- Responsabile: Direttore e Ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ☑ Sì** (Rischio residuo: **B**)

☑ 3.1.3 Emissione del parere

- Rischio: **M**, Ritardo nella emissione del parere;
- Soggetto: Direttore di struttura/Ricercatore;
- Misura di contenimento: Invio del parere entro la data richiesta;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale delle pratiche in ritardo rispetto ai tempi prestabiliti nell'ultimo semestre;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ☑ Sì** (Rischio residuo: **B**)

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

4.1. Attività ispettiva coordinata dall'ISS (Direttore di Struttura/Direttore Organismo Notificato)

✗ 4.1.1 Assegnazione dell'Ispezione

- Rischio: **M**, Assegnazione a personale non qualificato;
- Soggetto: Direttore dell'Organismo Notificato;
- Misura di contenimento: Formazione e corsi di aggiornamento al personale con aggiunta di sistema di rotazione;
- 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: Ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✗ No**
- Mancata attuazione: **Altro** L'assegnazione è fatta sulla base della laurea in Veterinaria del Ricercatore. Non ci sono altri veterinari nel MEGE;

- 4.1.2 Incarico sopralluogo tecnico

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

- 4.1.3 Stesura documento di programmazione

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

- 4.1.4 Svolgimento in loco dell'ispezione

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

- 4.1.5 Compilazione check list di controllo

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

✗ 4.1.6 Stesura del verbale dell'ispezione

- Rischio: **M**, Giudizio non coerente con i dati raccolti;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: Sistema di rotazione del personale adeguatamente formato e visite ispettive ripetute;

- 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: Ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ✗ No**
- Mancata attuazione: **Altro** La stesura del verbale viene fatta dal ricercatore veterinario coinvolto. Nel MEGE è presente un solo veterinario;

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni

8.1. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni (Direttore di Struttura)

☒ 8.1.1 Individuazione del personale esperto ed assegnazione dell'incarico

- Rischio: **M**, Discrezionalità nell'assegnazione;
- Soggetto: Direttore di Struttura;
- Misura di contenimento: Misure di rotazione nell'assegnazione dell'incarico;
- 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;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ☒ Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 8.1.2 Partecipazione alle riunioni della Commissione/Tavolo Tecnico

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

- 8.1.3 Redazione verbali riunioni e documenti

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

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

12.1. Partecipazione a bandi di ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici o privati (Responsabile scientifico del progetto (Ricercatore))

- 12.1.1 Coordinamento e/o partecipazione come unità operativa in progetti di bandi nazionali (es. Ministero Salute, Università, Regione) e internazionali (Commissione Europea, EDCTP)

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

- 12.1.2 Ideazione del progetto

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

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

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

☒ 12.1.4 Preparazione del budget richiesto

- Rischio: **M**, Rischio legato alla stesura di un budget non adeguato per le attività;
- Soggetto: Responsabile scientifico del progetto;
- Misura di contenimento: Validazione del budget stilato da tutto il team coinvolto nel progetto di Ricerca;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 12.1.5 Conduzione delle attività

- Rischio: **M**, Rischio di mis-conduzione delle attività;
- Soggetto: Ricercatori e CTER;
- Misura di contenimento: Valutazione dell'attività condotta con cadenza periodica;
- 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: Ricercatore e CTER;
- Tempistica: Triestrale;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 12.1.6 Gestione campioni biologici e dati

- Rischio: **M**, Rischio legato alla tutela della privacy del campione raccolto;
- Soggetto: Ricercatori e CTER;
- Misura di contenimento: presenza di codici alfanumerici che garantiscano l'anonimato;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Ricercatore e CTER;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 12.1.7 Relazioni conclusive, rendicontazione delle attività e delle spese

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

- 12.1.8 Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali

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

13. Attività di Ricerca Scientifica

13.1. Attività di Ricerca Scientifica (Responsabile scientifico (Ricercatore))

- 13.1.1 Impostazione del disegno della ricerca scientifica

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

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

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

☒ 13.1.3 Attività di laboratorio

- Rischio: **M**, Rischio di mis-conduzione delle attività;
- Soggetto: Ricercatori e CTER;
- Misura di contenimento: Valutazione dell'attività condotta con cadenza periodica;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Ricercatore e CTER;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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

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

- 13.1.5 Organizzazione convegni in ISS e all'esterno

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

16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche/cittadini/enti privati

16.1. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche (Direttore di Struttura)

- 16.1.1 Ricevimento interrogazione per il tramite della Presidenza

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 16.1.2 Interlocazione con altre strutture ISS incaricate della risposta, ove previsto

- Rischio: **M**, Possibile ritardo nell'interlocazione con altre strutture dell'ISS eventualmente coinvolte;
- Soggetto: Direttore di struttura;
- Misura di contenimento: Individuazione della eventuale struttura interessata nei tempi richiesti;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 16.1.3 Elaborazioni scientifiche per la stesura della risposta

- Rischio: **M**, Possibile ritardo nella stesura della relazione richiesta;
- Soggetto: Direttore di struttura/Ricercatore;
- Misura di contenimento: Stesura del parere entro la data di scadenza richiesta;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale delle pratiche in ritardo rispetto ai tempi prestabiliti nell'ultimo semestre;
- Responsabile: Direttore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

Centro di riferimento scienze comportamentali e salute mentale

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1. Emissione di parere in merito a richiesta di utilizzazione di animali nella ricerca sperimentale. Il processo è finalizzato alla verifica della congruità della richiesta di autorizzazione alla sperimentazione animale in deroga al DL 26/2014 (Direttore)

- 3.1.1 Assegnazione del parere agli esperti valutatori da parte del Centro BENA

- Rischio: **NA**, Il rischio è a carico del Centro BENA;
- Soggetto: **NA**;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: **BENA**;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 disciplina del conflitto di interessi;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi;
- Responsabile: ricercatore/tecnologo esperto;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Tecnico/Tecnologo/ Ricercatore;
- Misura di contenimento: **N.A.**;

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

3.2. Emissione di parere in risposta a interrogazione parlamentare. Il processo è finalizzato alla risposta a quesiti posti da Senatori e Deputati su specifiche tematiche di salute pubblica. L'interrogazione parlamentare viene inviata, tramite il Ministero della Salute, alla Presidenza ISS (Presidenza e/o Direttore di Struttura)

- 3.2.1 Assegnazione dell'interrogazione parlamentare alla Struttura da parte della Presidenza sulla base della tematica dell'interrogazione. L'incarico di risposta all'interrogazione parlamentare e la relativa documentazione vengono trasmessi dalla segreteria della Presidenza previa protocollazione con NUMIX

- Rischio: NA, Rischio a carico di altra Struttura (Presidenza);
- Soggetto: Presidenza;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 3.2.2 Designazione di uno o più esperti da parte del Direttore di Struttura sulla base delle competenze specifiche nell'ambito della tematica dell'interrogazione

- Rischio: **M**, Possibile influenza di portatori di interessi che indirizzi la scelta dell'esperto;
- Soggetto: Direttore di Struttura;
- Misura di contenimento: Designazione di più esperti;
- 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: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 3.2.3 Valutazione scientifica del tema oggetto dell'interrogazione da parte dell'esperto o degli esperti designati e redazione del parere. Il parere viene firmato dell'esperto o degli esperti designati e per presa visione dal Direttore di Struttura

- Rischio: **M**, Possibile influenza di portatori di interessi che indirizzi il contenuto del parere;
- Soggetto: Ricercatore/Tecnologo designato come esperto;
- Misura di contenimento: Parere firmato per presa visione dal Direttore di Struttura;
- 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: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 3.2.4 Trasmissione del parere alla segreteria della Presidenza previa protocollazione con NUMIX

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore di Struttura/Personale Amministrativo;

- Misura di contenimento: NA;

11. Gestione archivi e banche dati

11.1. Gestione archivi e banche dati con acquisizione diretta dei dati (Direttore del Reparto e/o Struttura)

- 11.1.1 Progettazione dell'archivio nell'ambito di uno studio

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Tecnico/Tecnologo/Ricercatore;
- Misura di contenimento: N.A;

- 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;

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 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: Tecnico/Tecnologo/Ricercatore dello staff del progetto;
- 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Tecnico/Tecnologo/Ricercatore dello staff del progetto;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ **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** (Rischio residuo: **M**)

☒ **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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: ricercatore/tecnologo esperto;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

☒ **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: Tecnico/Tecnologo/Ricercatore;
- 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:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

11.2. Gestione archivi creati da dati acquisiti da soggetti terzi (Direttore del Reparto e/o Struttura)

- 11.2.1 Progettazione dell'archivio nell'ambito di un progetto congiunto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Tecnico/Tecnologo/Ricercatore;
- Misura di contenimento: N.A;

- 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;

☒ 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: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

- 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;

☒ 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: 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** (Rischio residuo: **M**)

☒ 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 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** (Rischio residuo: **M**)

- 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: Tecnico/Tecnologo/Ricercatore;
- Misura di contenimento: verifica che tutti i partner abbiano una formazione sul trattamento dei dati personali, condivisione problemi con i DPO;

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

12.1. Ideazione e conduzione di un progetto - Partecipazione al bando di ricerca con fondi erogati (Ricercatore/Tecnologo Responsabile scientifico del progetto e/o Direttore di Struttura)

- 12.1.1 Stesura progetto e invio documentazione (lettera di intenti/breve riassunto/form specifico contenuto nel Bando – in base al tipo di progetto) alla firma del Presidente entro la scadenza del bando

- Rischio: **B**, Interesse personale nel caso di progetti finanziati da aziende private o che prevedono una loro collaborazione;
- Soggetto: Responsabile scientifico del progetto (Ricercatore/Tecnologo);
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.2 Ricezione dell'esito positivo del bando

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ente/Struttura che ha pubblicato il bando;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.3 Stesura della convenzione in cui vengono definiti, tra gli altri punti, gli obiettivi del progetto e i criteri di gestione della proprietà intellettuale e di diffusione dei risultati scientifici, con il supporto dell'Ufficio Amministrativo preposto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico del progetto (Ricercatore/Tecnologo) e Ufficio amministrativo preposto;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.4 Invio della documentazione (scheda riassuntiva progetto/accordo; testo dell'accordo definitivo; dichiarazione conflitto di interessi firmata dal Responsabile scientifico del progetto e per presa visione dal Direttore di Struttura) all'Ufficio Amministrativo preposto

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

- Soggetto: Responsabile scientifico del progetto (Ricercatore/Tecnologo);
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.5 Trasmissione del progetto/convenzione al Comitato Scientifico per richiesta approvazione

- Rischio: **NA**, Rischio a carico di altra struttura;
- Soggetto: Ufficio Amministrativo preposto /Comitato Scientifico;
- Misura di contenimento: NA;

- 12.1.6 Esecuzione del progetto con conduzione delle attività sperimentali dedotte nell'accordo, con raccolta e analisi dati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile scientifico (Ricercatore/Tecnologo) e personale dello staff sperimentale del progetto;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 12.1.7 Preparazione report sulle attività condotte

- Rischio: **M**, Alterazione dei dati;
- Soggetto: Responsabile scientifico del progetto (Ricercatore/Tecnologo);
- Misura di contenimento: Report firmato dal Responsabile scientifico del progetto (Ricercatore/Tecnologo) e per presa visione dal Direttore di Struttura;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Responsabile scientifico del progetto e Direttore di Struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 12.1.8 Pubblicazioni scientifiche dei risultati ottenuti dalla realizzazione delle attività previste dal progetto, nel rispetto di quanto stabilito nell'accordo in materia di gestione proprietà intellettuale e diffusione dei risultati

- Rischio: **M**, Rischio di favoreggiamento nel caso di progetti finanziati da aziende private o che prevedono una loro collaborazione;
- Soggetto: Responsabile scientifico del progetto e Ricercatori/Tecnologi/CTER autori e co-autori della pubblicazione;
- Misura di contenimento: Sistema di "peer-reviewing" della rivista scientifica che pubblica il lavoro e autorizzazione alla pubblicazione del lavoro firmata dal Direttore di Struttura tramite piattaforma "InfoWeb";
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Ricercatori/Tecnologi/CTER autori e co-autori della pubblicazione; Direttore di Struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

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;

- 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;

3.2. Attività di valutazione - Il processo è finalizzato all'emissione 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;

- 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;

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Decision Maker, Ufficio Qualità, TG DM e TG IVD;

- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 3.2.4 Comunicazione esito parere

- Rischio: **B**, errata comunicazione dell'esito della valutazione al Fabbrikante; invio di comunicazione a Fabbrikante non coinvolto;
- Soggetto: Direttore e Segreteria Tecnica;
- Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso;

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;

- 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;

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Decision Maker, Ufficio Qualità, TG DM e TG IVD;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Decision Maker, Supervisore Ispettori, TG DM e TG IVD Direzione;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 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;

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;

- 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;

- 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;

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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Supervisore Ispettori, COVEVI, UQF, Ufficio Qualità;
- Tempistica: Mensile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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;

- 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;

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Responsabile Ufficio Qualità, Team Gestionale, Final Reviewer, Project Leader;
- Tempistica: Mensile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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;

- 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;

- 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;

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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Team Gestionale DM, Team Gestionale IVD, Project Leader, Final Reviewer;
- Tempistica: Mensile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Team Gestionale DM, Team Gestionale IVD, Project Leader, Supervisore Ispettori;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Team Gestionale DM, Team Gestionale IVD, Clinico interno, Project Leader, Final Reviewer;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

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;

- 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;

☒ 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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Decision Maker;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Decision Maker, Team Gestionale DM, Team Gestionale IVD, Project Leader, Final Reviewer;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 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;

- 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;

Segreteria del Presidente

79. Attività di segreteria di Strutture di vertice

79.1. Gestione della corrispondenza (CAPO SEGRETERIA/SGT/SPRE)

☒ 79.1.1 Ricezione della corrispondenza_ Ricezione della corrispondenza attraverso email/pec/protocollo centrale/ufficio postale dai richiedenti

- Rischio: **M**, Malfunzionamento dei sistemi informatici e/o ritardo nell'invio della documentazione da parte di altri uffici;
- Soggetto: PERSONALE SGT/SPRE;
- Misura di contenimento: Misura di segnalazione e protezione - Presenza di azioni particolari per agevolare, sensibilizzare, garantire i segnalanti;
- Tipologia di misura: Misure di segnalazione e protezione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di azioni particolari per agevolare, sensibilizzare, garantire i segnalanti;
- Responsabile: Componente segreteria di Presidenza;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 79.1.2 Ricezione della corrispondenza_ Verifica contenuto: eventuale apposizione del numero di protocollo oppure archiviazione diretta

- Rischio: **B**, Ritardo nella lettura e nella protocollazione;
- Soggetto: PERSONALE SGT/SPRE;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 79.1.3 Ricezione della corrispondenza_ Analisi del contenuto e individuazione della struttura o delle strutture competenti

- Rischio: **M**, Errore nella valutazione;
- Soggetto: PERSONALE SGT O SPRE CON SUPERVISIONE DEL CAPO SEGRETERIA;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Analisi del contenuto in equipe e controlli incrociati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria di Presidenza;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 79.1.4 Ricezione della corrispondenza_ Assegnazione dell'istruttoria al personale SGT/SPRE

- Rischio: **B**, Ritardo nell'assegnazione interna;
- Soggetto: PERSONALE SGT/SPRE;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.1.5 Lavorazione della corrispondenza_ Messa in visione al Presidente e/o invio attraverso email alla struttura competente

- Rischio: **B**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO CON SUPERVISIONE DEL CAPO SEGRETERIA;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 79.1.6 Lavorazione della corrispondenza_ In base a quanto indicato dal Presidente o dalla struttura, invio risposta al richiedente

- Rischio: **M**, Ritardo nella risposta;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO CON SUPERVISIONE DEL CAPO SEGRETERIA;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Percentuale delle pratiche in ritardo rispetto ai tempi prestabiliti nell'ultimo semestre e presenza di controlli incrociati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria di Presidenza;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 79.1.7 Archiviazione_ Archiviazione nelle cartelle dell'e-mail di Presidenza / archiviazione nella pratica evasa/ Archiviazione diretta

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: **NA**;

79.2. Firma Digitale del Presidente (CAPO SEGRETERIA/SGT)

- 79.2.1 Ricezione della richiesta di firma_ Ricezione della versione cartacea del documento da mettere alla visione del Presidente o ricezione del documento di sintesi con la descrizione dei documenti da firmare con nulla osta digitale di un direttore centrale

- Rischio: **B**, Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti;
- Soggetto: PERSONALE SGT;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 79.2.2 Ricezione della richiesta di firma_ Verifica contenuto

- Rischio: **M**, Errore nella valutazione del contenuto;
- Soggetto: CAPO SEGRETERIA/PERSONALE SGT;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Analisi del contenuto in equipe, verifica della presenza firma del capo struttura scientifica o direttore amministrativo, controlli incrociati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria tecnica di Presidenza;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 79.2.3 Ricezione della richiesta di firma_ Messa in visione al Presidente

- Rischio: **B**, Ritardo nella messa in visione al Presidente;
- Soggetto: PERSONALE SGT;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 79.2.4 Lavorazione_ Valutazione e visto del Presidente sul documento cartaceo

- Rischio: **M**, Ritardo nella valutazione del Presidente;
- Soggetto: Presidente;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Monitorare ed evidenziare i tempi richiesti per la risposta;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria tecnica di Presidenza;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 79.2.5 Lavorazione_ Restituzione del documento cartaceo con il visto del Presidente ai richiedenti o archiviazione del documento di sintesi controfirmato dal Presidente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: PERSONALE SGT;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.2.6 Lavorazione_ Ricezione attraverso e-mail della versione digitale del documento da firmare digitalmente

- Rischio: **B**, Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti;
- Soggetto: PERSONALE SGT;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 79.2.7 Firma digitale e archiviazione_ Apposizione della firma digitale sul documento digitale

- Rischio: **A**, Ritardo o mancata firma digitale;
- Soggetto: Presidente;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Monitoraggio dei documenti mandati in firmi e quelli effettivamente firmati;
- Tipologia di misura: Misura di semplificazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione o disposizioni che sistematizzino e semplifichino i processi;
- Responsabile: Componente segreteria tecnica di Presidenza;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 79.2.8 Firma digitale e archiviazione_ Invio del documento firma digitalmente agli uffici richiedenti e archiviazione digitale

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: PERSONALE SGT;
- Misura di contenimento: NA;

79.3. Adozione decreti (Presidente)

- 79.3.1 Ricezione provvedimento_ Ricezione provvedimento cartaceo o digitale dalle strutture competenti

- Rischio: **B**, Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti;
- Soggetto: Segreteria Generale Tecnica (SGT);
- Misura di contenimento: NA;

- 79.3.2 Ricezione provvedimento _ Assegnazione al personale SGT

- Rischio: **B**, Ritardo nell'assegnazione interna;
- Soggetto: Capo Segreteria/Personale SGT incaricato;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.3.3 Controllo formale del provvedimento _ Verifica conformità provvedimento secondo lo schema vigente

- Rischio: **B**, Errore nella verifica;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.3.4 Controllo formale del provvedimento _ Nel caso di riscontrate difformità, confronto con Capo Segreteria

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 79.3.5 Controllo formale del provvedimento _ Valutazione azione da intraprendere

- Rischio: **M**, Errore di valutazione;
- Soggetto: Capo Segreteria;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Analisi del contenuto e controlli incrociati con la verifica della presenza firma del direttore amministrativo;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 79.3.6 Controllo formale del provvedimento _ In base a entità difformità eseguire seguenti azioni: restituzione struttura competente, correzione interna SGT

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

- 79.3.7 Trasmissione per la firma _ Presentazione copia cartacea del decreto o del documento di sintesi di più decreti con nulla osta digitale del direttore centrale

- Rischio: **B**, Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti;
- Soggetto: Capo segreteria o delegato SGT;
- Misura di contenimento: NA;

☒ **79.3.8 Firma del Presidente_ Valutazione nel merito del provvedimento e firma**

- Rischio: **M**, Ritardo nella firma;
- Soggetto: Presidente;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Monitoraggio dei decreti mandati in firma e quelli effettivamente firmati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 79.3.9 Registrazione e archiviazione _ Apposizione numero cronologico e data _ Archiviazione digitale database sul cloud _ Aggiornamento Registro Elettronico _ Conservazione originale cartaceo nel DOX di riferimento (anno)

- Rischio: **B**, Errore nella compilazione del cronologico e archiviazione;
- Soggetto: Personale SGT incaricato;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.3.10 Trasmissione alle strutture competenti la versione digitale o cartacea

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

79.4. Concessione patrocinio (Presidente)

- 79.4.1 Ricezione della richiesta di patrocinio_ Ricezione della domanda di patrocinio attraverso il sito internet ISS.IT e protocollazione

- Rischio: **B**, Mancato funzionamento della piattaforma web;
- Soggetto: Personale SGT incaricato;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.4.2 Ricezione della richiesta di patrocinio_ Assegnazione al personale SGT con indicazione della struttura competente inserimento nel registro interno patrocini

- Rischio: **B**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Personale incaricato SGT;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.4.3 Controllo della richiesta di patrocinio_ Verifica conformità della richiesta secondo lo schema approvato dal CDA

- Rischio: **B**, Errata valutazione;
- Soggetto: Personale incaricato SGT;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.4.4 Controllo della richiesta di patrocinio_ Nel caso difformità comunicare al richiedente di integrare/modificare la documentazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale incaricato SGT;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.4.5 Controllo della richiesta di patrocinio_ Invio alla struttura competente con richiesta di parere

- Rischio: **B**, Ritardo nell'invio alla struttura competente;
- Soggetto: Personale incaricato SGT;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.4.6 Controllo della richiesta di patrocinio_ In base a quanto risposto dalla struttura, eventuale richiesta di integrazione della documentazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale incaricato SGT;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.4.7 Redazione della lettera di risposta alla richiesta di patrocinio_ Ricezione del parere del Dipartimento

- Rischio: **B**, Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti;
- Soggetto: Personale incaricato SGT;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 79.4.8 Redazione della lettera di risposta alla richiesta di patrocinio_ Redazione della lettera di concessione o diniego di patrocinio

- Rischio: **M**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Personale incaricato SGT;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Analisi del contenuto in equipe e Percentuale delle pratiche in ritardo rispetto ai tempi prestabiliti;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale delle pratiche in ritardo rispetto ai tempi prestabiliti nell'ultimo semestre;
- Responsabile: Componente segreteria tecnica di Presidenza;
- Tempistica: Giornaliero;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 79.4.9 Redazione della lettera di risposta alla richiesta di patrocinio_ Valutazione nel merito del parere e della lettera

- Rischio: **M**, Errata verifica;
- Soggetto: Personale incaricato SGT e Capo Segreteria;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Analisi del contenuto e controlli incrociati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;

- Responsabile: Componente segreteria tecnica di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 79.4.10 Redazione della lettera di risposta alla richiesta di patrocinio_ Eventuale richiesta di integrazione del parere e modifica della lettera

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale incaricato SGT;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.4.11 Trasmissione per la firma _Presentazione copia cartacea della lettera di risposta

- Rischio: **B**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Personale incaricato SGT;
- Misura di contenimento: NA;

☒ **79.4.12 Firma del Presidente_ Valutazione e firma**

- Rischio: **M**, Ritardo nella valutazione e firma;
- Soggetto: Presidente;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Monitoraggio dei PATROCINI mandati in firma e quelli effettivamente firmati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria tecnica di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 79.4.13 Registrazione _ Apposizione del numero di protocollo sulla lettera firmata dal Presidente

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale incaricato SGT;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.4.14 Archiviazione_ Conservazione originale cartaceo nel DOX di riferimento (anno) e chiusura pratica nel registro patrocini

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: NA;

☒ **79.4.15 Trasmissione lettera_ Trasmissione lettera ai richiedenti attraverso e-mail o pec e invio copia a esperto designato, capo struttura e amministrazione**

- Rischio: **M**, Ritardo nella trasmissione;
- Soggetto: Personale incaricato SGT;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Monitoraggio dei PATROCINI inviati e di quelli arrivati;

- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria tecnica di Presidenza;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

79.5. DESIGNAZIONE ESPERTI IN RIFERIMENTO ALLE AREE DI ATTIVITA' SCIENTIFICHE N. 4-5-6-7-8 (Presidente)

- 79.5.1 Ricezione della richiesta di designazione esperti_ Ricezione della Richiesta di designazione esperti attraverso e-mail/pec/protocollo centrale/altro dai richiedenti

- Rischio: **B**, Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti e ritardo nella lavorazione interna;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.5.2 Ricezione della richiesta di designazione esperti_ Assegnazione al personale SGT

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.5.3 Invio alla struttura competente con richiesta di indicazione nominativo/i

- Rischio: **B**, Ritardo nell'invio alla struttura competente;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO CON SUPERVISIONE DEL CAPO SEGRETERIA;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.5.4 Ricezione nominativo da strutture

- Rischio: **B**, Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 79.5.5 Redazione lettera di designazione_ Redazione della lettera di designazione

- Rischio: **M**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Analisi del contenuto in equipe e Percentuale delle pratiche in ritardo rispetto ai tempi prestabiliti;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria tecnica di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 79.5.6 Redazione lettera di designazione_ Controllo contenuto e forma della lettera con eventuale richiesta di integrazione modifica

- Rischio: **M**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: CAPO SEGRETERIA;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Analisi del contenuto e controlli incrociati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria tecnica di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ **79.5.7 Redazione lettera di designazione_ Modifica o integrazione testo**

- Rischio: **M**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Verifica dell'inserimento delle modifiche/integrazioni;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria tecnica di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 79.5.8 Presentazione copia cartacea della lettera di designazione

- Rischio: **B**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: CAPO SEGRETERIA O DELEGATO SGT;
- Misura di contenimento: NA;

☒ **79.5.9 Valutazione e firma**

- Rischio: **M**, Ritardo nella valutazione e firma;
- Soggetto: Presidente;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Monitoraggio delle designazioni mandate in firma e quelli effettivamente firmate;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria tecnica di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 79.5.10 Registrazione _Apposizione del numero di protocollo sulla lettera firmata dal Presidente

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.5.11 Archiviazione _Conservazione originale cartaceo nel DOX di riferimento (anno)

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;

- Misura di contenimento: NA;

- 79.5.12 Trasmissione lettera ai richiedenti attraverso e-mail o pec e invio copia a esperto designato, capo struttura e amministrazione

- Rischio: **B**, Ritardo nella trasmissione;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: NA;

79.6. Ricezione della richiesta di parere/interrogazioni o mozioni parlamentari (Presidente)

- 79.6.1 Ricezione della richiesta di parere/interrogazioni o mozioni parlamentari_ Ricezione della richiesta di parere attraverso e-mail/pec/protocollo centrale/altro dai richiedenti

- Rischio: **B**, Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti e ritardo nella presa visione interna;
- Soggetto: Personale SGT incaricato;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.6.2 Ricezione della richiesta di parere/interrogazioni o mozioni parlamentari_ Assegnazione al personale SGT

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO SUPERVISIONE DEL CAPO SEGRETERIA;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 79.6.3 Controllo della richiesta di parere /interrogazioni o mozioni parlamentari_ Verifica del contenuto e della struttura o delle strutture competenti

- Rischio: **M**, Errata individuazione della struttura competente;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO SUPERVISIONE DEL CAPO SEGRETERIA;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Analisi del contenuto in equipe e controlli incrociati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria tecnica di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 79.6.4 Controllo della richiesta di parere /interrogazioni o mozioni parlamentari_ Invio attraverso e-mail alla struttura competente con richiesta di parere; in caso di assegnazione a più strutture l'apposizione del primo destinatario nella e-mail di assegnazione indica il coordinatore della redazione del parere

- Rischio: **M**, Ritardo nell'invio alla struttura competente;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Monitorare ed evidenziare i tempi richiesti per l'invio;

- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria tecnica di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 79.6.5 Controllo della richiesta di parere /interrogazioni o mozioni parlamentari_ In base a quanto risposto dalla struttura, eventuale richiesta di integrazione della documentazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 79.6.6 Redazione della lettera di trasmissione o inserimento del parere/interrogazioni o mozioni parlamentari nel form predisposto dalla presidenza_ Ricezione del parere del Dipartimento

- Rischio: **M**, Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Monitorare i tempi di risposta e sollecitare in caso di ritardi;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria tecnica di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 79.6.7 Redazione della lettera di trasmissione o inserimento del parere/interrogazioni o mozioni parlamentari nel form predisposto dalla presidenza_ Redazione della lettera di trasmissione o inserimento del parere nel form predisposto dalla presidenza

- Rischio: **B**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 79.6.8 Redazione della lettera di trasmissione o inserimento del parere/interrogazioni o mozioni parlamentari nel form predisposto dalla presidenza_ Controllo formale del parere ed eventuale richiesta di integrazione e modifica

- Rischio: **M**, Errata verifica;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO SUPERVISIONE DEL CAPO SEGRETARIA;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Analisi del contenuto in equipe, verifica della presenza firma del capo struttura scientifica o direttore amministrativo, controlli incrociati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria tecnica di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 79.6.9 Redazione della lettera di trasmissione o inserimento del parere/interrogazioni o mozioni parlamentari nel form predisposto dalla presidenza_ Eventuale integrazione e modifica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.6.10 Trasmissione per la firma_ Presentazione copia cartacea del parere

- Rischio: **B**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: CAPO SEGRETERIA O DELEGATO SGT;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 79.6.11 Firma del Presidente_ Valutazione nel merito e firma

- Rischio: **A**, Ritardo nella valutazione e firma;
- Soggetto: PRESIDENTE;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Monitoraggio dei documenti mandati in firma e quelli effettivamente firmati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria tecnica di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **A**)

- 79.6.12 Firma del Presidente_ Eventuale richiesta al Dipartimento di integrazione e modifica del parere su proposta del Presidente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CAPO SEGRETERIA O DELEGATO SGT;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.6.13 Registrazione e archiviazione_ Apposizione del numero di protocollo sul parere

- Rischio: **B**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.6.14 Registrazione e archiviazione_ Conservazione originale cartaceo nel DOX di riferimento (anno)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 79.6.15 Trasmissione lettera_ Trasmissione del parere ai richiedenti e alle strutture redattrici attraverso e-mail/ pec

- Rischio: **M**, Ritardo nella trasmissione;

- Soggetto: PERSONALE SGT INCARICATO;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Monitoraggio dei pareri mandati e quelli richiesti;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria tecnica di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

79.7. Relazioni istituzionali _ Gestione agenda (CAPO SEGRETERIA)

☒ 79.7.1 Ricezione della richiesta di incontro o partecipazione a evento/riunione/comitati ecc... e gestione di tutti i contatti relativi all'appuntamento/evento _ Ricezione della richiesta attraverso e-mail/pec/protocollo centrale/ufficio postale dai richiedenti

- Rischio: **M**, Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti e ritardo nella presa visione interna;
- Soggetto: PERSONALE SGT;
- Misura di contenimento: Misura di segnalazione e protezione - Presenza di azioni particolari per agevolare, sensibilizzare, garantire i segnalanti;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 79.7.2 Ricezione della richiesta di incontro o partecipazione a evento/riunione/comitati ecc... e gestione di tutti i contatti relativi all'appuntamento/evento _ Verifica della possibilità di organizzazione e/o partecipazione e gestione dei rapporti con i referenti (interni ed esterni)

- Rischio: **M**, Errata verifica;
- Soggetto: PERSONALE SPRE;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Analisi del contenuto in equipe, controlli incrociati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 79.7.3 Ricezione della richiesta di incontro o partecipazione a evento/riunione/comitati ecc... e gestione di tutti i contatti relativi all'appuntamento/evento _ Analisi del contenuto e indicazioni

- Rischio: **M**, Errata lavorazione;
- Soggetto: CAPO SEGRETERIA;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Analisi del contenuto in equipe e controlli incrociati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;

- Responsabile: Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 79.7.4 Lavorazione_ Messa in visione al Presidente

- Rischio: **B**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: PERSONALE SPRE INCARICATO;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.7.5 Lavorazione_ In base a quanto indicato dal Presidente segnare nell'agenda digitale (con tutti gli allegati dell'evento e le indicazioni del Presidente) / Riscontro al richiedente

- Rischio: **B**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: PERSONALE SPRE INCARICATO;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 79.7.6 Lavorazione_ Organizzazione spostamenti e soggiorni, prenotazioni e acquisto biglietti

- Rischio: **A**, Errata lavorazione;
- Soggetto: PERSONALE SPRE INCARICATO;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Analisi del contenuto delle richieste di acquisto e controlli incrociati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 79.7.7 Lavorazione_ Eventuale richiesta di contributo ad una struttura interna o delega alla partecipazione indicata dal Presidente

- Rischio: **M**, Errata individuazione della struttura competente;
- Soggetto: PERSONALE SPRE INCARICATO;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Analisi del contenuto in equipe, verifica della presenza firma del capo struttura scientifica, controlli incrociati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 79.7.8 Archiviazione_ Archiviazione della richiesta come pratica evasa

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: PERSONALE SPRE INCARICATO;
- Misura di contenimento: NA;

79.8. Relazioni istituzionali _ Organizzazione, promozione e coordinamento di eventi/riunioni/incontri nazionali e/o internazionali (CAPO SEGRETERIA/CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO)

- 79.8.1 Assegnazione al gruppo di lavoro nominato

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: CAPO SEGRETERIA/CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 79.8.2 Lavorazione della richiesta _ Verifica dell'agenda e redazione di un appunto da mettere alla visione del Presidente

- Rischio: **M**, Errata verifica;
- Soggetto: GRUPPO DI LAVORO;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - controlli incrociati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 79.8.3 Lavorazione della richiesta _ Valutazione dell'appunto e disamina della tipologia dell'evento/riunione/incontro ecc...

- Rischio: **M**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: CAPO SEGRETERIA;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Analisi del contenuto in equipe e controlli incrociati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 79.8.4 Lavorazione della richiesta _ Eventuale invio a struttura competente con richiesta di parere/appunto per il Presidente

- Rischio: **B**, Errata individuazione della struttura competente;
- Soggetto: GRUPPO DI LAVORO;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.8.5 Lavorazione della richiesta _ Ricezione del parere e aggiornamento dell'appunto

- Rischio: **B**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: GRUPPO DI LAVORO;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 79.8.6 Lavorazione della richiesta _ Eventuale richiesta di acquisti (catering ecc..) all'amministrazione

- Rischio: **M**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: GRUPPO DI LAVORO;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Analisi del contenuto delle richieste di acquisto e controlli incrociati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 79.8.7 Trasmissione per la visione del Presidente_ Presentazione copia cartacea dell'appunto

- Rischio: **B**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.8.8 Visione dell'appunto da parte del Presidente e sue indicazioni

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

- 79.8.9 Acquisizione delle indicazioni del Presidente/svolgimento/archiviazione_ Attuazione delle indicazioni del Presidente (lettere di invito, biglietti di auguri, prenotazioni ecc..)

- Rischio: **B**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 79.8.10 Acquisizione delle indicazioni del Presidente/svolgimento/archiviazione_ Cura e verifica dell'attuazione di tutte le indicazioni presenti nel cerimoniale ISS e svolgimento evento/riunione/incontro ecc..

- Rischio: **M**, Errata verifica;
- Soggetto: GRUPPO DI LAVORO;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - controlli incrociati e verifica e confronto in equipe delle indicazioni del cerimoniale e dell'attuazione;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Componente segreteria di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 79.8.11 Acquisizione delle indicazioni del Presidente/svolgimento/archiviazione_ Archiviazione e conservazione del fascicolo con gli appunti del Presidente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: NA;

☑ 79.8.12 Acquisizione delle indicazioni del Presidente/svolgimento/archiviazione_
Eventuale redazione di una lettera di ringraziamento a firma del Presidente e presentazione
copia cartacea delle lettere/note/e-mail di risposta per approvazione/firma

- Rischio: **M**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Analisi del contenuto e controlli incrociati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ☑ Sì** (Rischio residuo: **B**)

☑ 79.8.13 Acquisizione delle indicazioni del Presidente/svolgimento/archiviazione_
Valutazione formale e firma

- Rischio: **A**, Ritardo nella valutazione e firma;
- Soggetto: Presidente;
- Misura di contenimento: Misura di controllo - Monitoraggio delle lettere mandate in firma e quelli effettivamente firmati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Componente segreteria di Presidenza e Capo Segreteria;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ☑ Sì** (Rischio residuo: **M**)

- 79.8.14 Acquisizione delle indicazioni del Presidente/svolgimento/archiviazione_
Apposizione del numero di protocollo lettere/note/e-mail di risposta

- Rischio: **B**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.8.15 Acquisizione delle indicazioni del Presidente/svolgimento/archiviazione_
Conservazione originale cartaceo nel DOX di riferimento (anno)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.8.16 Trasmissione del parere ai richiedenti attraverso e-mail o pec

- Rischio: **B**, Ritardo nella trasmissione;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: NA;

Segreteria scientifica del Presidente

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1. Emissione pareri (Presidente)

- 3.1.1 Ricezione della richiesta di parere attraverso e-mail/pec/protocollo centrale

- Rischio: Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Responsabile Segreteria Scientifica o personale incaricato;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.2 Assegnazione al personale

- Rischio: Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Responsabile Segreteria Scientifica o personale incaricato;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.3 Verifica del contenuto e della struttura o delle strutture competenti

- Rischio: Errore nella verifica;
- Soggetto: Responsabile Segreteria Scientifica o personale incaricato;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.4 Studio del parere o invio attraverso e-mail alla struttura competente con richiesta di supporto;

- Rischio: Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti e ritardo nella presa visione interna;
- Soggetto: Responsabile Segreteria Scientifica o personale incaricato;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.5 In base a quanto risposto dalla struttura, eventuale richiesta di integrazione della documentazione al mittente

- Rischio: Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Personale Segreteria Scientifica;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.6 Ricezione del supporto scritto del Dipartimento

- Rischio: Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti;
- Soggetto: Personale Segreteria Scientifica;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.7 Redazione del parere interno

- Rischio: Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Responsabile Segreteria Scientifica o personale incaricato;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.8 Firma del parere

- Rischio: Ritardo nella firma;
- Soggetto: Responsabile Segreteria Scientifica o personale incaricato;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.9 Messa in visione al Presidente ISS

- Rischio: Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Personale Segreteria Scientifica;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.10 Presentazione copia cartacea del parere o della copia digitale

- Rischio: Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: PRESIDENTE ISS;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.11 Valutazione nel merito

- Rischio: Ritardo nella valutazione e firma;
- Soggetto: PRESIDENTE ISS/ Responsabile Segreteria Scientifica;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.12 Eventuale confronto nel merito e nulla osta Presidente ISS

- Rischio: Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Personale Segreteria Scientifica;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.13 Apposizione del numero di protocollo

- Rischio: Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Personale Segreteria Scientifica;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.14 Conservazione originale cartaceo nel DOX di riferimento (anno)

- Rischio: Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale Segreteria Scientifica;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.15 Trasmissione del parere ai richiedenti attraverso e-mail/ pec

- Rischio: Ritardo nella trasmissione;
- Soggetto: Personale Segreteria Scientifica;
- Misura di contenimento: NA;

79. Attività di segreteria di Strutture di vertice

79.2. Organizzazione, promozione e coordinamento di eventi/riunioni/incontri nazionali e/o internazionali (CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO)

- 79.1.1 Assegnazione al gruppo di lavoro nominato

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 79.1.2 Verifica dell'agenda e redazione di un appunto da mettere alla visione del Presidente

- Rischio: Errata verifica;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 79.1.3 Valutazione dell'appunto e disamina della tipologia dell'evento/riunione/incontro ecc...

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CAPO SEGRETERIA;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 79.1.4 Eventuale invio a struttura competente con richiesta di parere/appunto per il Presidente

- Rischio: Errata individuazione della struttura competente;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 79.1.5 Ricezione del parere e aggiornamento dell'appunto

- Rischio: Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 79.1.6 Eventuale richiesta di acquisti (catering ecc..) all'amministrazione

- Rischio: Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 79.1.7 Trasmissione per la visione del Presidente _presentazione copia cartacea dell'appunto

- Rischio: Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 79.1.8 Visione dell'appunto da parte del Presidente e sue indicazioni

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

- 79.1.9 Attuazione delle indicazioni del Presidente (lettere di invito, biglietti di auguri, prenotazioni ecc...)

- Rischio: Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.1.10 Cura e verifica dell'attuazione di tutte le indicazioni presenti nel cerimoniale ISS e svolgimento evento/riunione/incontro ecc...

- Rischio: Errata verifica;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.1.11 Archiviazione e conservazione del fascicolo con gli appunti del Presidente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.1.12 Eventuale redazione di una lettera di ringraziamento a firma del Presidente e presentazione copia cartacea delle lettere/note/e-mail di risposta per approvazione/firma

- Rischio: Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.1.13 Valutazione formale e firma

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

- 79.1.14 Apposizione del numero di protocollo su lettere/note/e-mail di risposta

- Rischio: **NA**, Ritardo nella lavorazione;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.1.15 Conservazione originale cartaceo nel DOX di riferimento (anno)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.1.16 Trasmissione del parere ai richiedenti attraverso e-mail o pec

- Rischio: Ritardo nella trasmissione;
- Soggetto: Gruppo di lavoro;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: 1° tecnologo e altre strutture;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 11.2.2 Catalogazione del Materiale

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: 1° tecnologo e altre strutture;
- Misura di contenimento: NA;

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

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

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

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore della Struttura e collaboratori;
- Misura di contenimento: NA;

21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche

21.1. Gestione degli acquisti (Responsabile della Struttura)

- 21.1.1 Gestione degli acquisti secondo il fabbisogno della struttura

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

22. Attività di supporto alla ricerca

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

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 2 CTER IV;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.1.2 Assegnazione soggetti secondo standard internazionali

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 2 CTER IV;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.1.3 Assegnazione classi secondo standard internazionali

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 2 CTER IV;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.1.4 Descrizione completa documento secondo standard internazionali

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 CTER IV; 1 CTER V;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.1.5 Assegnazione collocazione documenti catalogati

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 CTER IV; 1 CTER V;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 CTER IV; 1 CTER V;

- Misura di contenimento: NA;

- 22.1.7 Etichettatura documenti e applicazione dispositivo antitaccheggio

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 CTER IV; 1 CTER V;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.1.8 Revisione e aggiornamento periodico del Catalogo online della Biblioteca ISS

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 3 CTER IV; 1 CTER V;
- Misura di contenimento: NA;

22.2. Sezione Catalogazione Supporto alla ricerca__Attività valorizzazione e conservazione del Fondo Rari (Tecnologo)

- 22.2.1 Organizzazione visite guidate

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 3 CTER IV; 1 CTER V;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.2.2 Organizzazione mostre

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 3 CTER IV; 1 CTER V;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.2.3 Organizzazione seminari

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 3 CTER IV; 1 CTER V;
- Misura di contenimento: NA;

22.3. Sezione Catalogazione Supporto alla ricerca_Gestione catalogo Sebina Libro Moderno e Antico (Tecnologo)

- 22.3.1 Revisione periodica dati catalogo

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 3 CTER IV; 1 CTER V;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.3.2 Correzioni e aggiornamenti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 3 CTER IV; 1 CTER V;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.3.3 Link immagini digitali

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 3 CTER IV; 1 CTER V;
- Misura di contenimento: NA;

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

- 22.4.1 Processo editoriale inclusivo di redazione e impaginazione

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

22.5. Sezione Catalogazione Supporto alla ricerca_Aggiornamento catalogo ACNP (Tecnologo)

- 22.5.1 Aggiornamento del posseduto Biblioteca ISS nel Catalogo Italiano dei Periodici

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 CTER IV; 1 CTER V;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.5.2 Aggiornamento dati e informazioni riguardanti la Biblioteca ISS

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 CTER IV; 1 CTER V;
- Misura di contenimento: NA;

22.6. Ufficio Acquisizioni e Visioni Supporto alla Ricerca_ Ordinativi diretti per acquisizione basi dati e Norme Tecniche (Tecnologo)

- 22.6.1 richiesta preventivi

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Cter IV° Liv.;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.6.2 richiesta eleggibilità spesa

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Cter IV° Liv.;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.6.3 redazione relazione tecnica

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Cter IV° Liv.;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.6.4 verifica preventivi

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Cter IV° Liv.;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.6.5 compilazione modulo SCI

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Cter IV° Liv.;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.6.6 verifica conformità merci alle previsioni contrattuali

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Cter IV° Liv.;
- Misura di contenimento: NA;

22.7. Inventariazione periodici e monografie pervenute in scambio/omaggio (Tecnologo)

- 22.7.1 controllo se pubblicazione posseduta

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Cter IV° Liv.;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.7.2 verifica prezzo

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Cter IV° Liv.;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.7.3 apposizione inventario

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Cter IV° Liv.;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.7.4 invio in catalogazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Cter IV° Liv.;
- Misura di contenimento: NA;

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

- 22.8.1 Progettazione della strategia comunicativa

- Rischio: **B**, rischio di scelte che favoriscano solo alcuni stakeholder;
- Soggetto: Direttore della Struttura e collaboratori;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.8.2 Produzione del Materiale di comunicazione

- Rischio: NA, fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratori;
- Misura di contenimento: NA;

22.9. Ufficio Prestiti Supporto alla ricerca_Fornitura documenti utenti esterni (Tecnologo)

- 22.9.1 Ricezione richiesta

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER V° -CAER V°;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.9.2 Fotocopia o scarico del documento elettronico

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER -OPTER VIII°;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.9.3 Pagamento da parte dell'utente

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER V° -CAER V°;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.9.4 Fatturazione

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER V° -CAER V°;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.9.5 Inoltro all'utente del documento

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER V° -CAER V°;
- Misura di contenimento: NA;

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: NA, fase priva di rischio;
- Soggetto: Operatore;
- Misura di contenimento: NA;

22.11. Assistenza agli utenti per ricerche bibliografiche (Tecnologo)

- 22.11.1 Ricezione richiesta

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 2 CTER IV° - 2 CTER V° - 2 CAER V°;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.11.2 Elaborazione strategia di ricerca

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 2 CTER IV° - 2 CTER V° - 2 CAER V°;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.11.3 Esecuzione ricerche su database bibliografici

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 2 CTER IV° - 2 CTER V° - 2 CAER V°;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.11.4 Individuazione documento attraverso ricerca bibliografica

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 2 CTER IV° - 2 CTER V° - 2 CAER V°;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.11.05 Messa a disposizione del documento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 2 CTER IV° - 2 CTER V° - 2 CAER V°;
- Misura di contenimento: NA;

22.12. Gestione prestiti di pubblicazioni per personale interno (Tecnologo)

- 22.12.1 Ricezione richiesta

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CAER V°;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.12.2 Individuazione documento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CAER V°;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.12.3 Registrazione prestito

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CAER V°;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.12.4 Inoltro sollecito per restituzione pubblicazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;

- Soggetto: CAER V°;
- Misura di contenimento: NA;

22.13. Gestione magazzini librari (Tecnologo)

- 22.13.1 Ricezione richiesta

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER VI° -CAER VI° - OPTER VIII°;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.13.2 Individuazione documento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER VI° -CAER VI° - OPTER VIII°;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.13.3 Consegna documento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER V° -CAER V° - OPTER VIII°;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.13.4 Ricollocazione documento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER VI° -CAER VI° - OPTER VIII°;
- Misura di contenimento: NA;

22.14. Valutazione bibliometrica a supporto alla ricerca (Tecnologo)

- 22.14.1 Contatti con i ricercatori

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 I TECNOLOGO;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.14.2 Controllo pubblicazioni

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 I TECNOLOGO;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.14.3 Controllo H-Index sulle basi dati WOS/SCOPUS

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 I TECNOLOGO;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.14.4 Analisi bibliometrica attività ISS

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 I TECNOLOGO;
- Misura di contenimento: NA;

22.15. Supporto alla ricerca - Identificativi univoci autori ISS (Tecnologo)

- 22.15.1 Creazione Identificativi WOS Research ID/SCOPUS author ID

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 I TECNOLOGO;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.15.2 Manutenzione profili WOS/SCOPUS

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 I TECNOLOGO;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.15.3 Consulenza creazione identificativi diversi

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 I TECNOLOGO;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.15.4 Correzione errori sui profili

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 I TECNOLOGO;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.15.5 addestramento individuale

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 I TECNOLOGO;
- Misura di contenimento: NA;

22.16. 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)

- 22.16.1 Processo editoriale inclusivo di peer review

- Rischio: **B**, rischio di valutazione non appropriata;
- Soggetto: Ricercatori e collaboratori;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.16.2 Revisione redazionale, impaginazione e grafica

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.16.3 Impaginazione e grafica

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

22.17. Fornitura documenti utenti interni (Tecnologo)

- 22.17.1 Ricezione richiesta

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER IV° -OPTER VIII°;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.17.2 Fotocopia o scarico del documento elettronico

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER IV° -OPTER VIII°;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.17.3 Inoltro all'utente del documento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER IV°;
- Misura di contenimento: NA;

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

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

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

22.19. Redazione MONOGRAFIE_ Attività redazionale finalizzata alla produzione di Monografie (Responsabile della Struttura)

- 22.19.1 Processo editoriale inclusivo di redazione, impaginazione e grafica

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

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

- 22.20.1 Processo editoriale inclusivo di redazione, impaginazione e grafica

- Rischio: **B**, rischio di valutazione non appropriata;
- Soggetto: Collaboratore;

- Misura di contenimento: NA;

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

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

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.21.2 Revisione del Contenuto Scientifico

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.21.3 Presentazione del Museo ai visitatori (Guide)

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Gruppo di Guide del Cos e di altre strutture ISS;
- Misura di contenimento: NA;

22.22. PUBBLICAZIONI IN SERIE_ Contratto per la fornitura di abbonamenti a periodici scientifici (TECNOLOGO)

- 22.22.1 Redazione norme tecniche

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Funzionario di Amministrazione IV - CTER IV;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.22.2 Preparazione e invio al fornitore elenco titoli da sottoscrivere

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Funzionario di Amministrazione IV - CTER IV;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.22.3 Esame fatture per controllo/inserimento su database

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Funzionario di Amministrazione IV - CTER IV;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.22.4 Controllo arrivo materiale a stampa, sollecito fascicoli non pervenuti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Funzionario di Amministrazione IV - CTER IV;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.22.5 Verifica di conformità in corso di esecuzione Attribuzione inventari

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Funzionario di Amministrazione IV - CTER IV;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.22.6 Revisione/disdetta titoli e/o nuovi abbonamenti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Funzionario di Amministrazione IV - CTER IV;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.22.7 Corrispondenza con uffici amministrativi

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Funzionario di Amministrazione IV - CTER IV;
- Misura di contenimento: NA;

22.23. PUBBLICAZIONI IN SERIE_ Gestione abbonamenti a periodici a stampa in acquisto (TECNOLOGO)

- 22.23.1 Apertura abbonamenti su database gestionale (Sebina)

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Funzionario di Amministrazione IV;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.23.2 Registrazione fascicoli correnti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Funzionario di Amministrazione IV;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.23.3 Controllo/gestione liste

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Funzionario di Amministrazione IV;
- Misura di contenimento: NA;

22.24. PUBBLICAZIONI IN SERIE_ Gestione periodici a stampa in scambio e dono (TECNOLOGO)

- 22.24.1 Apertura abbonamenti su database gestionale (Sebina)

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER V;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.24.2 Registrazione fascicoli in arrivo corrente

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER V;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.24.3 Sollecito fascicoli non pervenuti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER V;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.24.4 Corrispondenza con editori

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER V;
- Misura di contenimento: NA;

22.25. Gestione periodici in formato elettronico (acquisto, scambio, dono) (TECNOLOGO)

- 22.25.1 Gestione catalogo dei periodici elettronici

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER IV;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.25.2 Verifica/controllo attivazioni online

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER IV;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.25.3 Manutenzione catalogo

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER IV;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.25.4 Corrispondenza con editori/provider/fornitori/utenti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CTER IV;
- Misura di contenimento: NA;

22.26. Sezione documentazione Supporto alla ricerca _ Ricerche bibliografiche (Tecnologo)

- 22.26.1 Contatti con ricercatori

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 I TECNOL. 4 CTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.26.2 Elaborazione strategie di ricerca

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 I TECNOL. 4 CTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.26.3 Esecuzione delle ricerche su database specializzati

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 4 CTER;
- Misura di contenimento: NA;

22.27. Sezione documentazione Supporto alla ricerca _Servizio fornitura documenti non reperibili in biblioteche Italiane (Tecnologo)

- 22.27.1 Ricerca online del documento presso la NLM

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 CTER 1 OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.27.2 Richiesta online del documento alla NLM

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 CTER 1 OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.27.3 Ricezione e invio del documento al richiedente

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 CTER 1 OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

22.28. Sezione documentazione Supporto alla ricerca _Ricerche per linee guida/revisioni sistematiche (Tecnologo)

- 22.28.1 Partecipazione a riunioni dei panel

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 I TECNOL. 3 CTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.28.2 Elaborazione strategie di ricerca

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 I TECNOL. 3 CTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.28.3 Esecuzioni ricerche

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 3 CTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.28.4 Recupero documento originale

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;

- Soggetto: 1 CTER 1 OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

22.29. Sezione documentazione Servizi a terzi_Servizio fornitura documenti non reperibili in Italia per utenza esterna (istituzioni, SSN, IRCCS, Università) (Tecnologo)

- 22.29.1 Richiesta pagamento anticipato da parte del richiedente

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 CTER 1 OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.29.2 Ricerca online del documento presso la NLM

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 CTER 1 OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.29.3 Richiesta online del documento alla NLM

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 CTER 1 OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.29.4 Ricezione e invio del documento al richiedente

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 CTER 1 OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.29.4 Ricezione e invio del documento al richiedente

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 CTER 1 OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

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

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

- Rischio: NA, fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

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

- 22.31.1 Percorsi di orientamento ex alternanza scuola lavoro

- Rischio: NA, fase priva di rischio;

- Soggetto: Gruppo COS e personale afferente ad altre strutture ISS;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.31.2 Produzione di materiale di comunicazione

- Rischio: NA, fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

22.32. Contratto per la fornitura di materiale librario a carattere scientifico pubblicato in Italia e all'estero (Tecnologo)

- 22.32.1 redazione norme tecniche

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Dirigente Tecnologo -2 Cter IV° Liv.;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.32.2 valutazione richieste dai dipartimenti

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 2 Cter IV° Liv.;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.32.3 revisione titoli in continuazione

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 2 Cter IV° Liv.;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.32.4 invio ordini al fornitore

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 2 Cter IV° Liv.;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.32.5 ricevimento materiale e fatture, controllo ed inserimento dati su data base

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 2 Cter IV° Liv.;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.32.6 inventariazione volumi

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 2 Cter IV° Liv.;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.32.7 trasmissione regolare esecuzione a Uff. III

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;

- Soggetto: 2 Cter IV° Liv.;
- Misura di contenimento: NA;

22.33. Sezione documentazione, Sistemi di Organizzazione della conoscenza (KOS)_Sistema Informativo per la Bioetica in Linea (SIBIL) (Tecnologo)

- 22.33.1 Richiesta pagamento anticipato da parte del richiedente

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: NA;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.33.2 Reperimento, catalogazione e indicizzazione della documentazione italiana

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 CTER 2 OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.33.3 Studio terminologia bioetica

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 I TECNOL. 1 CTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.33.4 Inserimento terminologia nel Thesaurus

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

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

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

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

22.35. Formazione _Corsi ECM residenziali e corsi FAD (Tecnologo)

- 22.35.1 Contatti con il Servizio Formazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 CTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.35.2 Elaborazione documentazione per autorizzazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 CTER 1 OPTER;

- Misura di contenimento: NA;

- 22.35.3 Preparazione del materiale didattico (lezioni, esercitazioni, tutorial, test di verifica/apprendimento)

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 TECNOL. 4 CTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.35.4 Svolgimento corso

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 1 TECNOL. 4 CTER 4 OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.35.5 Chiusura corso

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: 2 CTER 1 OPTER;
- Misura di contenimento: NA;

23. Gestione del personale nelle Strutture

23.1. Gestione delle presenze (Responsabile della Struttura)

- 23.1.1 Gestione delle presenze

- Rischio: NA, fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

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 PIU' CONSONO PER L'INTERFACCIA CON IL MINISTERO E SOGGETTI ESTERNI AD ESSO COLLEGATI. MANTENIMENTO DI RAPPORTI PROFESSIONALI COLLABORATIVI.;

- Tipologia di misura: Misura di definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Tecnologo;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 25.1.3 valutazione dei progetti cui aderire

- Rischio: **A**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: I tec./tec.;
- Misura di contenimento: VALUTAZIONE DEGLI OBIETTIVI. VALUTAZIONE DELLE RISORSE UMANE A DISPOSIZIONE. VALUTAZIONE DEL FINANZIAMENTO.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Tecnologo Ricercatore;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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 trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: dirigente;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: I Tec CTER;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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: 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 OPTER;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

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 di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: I Tec CTER;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 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** (Rischio residuo: **B**)

☒ **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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Numero di controlli a campione sull'attività effettuati;
- Responsabile: I Tec CTER;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ **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 di documentazione o disposizioni che sistematizzino e semplifichino i processi;
- Responsabile: I Tec CTER Ric;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

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** (Rischio residuo: **B**)

☒ **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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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. CAPACITÀ 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: Triestrale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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 CAPACITÀ PERSONALI DI RELAZIONE. CONOSCENZA DELLE RISORSE A DISPOSIZIONE.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: CTER Tecnologo Dirigente Tecnologo;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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. CAPACITÀ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Numero di controlli a campione sull'attività effettuati;
- Responsabile: I Tec CTER Ric;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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. CAPACITÀ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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: Triestrale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 25.7.2 archiviazione e conservazione documentazione

- Rischio: **B**, fase priva di rischio;
- Soggetto: cter;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: Misura di semplificazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione o disposizioni che sistematizzino e semplifichino i processi;
- Responsabile: CTER;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

25.8. Gestione Servizio Aule_Gestione aule didattiche e congressuali (CTER)

☒ 25.8.1 Presenza per apertura e chiusura delle aule

- Rischio: **B**, fase priva di rischio;
- Soggetto: opter;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: opter;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 di controlli incrociati;
- Responsabile: opter;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

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

☒ 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 di controlli incrociati;
- Responsabile: opter CTER;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 di controlli incrociati;
- Responsabile: opter CTER;
- Tempistica: Tempistica non definibile;

- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 di controlli incrociati;
- Responsabile: opter CTER;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 25.9.4 Aggiornamento dei sistemi/software

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

☒ 25.9.5 Segnalazione malfunzionamento

- Rischio: **M**, impreparazione e sottovalutazione del problema;
- Soggetto: Caer;
- Misura di contenimento: CONTROLLO PUNTUALE; INDIVIDUAZIONE DI UN REFERENTE ADEGUATAMENTE FORMATO;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: opter CTER;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

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 definizione e promozione dell'etica e di standard di comportamento;

- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: CTER;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

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

☒ **25.11.1 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 formazione;
- Indicatore di monitoraggio: Percentuale del personale coinvolto nella formazione rispetto al numero totale dei dipendenti della Struttura nel trimestre precedente;
- Responsabile: CTER tecnologo;
- Tempistica: Triestrale;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ **25.11.2 produzione materiale didattico**

- Rischio: **A**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: I tec 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 tecnologo;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ **25.11.3 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: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

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

☒ 25.12.1 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: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 25.12.2 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 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 tecnologo ricercatore;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 25.12.3 assistenza per uso piattaforma

- Rischio: **A**, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: cter;
- Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO. CAPACITÀ TECNICHE;
- 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: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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

☒ 25.13.1 assistenza in piattaforma

- Rischio: **A**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia;
- Soggetto: cter;
- Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO. CAPACITÀ TECNICHE, CAPACITÀ RELAZIONALI SPICcate;
- 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: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 25.13.2 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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Dirigente tecnologo;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 25.13.3 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. CAPACITÀ TECNICHE;
- 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;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

25.14. Gestione piattaforma EDUISS_Hosting (DITTA ESTERNA)

☒ 25.14.1 PROCESSO NON A CARICO DELLA STRUTTURA

- Rischio: **A**;
- Soggetto: ;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: dirigente;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.1.2 Valutazione argomento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.1.3 Selezione del componente interno partecipante

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.1.4 Costruzione budget

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.1.6 Partecipazione all'evento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Partecipante;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.1.7 Relazione ex-post

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Partecipante;
- Misura di contenimento: NA;

24.2. Area relazioni esterne_Organizzazione eventi (Responsabile di Struttura)

- 24.2.1 Definizione del titolo e breve descrizione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.2.2 Identificazione partecipanti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.2.3 Costruzione budget e programma

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.2.4 Prenotazione sala

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.2.5 Invio invito

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.2.6 Verifica conferme di partecipazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.2.8 Gestione accrediti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.2.9 Realizzazione evento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;

- Soggetto: Tutto il personale della Struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.2.10 Comunicazione sui social

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

24.3. Area relazioni esterne_Missioni nazionali (Responsabile di Struttura)

- 24.3.1 Richiesta autorizzazione missione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.3.2 Firma autorizzazione missione da responsabile scientifico e superiore gerarchico

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.3.4 Richiesta anticipo fondi

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.3.5 Partecipazione alla missione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Soggetto selezionato dal responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Soggetto selezionato dal responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

24.4. Area Rapporti internazionali_Accordi internazionali (Responsabile di Struttura)

- 24.4.1 Identificazione Paese e partner

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.4.2 Redazione bozza accordo

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.4.3 Trattativa con partner

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.4.4 Valutazione economica

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.4.5 Preparazione documentazione per CS e CDA ISS

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.4.6 Approvazione CS e CDA ISS

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: CS e CDA;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.4.9 Firma accordo

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile di struttura;

- Misura di contenimento: NA;

- 24.4.10 Comunicazione sui social

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

24.5. Area Rapporti internazionali_Missioni internazionali (Responsabile di Struttura)

- 24.5.1 Richiesta autorizzazione missione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.5.2 Firma autorizzazione missione da responsabile scientifico e superiore gerarchico

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.5.4 Richiesta anticipo fondi

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.5.5 Partecipazione alla missione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Soggetto selezionato dal responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Soggetto selezionato dal responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

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

- 24.6.1 Invio lettera invito

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.6.2 Conferma di partecipazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.6.3 Identificazione della delegazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.6.4 Definizione programma

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.6.5 Prenotazione sale e coinvolgimento eventuali partner

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.6.6 Realizzazione attività

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Tutto il personale della Struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.6.7 Relazione ex-post

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.6.8 Comunicazione sui social

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

24.7. Area Rapporti internazionali _ Organizzazione eventi (Responsabile di Struttura)

- 24.7.1 Definizione del titolo e breve descrizione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;

- Soggetto: Responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.7.2 Identificazione partecipanti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.7.3 Costruzione budget e programma

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.7.4 Prenotazione sala

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.7.5 Invio invito

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.7.6 Verifica conferme di partecipazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.7.8 Gestione accrediti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.7.9 Realizzazione evento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Tutto il personale della Struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.7.10 Comunicazione sui social

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

24.8. Area Rapporti internazionali_Gestione progetti (Responsabile di Struttura)

- 24.8.1 Identificazione opportunità

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.8.2 Costruzione partenariato

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile di struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.8.3 Redazione progetto e budget

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.8.4 Realizzazione attività

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Tutto il personale della Struttura;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.8.5 Disseminazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 24.8.6 Rendicontazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

Ufficio stampa

22. Attività di supporto alla ricerca

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

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

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Operatore;
- Misura di contenimento: NA;

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

- 22.2.1 Attività redazionale

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratori;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.2.2 Area servizi al cittadino

- Rischio: **NA**, fase priva di rischio;
- Soggetto: Ricercatore;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 26.1.3 Selezione e valutazione dell'argomento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 26.1.4 Selezione e valutazione dell'argomento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

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

- 26.2.1 Lettura e analisi degli articoli presenti nella rassegna

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 26.2.3 Invio degli articoli selezionati agli organi direttivi

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 26.2.4 Pubblicazione on line della rassegna

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;

- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

26.4. Redazione dei comunicati stampa (Responsabile di Struttura)

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;

- 26.4.3 Redazione del testo del comunicato

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;

- 26.4.6 Pubblicazione on line del comunicato sul sito Iss

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;

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: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;

- 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: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;

- 26.5.3 Redazione del testo del primo piano

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;

- 26.5.6 Pubblicazione on line del comunicato sul sito Iss

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Tecnologo;
- Misura di contenimento: NA;

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: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;

- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

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

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 26.6.4 Preparazione del testo di inviato alla conferenza stampa

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 26.6.5 Predisposizione delle cartelle stampa

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

- 26.6.6 Invio delle cartelle stampa

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore;
- Misura di contenimento: NA;

Unità 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: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori e Tecnologi;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.2 analisi e approfondimento delle problematiche

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori e Tecnologi;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.3 preparazione e discussione della risposta e discussione della risposta

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori e Tecnologi;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.1.4 formalizzazione del parere

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori e Tecnologi;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori e Tecnologi;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.2.2 analisi e approfondimento delle problematiche

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori e Tecnologi;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.2.3 preparazione e discussione della risposta e discussione della risposta

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori e Tecnologi;
- Misura di contenimento: NA;

- 3.2.4 formalizzazione del parere

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori e Tecnologi;
- Misura di contenimento: NA;

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni

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: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori e Tecnologi;
- Misura di contenimento: NA;

- 8.1.2 analisi e approfondimento delle problematiche

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori e Tecnologi;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 8.1.3 preparazione e discussione della risposta e discussione della risposta

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori e Tecnologi;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 8.1.4 formalizzazione del parere

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori e Tecnologi;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- 8.2.1 Ricezione domanda

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori e Tecnologi;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 8.2.2 analisi e approfondimento delle problematiche

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori e Tecnologi;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 8.2.3 preparazione e discussione della risposta e discussione della risposta

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori e Tecnologi;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 8.2.4 formalizzazione del parere

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori e Tecnologi;
- Misura di contenimento: **NA**;

21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche

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: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Direttore e Ricercatori e Tecnologi;
- Misura di contenimento: **NA**;

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

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Segreteria;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 21.1.3 Richiesta di offerta/offerte

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Segreteria;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 21.1.4 Invio in amministrazione del preventivo e richiesta di autorizzazione

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Segreteria;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 21.1.5 Ricezione del servizio

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Segreteria e Personale dell'Unità;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 21.1.6 Verifica della corrispondenza del servizio a quanto ordinato

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Direttore Ricercatori Tecnologi e Segreteria;
- Misura di contenimento: **NA**;

Segreteria del Direttore Generale

21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche

21.1. Acquisti (Personale addetto agli acquisti all'interno della Segreteria del Direttore Generale)

- 21.1.1 Relazione dettagliata per manifestare la necessità di acquisizione beni/ servizi

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale addetto agli acquisti all'interno della Segreteria del Direttore Generale;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 21.1.2 Richiesta autorizzazione n.o. da parte della direzione centrale risorse umane ed economiche

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale addetto agli acquisti all'interno della Segreteria del Direttore Generale;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 21.1.3 Trasmissione autorizzazione all'ufficio competente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale addetto agli acquisti all'interno della Segreteria del Direttore Generale;
- Misura di contenimento: **NA**;

79. Attività di segreteria di Strutture di vertice

79.1. Gestione dei flussi documentali operazioni: acquisizione classificazione e assegnazione, registrazione, fascicolazione ed archiviazione (Personale amministrativo segreteria direzione generale)

- 79.1.1 Acquisizione del documento (cartaceo/informatico)

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale amministrativo di segreteria;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ **79.1.2 Registrazione nel protocollo entrata-arrivo/uscita-partenza (software NUMIX)**

- Rischio: **M**, Errori materiali di registrazione del documento come, ad esempio, descrizione imprecisa o errata dell'oggetto, errato abbinamento dell'allegato, ecc;
- Soggetto: Personale amministrativo di segreteria;
- Misura di contenimento: Condivisione, controllo e verifica della gestione della fase da parte del personale amministrativo di segreteria;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Personale Segreteria DG;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ **79.1.3 Classificazione e fascicolazione del documento**

- Rischio: **M**, Attribuzione di classificazione non adeguata con conseguente difficoltà successiva di ricerca;
- Soggetto: Personale amministrativo di segreteria;
- Misura di contenimento: Condivisione, controllo e verifica della gestione della fase da parte del personale amministrativo di segreteria;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Personale Segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 79.1.4 Assegnazione del documento

- Rischio: **M**, Errata assegnazione alla competente Unità Operativa _ associazione non corretta;
- Soggetto: Personale amministrativo di segreteria;
- Misura di contenimento: Condivisione, controllo incrociato e verifica della gestione della fase da parte del personale amministrativo di segreteria;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Personale Segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 79.1.5 Archiviazione cartacea/digitale

- Rischio: **M**, Una mancata conservazione digitale può causare la perdita delle informazioni.;
- Soggetto: Personale amministrativo di segreteria;
- Misura di contenimento: Corso di formazione sulla gestione dei flussi documentali;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Personale Segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

79.2. Tenuta del registro e raccolta Decreti a firma del Direttore Generale (Personale amministrativo segreteria direzione generale)

☒ 79.2.1 apposizione numero di repertorio/ data /firma digitale

- Rischio: **M**, Ritardo nella lavorazione del documento;
- Soggetto: Personale amministrativo di segreteria;
- Misura di contenimento: Condivisione, controllo e verifica della gestione della fase da parte del personale amministrativo di segreteria;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Personale Segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 79.2.2 Trasmissione del decreto alla Struttura competente per materia

- Rischio: **M**, Ritardo nella trasmissione;
- Soggetto: Personale amministrativo di segreteria;
- Misura di contenimento: Condivisione, controllo e verifica della gestione della fase da parte del personale amministrativo di segreteria;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Personale Segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;

- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ **79.2.3 archiviazione digitale file excel**

- Rischio: **M**, La mancata conservazione digitale può provocare la perdita delle informazioni.;
- Soggetto: Personale amministrativo di segreteria;
- Misura di contenimento: Condivisione, controllo e verifica della gestione della fase da parte del personale amministrativo di segreteria;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Personale Segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

79.3. Gestione Agenda del Direttore Generale (Personale amministrativo segreteria direzione generale)

- 79.3.1 Pianificazione e gestione agenda Direttore Generale

- Rischio: **B**, Una cattiva gestione di questo processo causa accavallamento degli incontri;
- Soggetto: Personale amministrativo di segreteria;
- Misura di contenimento: NA;

79.4. Gestione organizzativa e documentale Missioni Direttore Generale (Personale amministrativo segreteria direzione generale)

- 79.4.1 Organizzazione viaggi connessi alla Missione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale amministrativo di segreteria;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.4.2 Predisposizione documentale e compilazione moduli

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale amministrativo di segreteria;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.4.3 Archiviazione missione su file Excel

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale amministrativo di segreteria;
- Misura di contenimento: NA;

79.5. Monitoraggio mail-PEC (Personale amministrativo segreteria direzione generale)

☒ **79.5.1 Monitoraggio mail-PEC**

- Rischio: **A**, Ritardo nella consultazione della corrispondenza;
- Soggetto: Personale amministrativo di segreteria;

- Misura di contenimento: Condivisioni del processo con tutto il personale della Segreteria;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Personale Segreteria DG;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

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: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: RESPONSABILE DEL SERVIZIO;
- Misura di contenimento: NA;

- 68.1.2 l'operatore parte dalla propria portineria di assegnazione ed effettua dei giri negli stabili ISS ed aree comuni

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

- 68.1.3 l'operatore nel giro di ronda rimane sempre in comunicazione via radio con la sala operativa

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

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;

☒ 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: GIRO DI RONDA - DUE PERSONE;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Responsabile Servizio Sorveglianza e Controllo Accessi;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

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: NA, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

- 68.3.2 l'operatore dopo la stampa della mail organizza materialmente la delimitazione dell'area

- Rischio: NA, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

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: NA, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

- 68.4.2 alla fine del giro l'operatore tramite applicativo riservato alla Sorveglianza indica nelle note di servizio, eventuali anomalie riscontrate

- Rischio: NA, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

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: NA, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;

- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

- 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: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

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;

- 68.6.2 Materialmente si danno informazioni in merito ad eventi e convegni e si indica dove si effettua la registrazione.

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

- 68.6.3 Il personale del Servizio rimane in contatto con il servizio Aule.

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

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;

- 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;

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: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 68.9.3 Gli operatori si tengono costantemente in contatto con la sala operativa

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

- 68.10.2 In caso di indisponibilità delle Info richieste si chiede di richiamare nella mattinata.

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

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: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

- 68.12.2 L'operatore dopo aver visionato l'accredito, assegna un badge di portineria, con registrazione del documento.

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

- 68.12.3 Al termine della visita l'operatore ritira il badge precedentemente consegnato e restituisce il Documento personale.

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

- 68.13.2 l'operatore indica in caso di necessità il percorso corretto per raggiungere l'aula di riferimento.

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;

- Misura di contenimento: NA;

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: ESSERE SEMPRE IN DUE IN PORTINERIA;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Responsabile Servizio Sorveglianza e Controllo Accessi;
- Tempistica: Giornaliero;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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: ESSERE SEMPRE IN DUE IN PORTINERIA;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Responsabile Servizio Sorveglianza e Controllo Accessi;
- Tempistica: Giornaliero;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 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;

- 68.14.4 In caso di irregolarità, l'operatore segnala immediatamente l'anomalia al Responsabile del servizio

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

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;

☒ **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: ESSERE SEMPRE IN DUE IN PORTINERIA;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Responsabile Servizio Sorveglianza e Controllo Accessi;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

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: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

- 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;

- 68.16.3 l'operatore in caso di necessità per mancanza di Info, contatta il Responsabile del Servizio.

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI;
- Misura di contenimento: NA;

Direzione Centrale Affari Generali

79. Attività di segreteria di Strutture di vertice

79.1. Gestione flusso documentale PEC della Direzione Centrale Affari Generali (Personale amministrativo segreteria)

☒ **79.1.1 Controllo della casella PEC di Direzione**

- Rischio: **M**, Ritardo nella visione della casella di posta;
- Soggetto: Collaboratore di segreteria;
- Misura di contenimento: Visione giornaliera della posta PEC in entrata;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Personale Segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 79.1.2 Apposizione del numero di protocollo sulla PEC arrivata

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Collaboratore di segreteria;
- Misura di contenimento: **NA**;

79.2. Gestione della corrispondenza (Personale di segreteria)

☒ 79.2.1 Ricezione della corrispondenza attraverso casella e-mail/ PEC/ o protocollo centrale

- Rischio: **M**, Ritardo nella visione della casella di posta;
- Soggetto: Personale di segreteria;
- Misura di contenimento: Controllo della corrispondenza da parte di tutto il personale di segreteria;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Personale Segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 79.2.2 Analisi del contenuto e individuazione della struttura competente

- Rischio: **M**, errore di assegnazione della pratica;
- Soggetto: Personale della Segreteria;
- Misura di contenimento: Condivisione nella gestione della fase da parte di tutto il personale della segreteria;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Personale Segreteria;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 79.2.3 Per la corrispondenza di competenza specifica della Direzione, apposizione protocollo e messa in visione del Direttore Centrale

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale di segreteria;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 79.2.4 Invio eventuale riscontro, secondo le indicazioni del Direttore Centrale

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale di segreteria;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.2.5 Archiviazione cartacea/digitale

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale di Segreteria;
- Misura di contenimento: NA;

79.3. Adozione decreti (Direttore Centrale)

- 79.3.1 Ricezione del provvedimento digitale da parte delle strutture competenti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale di Segreteria;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.3.2 Verifiche formali del provvedimento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale di Segreteria;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.3.3 Presentazione del provvedimento al Direttore Centrale per il nulla osta alla firma

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale di Segreteria;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.3.4 Firma digitale del documento e apposizione numero di repertorio

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale di Segreteria;
- Misura di contenimento: NA;

- 79.3.5 Restituzione documento alla struttura competente

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale di Segreteria;
- Misura di contenimento: NA;

Ufficio Affari Generali

21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche

21.1. Acquisti informatici (Dirigente dell'Ufficio)

- 21.1.1 Programmazione degli acquisti informatici

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: Segreteria tecnica;
- Misura di contenimento: NA;

- 21.1.2 Procedure operative per gli acquisti informatici

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Segreteria tecnica e RUP;
- Misura di contenimento: NA;

22. Attività di supporto alla ricerca

22.1. Affari Riservati Procedura rilascio passaporti di servizio in cooperazione con il ministero affari esteri e custodia degli stessi presso l'ufficio. (Dirigente Ufficio Affari Generali)

- 22.1.1 Ricezione dell'istanza del dipendente (ricercatore/direttore di centro o reparto) che deve effettuare una missione per conto dell'ISS su autorizzazione del Direttore di struttura/Presidente ISS. Procedura interamente cartacea

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore di Amministrazione incaricato;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.1.2 Istruttoria volta alla verifica dei requisiti per il rilascio del passaporto di servizio previsti dalla normativa statale vigente.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore di Amministrazione incaricato;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.1.3 Accolta la richiesta, trasmissione della documentazione all'Ufficio Passaporti del Ministero degli Esteri per gli adempimenti di competenza in collaborazione con ufficio UAGI.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore di Amministrazione incaricato;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.1.4 All'esito della missione, restituzione passaporto a Ufficio UAGI e conservazione dello stesso. Procedura sia cartacea che digitale.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore di Amministrazione incaricato;
- Misura di contenimento: NA;

- 22.1.5 Concluso rapporto di lavoro tra dipendente e ISS, restituzione passaporto a Ministero Esteri e trasmissione documentazione a Ufficio Matricola. Procedura sia cartacea che digitale.

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

- Misura di contenimento: NA;

32. Rapporti con gli Organi Collegiali

32.1. Organizzazione sedute CDA e CS (Dirigente dell'Ufficio)

☒ **32.1.1 Acquisizione dai competenti Uffici della documentazione in formato elettronico tramite mail o caricamento sul cloud (one drive Microsoft dedicata nella parte pre-riunione agli uffici) mediante creazione del link di caricamento**

- Rischio: **M**, rischio di un ritardo del caricamento dei documenti sul cloud;
- Soggetto: FUNZIONARIO;
- Misura di contenimento: consentire alle strutture interessate nel processo di formazione dei documenti di caricare autonomamente i documenti nel cloud;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Mensile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- **32.1.2 Acquisizione in formato cartaceo e/o digitale dei verbali e delibere del Consiglio di amministrazione per la successiva trasmissione e archiviazione**

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

- **32.1.3 Trasmissione in formato elettronico (tramite e-mail) delle delibere Consiglio di Amministrazione agli Uffici competenti o Trasmissione degli atti successivi alle valutazioni espresse dal Comitato scientifico agli Uffici interessati**

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

- **32.1.4 Tenuta dei verbali del comitato scientifico e del Consiglio di amministrazione sia in formato cartaceo che in formato digitale**

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

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, con relativi esiti, pervenute all'ISS nella forma dell'accesso documentale ex lege n. 241/90 e dell'accesso civico (semplice e generalizzato c.d. "FOIA") ex D.Lgs n. 33/2013 (Dirigente Ufficio Affari Generali)

- 34.1.1 Acquisizione delle istanze di accesso agli atti, che vengono protocollate in entrata. La fase è interamente digitale se l'istanza perviene via pec o mail; se invece il documento perviene in forma cartacea si crea una copia digitale tramite scansione e l'originale viene inviato all'Ufficio competente al riscontro. Il software utilizzato è il "NUMIX" che interagisce con il software di gestione della pec (IT-NET).

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Responsabile e personale del Servizio Protocollo;
- Misura di contenimento: NA;

- 34.1.2 Accesso documentale - Annotazione, nell'apposito Registro, di tutti gli elementi informativi previsti dall'art. 7, comma 1, del vigente Regolamento in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'ISS delle richieste di accesso agli atti - fase interamente digitale. Il software "Numix" invia, per conoscenza, l'istanza all'Ufficio Affari Generali per la relativa annotazione nel Registro ed i conseguenti adempimenti giuridici. Accesso civico ai sensi del FOIA - Annotazione nel Registro delle domande di accesso generalizzato delle indicazioni minimi essenziali delle istanze e pubblicazione del Registro sul sito istituzionale nella pagina "Accesso generalizzato" della sezione "Amministrazione trasparente" dell'Ente, oscurando eventuali dati personali. Il Registro è aggiornato con cadenza semestrale.

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Dirigente/Collaboratore (funzionario-tecnologo) Ufficio Affari Generali;
- Misura di contenimento: NA;

- 34.1.3 Ricezione e registrazione delle note di riscontro alle istanze di accesso agli atti. Il software "Numix" invia la nota di riscontro, oltre che all'istante, anche all'Ufficio "Affari Generali" per l'annotazione nel Registro.

- Rischio: NA, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Dirigente/Collaboratore (funzionario-tecnologo) Ufficio Affari Generali;
- Misura di contenimento: NA;

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 L'Ufficio Affari Generali procede all'istruttoria preliminare delle istanze di accesso e ne informa degli esiti la struttura competente. Fornisce, ove ritenuto necessario o richiesto dalla struttura competente, il supporto giuridico normativo per la valutazione dell'istanza e per la redazione della risposta - fase interamente digitale utilizzando la mail interna dell'istituto - il software utilizzato è Outlook.

- Rischio: NA, A carico di altra Struttura;
- Soggetto: Direttore della Struttura amministrativa o tecnico-scientifica che ha formato o detiene stabilmente la documentazione oggetto di accesso (Responsabile del procedimento di accesso);
- Misura di contenimento: NA;

- 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 - fase interamente digitale utilizzando la mail interna dell'istituto - il software utilizzato è Outlook.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente/Funzionario Ufficio Affari Generali;
- Misura di contenimento: **NA**;

☑ 34.2.3 Attività di studio e redazione del parere - fase interamente digitale - il programma utilizzato è word. Il Dirigente ovvero il Funzionario incaricato (previo confronto con il Dirigente) predispone il parere sulla base degli elementi fattuali ricevuti e degli approfondimenti svolti in punto diritto

- 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: Mensile;
- **Applicata: ☑ Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 34.2.4 Trasmissione parere alla Struttura richiedente - fase interamente digitale utilizzando la mail interna dell'Istituto. Il software utilizzato è Outlook

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente/Funzionario Ufficio Affari Generali;
- Misura di contenimento: **NA**;

35. Archivio e protocollazione documenti

35.1. Archivio e protocollazione documenti e smistamento posta in entrata ed uscita dall'ISS (Dirigente Ufficio Affari Generali)

- 35.1.1 Ricezione eventuali e residuali documenti cartacei in entrata \ uscita - per quanto riguarda l'entrata, si crea una copia tramite scansione e l'originale viene inviata all'ufficio competente; per quanto riguarda l'uscita, l'originale viene protocollato e trasmesso al servizio postale. Il software per l'invio del file digitalizzato è il "NUMIX".

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale Servizio Protocollo o Postale;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 35.1.2 Ricezione documenti PEC entrata e registrazione in uscita - fase interamente digitale - il software utilizzato è il "Numix" che interagisce con il software di gestione della pec del protocollo centrale (IT-NET).

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale servizio Protocollo;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 35.1.3 Assegnazione competenza del documento -fase interamente digitale - il software utilizzato è il "Numix".

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale Ufficio del Protocollo;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 35.1.4 Emissione targhetta digitale e in via residuale cartacea identificativa della Unità organizzativa competente -processo interamente digitale per emissione su "Numix" targhetta digitale e in via residuale per l'emissione cartacea dell'etichetta.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente Ufficio Affari Generali Responsabile Servizio Protocollo \ sostituto;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 35.1.5 Protocollazione in uscita dei documenti prodotti dalle strutture competenti, ove richiesto - interamente digitale tramite software "Numix".

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale servizio Protocollo o postale;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 35.1.6 Eventuali annullamenti protocolli in entrata erronei su richiesta dell'ufficio assegnatario del documento - fase interamente digitale tramite software "Numix".

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabili chiusura servizio Protocollo;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 35.1.7 Chiusura giornaliera dei protocolli in entrata \ uscita con apposizione firma digitale - processo interamente digitale con utilizzo del software "Numix" e software di firma elettronica qualificata "Aruba Key"

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabili chiusura servizio Protocollo;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 35.1.8 Invio del flusso documentale giornaliero certificato digitalmente dai responsabili della chiusura del protocollo al responsabile della "conservazione dati" - processo interamente digitale con utilizzo del software "Numix" / "Ads.doc"

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabili chiusura servizio Protocollo;
- Misura di contenimento: **NA**;

35.2. Commissione sorveglianza archivi e scarto documentali (Dirigente Ufficio Affari Generali)

- 35.2.1 Convocazione trimestrale riunione e verbalizzazione dei lavori - processo interamente digitale con utilizzo del software "Teams" e "Word" - il Dirigente ovvero il Funzionario

incaricato (previo confronto con il Dirigente) predisporre il verbale sulla base degli elementi fattuali ricevuti e degli approfondimenti svolti in punto di diritto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente Ufficio Affari Generali, eventualmente coadiuvato da Funzionario incaricato;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 35.2.2 Studio dei documenti da sottoporre alla Commissione previo parere dei Dipartimenti \ Centri o Servizi

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Funzionario incaricato;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 35.2.3 Smaltimento o archiviazione dei documenti autorizzati dalla Commissione

- Rischio: **NA**, **NA**;
- Soggetto: Funzionario incaricato;
- Misura di contenimento: **NA**;

62. Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca

62.1. Albo - Bandi pubblici incarichi a tempo determinato (Dirigente dell'Ufficio)

- 62.1.1 Ricezione dei documenti da pubblicare entro il termine perentorio previsto dalla richiesta e predisposizione degli adempimenti prodromici alla pubblicazione - fase in parte cartacea e in parte digitale utilizzando software "Word" e posta elettronica interna e "Numix".

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore di Amministrazione Incaricato;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 62.1.2 Predisposizione dell'avviso relativo al bando con emissione del numero di protocollo cartaceo progressivo. Invio del bando in forma digitale in affissione al portale intranet "Albo ISS". Fase in parte cartacea e in parte digitale utilizzando software "Word".

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore di Amministrazione incaricato;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 62.1.3 Affissione dell'avviso nella bacheca della portineria centrale per 15 gg come espressamente indicato nel bando - fase interamente cartacea

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore di Amministrazione incaricato;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 62.1.4 Restituzione del bando all'ufficio competente e relativa comunicazione allo stesso dell'avvenuta pubblicazione - fase in parte cartacea e in parte digitale utilizzando software "Word" e posta elettronica interna.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Collaboratore di Amministrazione incaricato;
- Misura di contenimento: **NA**;

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: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: Amministratore di sistema;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 67.1.2 Assegnazione all'utente di autorizzazioni, mediante gruppi, per autorizzare l'accesso a risorse condivise

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Amministratore di sistema;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 67.1.3 Definizione di Group Policy

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Amministratore di sistema;
- Misura di contenimento: **NA**;

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: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Amministratore di sistema;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 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: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Amministratore di sistema;

- Misura di contenimento: NA;

- 67.2.3 Il tipo di backup e la relativa periodicità sono regolati da apposite procedure che sono soggette a verifica periodica.

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Amministratore di sistema;
- Misura di contenimento: NA;

67.3. Area sistemistica - Cablaggio (Dirigente UFFICIO)

- 67.3.1 Manutenzione e Implementazione delle reti informatiche dell'ISS

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale responsabile della rete;
- Misura di contenimento: NA;

- 67.3.2 Cablaggio uffici delle sedi dell'ISS

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ditte esterne in base a convenzione esterne certificate sotto la supervisione di amministratori di rete ISS;
- Misura di contenimento: NA;

67.4. Area WEB- SITI E PORTALI (Dirigente UFFICIO)

- 67.4.1 Analisi, progettazione, sviluppo e manutenzione del sito istituzionale www.iss.it

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Gruppo Web;
- Misura di contenimento: NA;

- 67.4.2 Hosting e supporto tecnico informatico per la realizzazione dei siti tematici e del Portale ISSalute

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Gruppo Web;
- Misura di contenimento: NA;

67.5. Area gestione operativa - GESTIONE RISORSE CONDIVISE (Dirigente UFFICIO)

- 67.5.1 Implementazione e manutenzione di applicativi open source per la gestione delle aule, strumenti e laboratori dell'ISS

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: personale qualificato sui prodotti open source;
- Misura di contenimento: NA;

- 67.5.2 Configurazione sistemi open source gestione delle aule, strumenti e laboratori dell'ISS

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;

- Soggetto: personale qualificato sui prodotti open source;
- Misura di contenimento: NA;

67.6. Area gestione operativa- DATABASE - WEB APPLICATION (Dirigente UFFICIO)

- 67.6.1 Analisi, progettazione, sviluppo e manutenzione di database

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

- 67.6.2 Analisi, progettazione, sviluppo e manutenzione di web-application

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

67.7. Area gestione operativa - ASSISTENZA ALL'UTENZA (Dirigente UFFICIO)

- 67.7.1 Assistenza hardware

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

- 67.7.2 Assistenza software di base e applicativi

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

76. Privacy

76.1. Attività di consulenza, supporto e verifica dei processi trattamentali di dati effettuati dalle strutture dell'Area operativa tecnico-scientifica e svolti nell'ambito di Studi, Progetti, Protocolli, eventualmente collegati ad Accordi di collaborazione e/o Convenzioni con soggetti terzi, anche ai fini della richiesta di valutazione del Comitato Etico Nazionale (Coordinatore Struttura Privacy - Dirigente Ufficio Affari Generali)

- 76.1.1 Ricezione della richiesta di consulenza, corredata dalla documentazione necessaria, inviata da parte del personale afferente all'area scientifica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore/Referente Struttura Privacy;
- Misura di contenimento: NA;

- 76.1.2 Interlocuzione con il referente scientifico, mediante incontri in presenza o tramite videocall, al fine di acquisire informazioni aggiuntive e/o chiarimenti necessari alla definizione degli aspetti inerenti la protezione dei dati personali

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore/Referente Struttura Privacy;
- Misura di contenimento: NA;

- 76.1.3 Predisposizione/integrazione/modifica della documentazione inerente lo studio per gli aspetti inerenti la protezione dei dati personali

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore/Referente Struttura privacy;
- Misura di contenimento: NA;

- 76.1.4 Valutazione degli aspetti inerenti la protezione dei dati personali dello studio

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore/Referente Struttura Privacy/DPO;
- Misura di contenimento: NA;

76.2. Attività di consulenza e supporto al Comitato etico Nazionale (CEN) nell'ambito delle valutazioni di sperimentazioni cliniche e dei protocolli di altri studi (tra cui: clinici, osservazionali, diagnostici, di sanità pubblica, con dispositivi medici, con l'utilizzo di materiale biologico umano, con implicazioni di etica ambientale) sottoposte al CEN da parte di soggetti esterni all'ISS, quali EPR ed enti pubblici a carattere nazionale (Coordinatore Struttura privacy - Dirigente Ufficio Affari Generali)

- 76.2.1 Ricezione della richiesta di consulenza, corredata dalla documentazione necessaria, inviata da parte del personale afferente alla Segreteria del Comitato etico

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore/Referente Struttura privacy;
- Misura di contenimento: NA;

- 76.2.2 Acquisizione e valutazione della documentazione inerente l'attività/studio oggetto di valutazione attraverso l'accesso alla cartella dello studio riportata nell'Area riservata del CEN

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore/Referente Struttura privacy;
- Misura di contenimento: NA;

- 76.2.3 Partecipazione alla seduta del CEN ai fini di un confronto diretto con i proponenti dello studio esterni all'ISS al fine di acquisire informazioni e/o richiedere chiarimenti

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore/Referente Struttura privacy;
- Misura di contenimento: NA;

- 76.2.4 Predisposizione parere inerente gli aspetti di protezione dei dati personali all'interno del parere predisposto dal CEN

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore/Referente Struttura privacy;

- Misura di contenimento: NA;

76.3. Attività di consulenza, supporto e verifica degli aspetti relativi al trattamento dei dati personali alle Strutture dell'Area operativa amministrativa (Coordinatore Struttura privacy - Dirigente Ufficio Affari Generali)

- 76.3.1 Acquisizione di istanze di varia natura (es. richieste di revisione/integrazione di Convenzioni, Accordi di collaborazione, Protocolli d'Intesa, Contratti di Servizio, Istanze di accesso, nelle varie forme (accesso documentale ex lege n. 241/90, accesso civico -semplice e generalizzato c.d. "FOIA"- ex D.Lgs n. 33/2013) specificatamente in ordine agli aspetti relativi alla protezione dei dati personali

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore/Referente Struttura privacy;
- Misura di contenimento: NA;

- 76.3.2 Interlocuzione con il responsabile/referente amministrativo, mediante incontri in presenza o tramite videocall, al fine di acquisire informazioni aggiuntive e/o chiarimenti necessari alla definizione degli aspetti inerenti la protezione dei dati personali

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore/Referente Struttura privacy;
- Misura di contenimento: NA;

- 76.3.3 Attività di studio e redazione/integrazione dell'atto sottoposto a consulenza

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore/Referente Struttura privacy;
- Misura di contenimento: NA;

- 76.3.4 Trasmissione dell'atto con le integrazioni di pertinenza

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore/Referente Struttura privacy;
- Misura di contenimento: NA;

76.4. Attività di supporto al DPO per la consulenza alla Governance ISS nelle varie questioni attinenti alla protezione dei dati personali (Coordinatore Struttura privacy - Dirigente Ufficio Affari Generali)

- 76.4.1 Acquisizione della questione specifica

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore/Referente Struttura privacy;
- Misura di contenimento: NA;

- 76.4.2 Attività di studio e di approfondimento del tema specifico e confronto con il DPO

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore/Referente Struttura privacy;
- Misura di contenimento: NA;

- 76.4.3 Predisposizione e/o integrazione della documentazione, ove necessario

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore/Referente Struttura privacy;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 76.4.4 Confronto finale con il DPO rispetto all'istruttoria svolta ed agli esiti della stessa per parere finale

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore/Referente Struttura privacy;
- Misura di contenimento: **NA**;

76.5. Attività di monitoraggio del Registro dei trattamenti ISS (Coordinatore Struttura privacy - Dirigente Ufficio Affari Generali)

- 76.5.1 Monitoraggio dell'aggiornamento del Registro dei Trattamenti ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Coordinatore/Referente Struttura privacy;
- Misura di contenimento: **NA**;

Ufficio Affari Giuridici e Istituzionali, Contenzioso del Lavoro e Disciplinare

33. Attività di consulenza giuridica

33.1. Attività di consulenza giuridica (Dirigente dell'Ufficio)

- 33.1.1 Ricezione della richiesta di consulenza su questioni di natura giuridica relative alle attività dell'Ente, non demandate alla competenza specialistica di altre Strutture, con contestuale acquisizione della documentazione utile all'istruttoria

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 33.1.2 Studio ed analisi delle questioni poste all'attenzione dell'Ufficio

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 33.1.3 Formulazione di proposte e/o soluzioni atte all'assolvimento della richiesta di consulenza

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;

- Misura di contenimento: NA;

- 33.1.4 Eventuale ausilio nella redazione di atti di competenza delle Strutture richiedenti consulenza

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

33.2. Attività di difesa tecnico-giuridica dell'ISS a fronte di ricorsi al TAR, al Consiglio di Stato, alle Magistrature contabili ed ordinarie ad eccezione del Giudice del Lavoro (Dirigente dell'Ufficio)

- 33.2.1 Acquisizione del ricorso notificato

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente/Funziionario;
- Misura di contenimento: NA;

- 33.2.2 Attività istruttoria, individuazione della sfera di competenza degli Uffici/Dipartimenti/Centri ai quali richiedere una relazione tecnica, corredata della eventuale documentazione utile

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 33.2.3 Acquisizione delle relazioni istruttorie elaborate dalle competenti strutture

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 33.2.4 Predisposizione di una nota difensiva, ovvero di una nota di trasmissione della relazione tecnica elaborata dalle competenti Strutture, da inviare, tramite Pec dell'Ufficio, all'Avvocatura Generale dello Stato

- Rischio: **M**, Mancato riscontro da parte della struttura competente interpellata con conseguente mancata o ritardata trasmissione di elementi difensivi all'Avvocatura;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Monitoraggio delle richieste non riscontrate, con eventuali azioni di sollecito;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore Ufficio, funzionari incaricati;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 33.2.5 Ricezione della sentenza che definisce il giudizio. Valutazione, in caso di soccombenza, della proposizione di appello previo confronto con l'Avvocatura

- Rischio: **M**, Mancata valutazione (o relativa sottovalutazione) dei presupposti che legittimano l'eventuale ricorso in appello dell'Amministrazione;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: ;
- 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 Ufficio, funzionari incaricati;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

33.3. Pagamento delle spese di lite (Dirigente dell'Ufficio)

- 33.3.1 Acquisizione del provvedimento che ha definito sfavorevolmente il Giudizio (ovvero del prospetto riepilogativo, inviato dall'Avvocatura dello Stato, relativo alle spese da corrispondere per la difesa dell'Ente)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale di Segreteria dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 33.3.2 Predisposizione del decreto di impegno per il pagamento delle spese di lite

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 33.3.3 Collaborazione con la Direzione Centrale Risorse Economiche /Ufficio bilancio per la predisposizione del mandato di pagamento

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Funzionari e collaboratori dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 33.3.4 Raccolta ed inoltro all'Ufficio Bilancio della documentazione (Decreto di pagamento, Atto di liquidazione, Sentenza e copia della fattura elettronica) necessaria alla liquidazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Funzionari e collaboratori dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 33.3.5 Cura dei rapporti con le parti coinvolte e comunicazione alle stesse in merito all'avvenuta emissione del mandato di pagamento

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

33.4. Iniziative stragiudiziali per il soddisfacimento dei crediti e di pretese risarcitorie vantate dall'ISS nei confronti di terzi (Dirigente dell'Ufficio)

- 33.4.1 Acquisizione della documentazione comprovante un credito / una pretesa risarcitoria in capo all'Ente (es. fatture inevase trasmesse dall'Ufficio Bilancio, ovvero pratiche inerenti a sinistri occorsi a dipendenti, cagionati da terzi responsabili)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale di Segreteria dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 33.4.2 Predisposizione delle relative diffide ad adempiere e messa in mora

- Rischio: **M**, Richiesta avanzata in modo non corretto e completo e mancata reiterazione della richiesta laddove necessario ai fini interruttivi della prescrizione;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: ;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore Ufficio, funzionari incaricati;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 33.4.3 Coinvolgimento dell'Avvocatura dello Stato in caso di mancato soddisfacimento del credito

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

33.5. Iscrizioni al passivo di Società in fallimento (Dirigente dell'Ufficio)

- 33.5.1 Acquisizione, tramite PEC trasmessa dal curatore fallimentare, del provvedimento con il quale viene dichiarato il fallimento

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale di Segreteria dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 33.5.2 Acquisizione, da parte delle strutture competenti, della documentazione probatoria il credito fatto valere

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Funzionari / Collaboratori dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 33.5.3 Cura degli adempimenti propedeutici all'ammissione al passivo fallimentare

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 33.5.4 Acquisizione e monitoraggio delle varie fasi di cui consta la procedura fallimentare e comunicazione all'Ufficio Bilancio fino alla chiusura, tramite provvedimento del giudice fallimentare, della stessa

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

33.6. Adempimenti strumentali all'espletamento di incombenzi istruttori disposti dall'Autorità giudiziaria nei giudizi in cui l'Ente non sia parte processuale (Dirigente dell'Ufficio)

- 33.6.1 Acquisizione dell'ordinanza giudiziale che dispone l'incombente istruttorio in capo all'ISS, svolgimento dell'istruttoria e predisposizione di un appunto agli Organi di vertice, volto ad acquisire i nominativi degli esperti dell'Ente da incaricare ai fini dell'espletamento dell'incombente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 33.6.2 Predisposizione del decreto di nomina degli esperti e trasmissione dello stesso agli Organi di vertice per la relativa sottoscrizione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 33.6.3 Deposito tramite PAT (processo amministrativo telematico) del "modulo deposito ausiliari del giudice e parti non rituali" contenente il decreto di nomina degli esperti, ovvero trasmissione del provvedimento di nomina alla Segreteria dell'Organo giudiziario tramite pec

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Funzionari e collaboratori dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 33.6.4 Inoltro agli esperti (verificatori, Commissari ad acta ecc.) del decreto di nomina e, contestualmente, trasmissione di un vademecum per le successive fasi dell'incombente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Funzionari e collaboratori dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 33.6.5 Attività di supporto agli esperti per la gestione dell'adempimento, monitoraggio delle fasi della procedura e cura dei rapporti con gli organi giurisdizionali

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 33.6.6 Trasmissione agli esperti di tutti i provvedimenti di emanazione dell'autorità giurisdizionale

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Funzionari e collaboratori dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 33.6.7 Acquisizione degli atti prodotti dagli esperti e deposito tramite PAT, ovvero trasmissione via PEC all'autorità giudiziaria

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Funzionari e collaboratori dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 33.6.8 Acquisizione della sentenza che definisce il giudizio e trasmissione del provvedimento giudiziale agli esperti

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Funzionari e collaboratori dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 33.6.9 Interlocazione con gli Uffici competenti (Ufficio bilancio e Trattamento economico del personale) ai fini del computo del compenso professionale spettante agli esperti, da sottoporre all'Organo giudiziario ai fini della relativa liquidazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Funzionari e collaboratori dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

33.7. Pignoramenti presso terzi avanzati nei confronti di dipendenti e collaboratori dell'ISS (Dirigente dell'Ufficio)

- 33.7.1 Ricezione del pignoramento e trasmissione ai competenti Uffici della richiesta dei dati necessari per la predisposizione della dichiarazione del terzo ai sensi dell'art. 547 c.p.c.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 33.7.2 Predisposizione della dichiarazione del Terzo e trasmissione via Pec all'Avvocato del creditore

- Rischio: **NA**, Fase di rischio;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 33.7.3 Acquisizione dell'ordinanza di assegnazione delle somme e trasmissione della medesima ai competenti Uffici per il successivo versamento delle somme assegnate al creditore procedente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

46. Contenzioso del lavoro

46.1. Difesa dell'Amministrazione nell'ambito dei ricorsi presentati dal personale dipendente innanzi al Tribunale Civile, Sezione Lavoro (Dirigente dell'ufficio)

- 46.1.1 Ricezione del ricorso

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio, personale addetto alla Segreteria;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 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 funzionari 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;
- Responsabile: Direttore e personale dell'Ufficio;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 46.1.3 Verifica della necessità di acquisire un rapporto informativo e la pertinente documentazione da parte di altre Strutture dell'Istituto ed invio, ove occorra, della relativa richiesta in modalità telematica

- Rischio: **M**, Mancata considerazione delle argomentazioni prodotte da altri Uffici o mancata formulazione della richiesta;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Consentire alle strutture interessate nel processo di formazione dei documenti di caricare autonomamente i documenti nel cloud;
- 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, funzionari incaricati;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 46.1.4 Studio della giurisprudenza relativa alla controversia ed esame della questione sotto il profilo del se l'Amministrazione possa stare in giudizio autonomamente, ovvero debba avvalersi dell'Avvocatura dello Stato, in base al R.D. n. 1611/1933 e successive modifiche ed integrazioni

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 46.1.5 Nel caso di patrocinio della competente Avvocatura, contatti con l'Avvocato dello Stato incaricato, per il successivo invio telematico di una "memoria" circostanziata corredata della eventuale documentazione utile

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ **46.1.6 Nel caso di rappresentanza in giudizio tramite il personale dell'Ente, redazione della comparsa di costituzione ex art. 416 e 417 bis del c.p.c. e relativo deposito in modalità telematica**

- Rischio: **M**, Redazione di una memoria difensiva superficiale e poco circostanziata;
- Soggetto: Direttore dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Esame collegiale della memoria di costituzione e delle successive note autorizzate, ove possibile, con la conseguente condivisione delle argomentazioni a difesa dell'Amministrazione; utilizzo di uno spazio di rete condiviso a disposizione di tutti i dipendenti dell'Ufficio.;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Numero di controlli a campione sull'attività effettuati;
- Responsabile: Direttore Ufficio, funzionari incaricati;
- Tempistica: Semestrale;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 46.1.7 Trattazione della causa con la partecipazione alle relative udienze davanti al giudice competente, secondo il rito del processo del lavoro

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore dell'Ufficio ed eventuali funzionari muniti di procura ad litem;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ **46.1.8 Ricezione della sentenza in formato elettronico e valutazione, anche con l'ausilio della competente Avvocatura, della possibilità del ricorso in appello, ove la sentenza sia sfavorevole all'Amministrazione**

- Rischio: **M**, Mancata valutazione (o relativa sottovalutazione) dei presupposti che legittimano l'eventuale ricorso in appello dell'Amministrazione;
- Soggetto: Direttore dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Verifica della sentenza con il personale dell'Ufficio e confronto con l'Avvocatura dello Stato; utilizzo di uno spazio di rete condiviso a disposizione di tutti i dipendenti dell'Ufficio;
- 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 e funzionari incaricati;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

47. Procedimenti disciplinari

47.1. Procedimenti disciplinari (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: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore e funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 47.1.2 Contestazione scritta dell'addebito al dipendente e conseguente convocazione per l'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 funzionari dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Nomina di una Commissione disciplinare che valuti collegialmente le contestazioni sollevate e le argomentazioni difensive del lavoratore, sottoscrivendo i relativi verbali;
- 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, componenti Commissione disciplinare;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 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 l'archiviazione, ovvero con l'applicazione di una sanzione più lieve in mancanza dei relativi presupposti;
- Soggetto: Commissione disciplinare e Direttore dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Nomina di una Commissione disciplinare per lo svolgimento dell'audizione e la proposta degli atti conseguenti;
- 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 e componenti Commissione disciplinare;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

74. Azioni risarcitorie

74.1. Azioni risarcitorie contro terzi responsabili dei sinistri accorsi ai dipendenti (Dirigente dell'Ufficio)

☒ 74.1.1 Verifica eventuale responsabilità di un terzo nella causazione del sinistro mediante acquisizione della pertinente documentazione in possesso del dipendente infortunato

- Rischio: **M**, Non corretta e completa individuazione della documentazione da richiedere al dipendente infortunato;
- Soggetto: Dirigente dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Esame della documentazione 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 l'archiviazione di tutta la documentazione relativa alla pratica risarcitoria.;
- 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 e personale dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 74.1.2 Acquisizione informazioni relative ai dati retributivi corrisposti al dipendente durante il periodo di mancata prestazione lavorativa a causa del sinistro

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 74.1.3 Richiesta risarcitoria, in via stragiudiziale, alla compagnia del terzo responsabile

- Rischio: **M**, Richiesta avanzata in modo non corretto e completo e mancata reiterazione della richiesta laddove necessario ai fini interruttivi della prescrizione;
- Soggetto: Dirigente dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Predisposizione della richiesta risarcitoria da parte del personale dell'Ufficio previa attenta disamina di tutta la documentazione istruttoria acquisita ed archiviata agli atti, con verifica da parte del Direttore di Struttura. Redazione delle richieste sulla base di un modello a disposizione del personale su uno spazio di rete condiviso.;
- 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 e personale dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 74.1.4 Eventuale trasmissione della pratica risarcitoria all'Ufficio Affari Istituzionali e Giuridici per le ulteriori valutazioni ed iniziative di competenza laddove la richiesta risarcitoria stragiudiziale non sia stata soddisfatta

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

Ufficio Anticorruzione e Trasparenza

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 - fase interamente digitale se arriva tramite mail o pec - se il documento arriva cartaceo si crea una copia tramite scansione

- Rischio: **NA**, A carico di altra Struttura;
- Soggetto: Vertici dell'Ente, ovvero legale rappresentante dell'associazione dei dipendenti dell'Ente;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 36.1.2 Confronto con gli organi di vertice dell'Ente, ovvero con gli organi associativi

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente Ufficio Affari Generali, eventualmente coadiuvato da Funzionario incaricato;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 36.1.3 Attività di studio e redazione convenzioni / proposte di regolamenti ecc... fase interamente digitale utilizzando i database giuridici dell'ente (Leggi d'Italia, ecc.)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente Ufficio Affari Generali, eventualmente coadiuvato da Funzionario incaricato;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 36.1.4 Trasmissione proposte di convenzione / atti regolamentari ad Organi di vertice, organi associativi - fase interamente digitale utilizzando la mail interna dell'istituto - il software utilizzato è Outlook.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dirigente Ufficio Affari Generali, eventualmente coadiuvato da Funzionario incaricato;
- Misura di contenimento: **NA**;

75. Adempimenti in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza

75.1. Gestione del rischio corruttivo (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)

- 75.1.1 Analisi del contesto esterno

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

- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Struttura di supporto al Responsabile della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.1.2 Analisi del contesto interno

- Rischio: **NA**, Rischio a carico delle strutture ISS - mappatura dei processi superficiale;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Struttura di supporto al Responsabile della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.1.3 Identificazione dei rischi

- Rischio: **NA**, Rischio a carico delle strutture ISS - mancata identificazione degli eventi rischiosi;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Struttura di supporto al Responsabile della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.1.4 Analisi/misurazione dei rischi

- Rischio: **NA**, Rischio a carico delle strutture ISS - sottostima dei rischi;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Struttura di supporto al Responsabile della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.1.5 Ponderazione dei rischi

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Struttura di supporto al Responsabile della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.1.6 Trattamento/scelta delle misure

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Struttura di supporto al Responsabile della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

75.2. Sito ISS sezione Amministrazione Trasparente (D.Lgs. 33/2013) (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Responsabile della pubblicazione dei dati; singoli Responsabili della trasmissione dei dati)

- 75.2.1 Ricezione, in modalità telematica, dei dati/documenti oggetto di pubblicazione

- Rischio: **NA**, Rischio a carico delle Strutture ISS - mancato invio documentazione soggetta ad obbligo di pubblicazione;
- Soggetto: Referenti delle Strutture;
- Misura di contenimento: NA;

☒ **75.2.2 Pubblicazione dei dati/documenti sul sito Amministrazione Trasparente**

- Rischio: **M**, Mancata pubblicazione o pubblicazione non tempestiva;
- Soggetto: Responsabile della pubblicazione dei dati;
- Misura di contenimento: Supervisione del RPCT;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: RPCT;
- Tempistica: Triennale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ **75.2.3 Monitoraggio dei dati/documenti pubblicati nelle sezioni del sito Amministrazione Trasparente**

- Rischio: **M**, Mancato monitoraggio o monitoraggio non tempestivo;
- Soggetto: Responsabile della pubblicazione dei dati;
- Misura di contenimento: Affiancamento nella gestione della fase;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Numero di controlli a campione sull'attività effettuati;
- Responsabile: RPCT;
- Tempistica: Triennale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 75.2.4 Attestazione assolvimento obblighi di pubblicazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Organismo Indipendente di valutazione;
- Misura di contenimento: **NA**;

75.3. Codice di comportamento (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)

- 75.3.1 Verifica modifiche normative che potrebbero rendere necessaria una revisione del Codice di comportamento ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Struttura di supporto al Responsabile della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 75.3.2 Indagine sul grado di conoscenza del Codice di comportamento da parte dei dipendenti ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Struttura di supporto al Responsabile della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 75.3.3 Attività di diffusione del Codice di comportamento all'interno dell'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Struttura di supporto al Responsabile della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

75.4. Rotazione del personale (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)

- 75.4.1 Redazione di un disciplinare sulla rotazione ordinaria del personale dell'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.4.2 Monitoraggio dell'effettiva rotazione del personale (monitoraggio di II livello)

- Rischio: **B**, Mancato monitoraggio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Struttura di supporto al Responsabile della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.4.3 Previsione della misura della rotazione straordinaria in caso di avvio di procedimenti penali o disciplinari per condotte di natura corruttiva

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

75.5. Segnalazioni di Whistleblowing (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)

- 75.5.1 Presa in carico entro 7 giorni dalla ricezione della segnalazione sulla piattaforma GlobaLeaks

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.5.2 Gestione e verifica sulla fondatezza delle circostanze rappresentate nella segnalazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.5.3 Riscontro entro 3 mesi dalla ricezione della segnalazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

75.6. Redazione Sezione Anticorruzione del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)

- 75.6.1 Analisi delle risultanze delle Relazione Annuale del RPCT dell'anno precedente

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Organo di indirizzo politico; Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.6.2 Definizione degli indirizzi e delle strategie dell'amministrazione

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Organo di indirizzo politico;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.6.3 Programmazione degli adempimenti del triennio tenuto conto degli obiettivi strategici assegnati nel PTA e delle risultanze della Relazione Annuale del RPCT

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

75.7. Relazione Annuale RPCT (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)

- 75.7.1 Inserimento dei dati relativi alla sezione Anticorruzione del PIAO dell'ISS nella piattaforma ANAC

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Struttura di supporto al Responsabile della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.7.2 Inserimento dei dati relativi al monitoraggio degli adempimenti anticorruzione e trasparenza nella piattaforma ANAC

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Struttura di supporto al Responsabile della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.7.3 Redazione delle Relazione Annuale recante i risultati dell'attività svolta tra cui il rendiconto sull'attuazione delle misure di prevenzione definite nel Piano Anticorruzione

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Struttura di supporto al Responsabile della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.7.4 Trasmissione della Relazione Annuale del RPCT all'Organismo politico e all'Organismo Indipendente di Valutazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: **NA**;

75.8. Gestione della Piattaforma Informatica Anticorruzione (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)

☒ 75.8.1 Verifica costante delle funzionalità della Piattaforma Informatica Anticorruzione e suoi aggiornamenti

- Rischio: **M**, Verifica non effettuata;
- Soggetto: Struttura di supporto al Responsabile della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: Controllo da parte del RPCT;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: RPCT;
- Tempistica: Triestrale;
- **Applicata: ☒ Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 75.8.2 Richieste alle Strutture ISS relative all'avvio delle fasi di Riesame dei Processi e Monitoraggio di I livello sull'applicazione delle misure di contenimento del rischio corruttivo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 75.8.3 Monitoraggio di II livello sull'applicazione delle misure di contenimento del rischio corruttivo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 75.8.4 Consolidamento dei dati a chiusura del ciclo di gestione annuale e redazione dell'allegato del PIAO

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Struttura di supporto al Responsabile della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: **NA**;

75.9. Gestione delle richieste di riesame ai sensi dell'art. 5 comma 7 del D.Lgs. n.33/2013 (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)

- 75.9.1 Ricezione della richiesta di riesame e relativa protocollazione

- Rischio: **B**, Ritardo nell'acquisizione del documento;

- Soggetto: Ufficio del Protocollo Generale dell'ISS; Ufficio Anticorruzione e Trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

☒ **75.9.2 Valutazione di merito**

- Rischio: **M**, Esame superficiale della richiesta;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: Controllo da parte del RPCT;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: RPCT;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 75.9.3 Richiesta di elementi informativi alla Struttura che detiene il dato/documento

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.9.4 Richiesta di un parere al RPD per quanto possa riguardare profili attinenti alla protezione dei dati personali

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.9.5 Eventuale richiesta al Garante sulla Privacy

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.9.6 Riscontro nei termini di legge all'istante

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

75.10. Gestione del conflitto di interessi (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)

- 75.10.1 Diffusione della conoscenza della piattaforma per la gestione del conflitto di interessi

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.10.2 Accesso alla Piattaforma Informatica per la compilazione della dichiarazione di conflitto di interessi

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Singoli dipendenti;
- Misura di contenimento: NA;

- 75.10.3 Verifica con i Responsabili delle Strutture

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

77. Audit sulle frodi

77.1. Audit sulle frodi (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)

- 77.1.1 Individuazione, su indicazioni dei vertici dell'Ente, di uno o più processi da sottoporre a valutazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 77.1.2 Fase di controllo delle Strutture destinatarie del monitoraggio

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 77.1.3 Elaborazione di un report dei controlli effettuati e invio dello stesso ai soggetti interessati

- Rischio: **M**, Valutazione non imparziale;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: Controllo da parte del RPCT;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: RPCT;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata: ☒ Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 77.1.4 Riscontro sul controllo effettuato e in caso di criticità rilevate durante la fase di monitoraggio, fornitura di indicazioni al fine di correggere eventuali pratiche non idonee

- Rischio: **B**, Controllo superficiale;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: NA;

- 77.1.5 Raccolta e conservazione delle comunicazioni e della documentazione da e verso l'esterno e quella ad uso interno; fascicolazione e custodia della documentazione mediante cartella condivisa on-line

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: **NA**;

78. Benessere organizzativo e psicofisico nei luoghi di lavoro

78.1. Benessere organizzativo e psicofisico nei luoghi di lavoro (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)

- 78.1.1 Insediamento di un gruppo di lavoro per la predisposizione di misure significative per il miglioramento psico-fisico del personale dell'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 78.1.2 Redazione di un documento riepilogativo delle attività da intraprendere

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Gruppo di lavoro "ISS Benessere";
- Misura di contenimento: **NA**;

- 78.1.3 Sottoposizione agli organi di vertice delle risultanze e delle proposte per l'approvazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;
- Misura di contenimento: **NA**;

Ufficio Logistica, Progettazione e Manutenzione

42. Gestione entrate e spese dell'Ente

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: **NA**;

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: NA;

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: NA;

- 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: NA;

- 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: NA;

80. Contratti pubblici- Programmazione

80.1. Procedure aperte e ristrette per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori (RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente)

- 80.1.1 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: NA;

☒ 80.1.2 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 trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;

- Responsabile: Carabotta;
- Tempistica: Semestrale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 80.1.3 Decreto a contrarre

- Rischio: **B**, Carenze sulla documentazione Istruttoria;
- Soggetto: Dirigente dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 80.1.4 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 80.1.5 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: NA;

☒ 80.1.6 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 trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: RUP nominato ad hoc;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 80.1.7 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 trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Carabotta;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

80.2. Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori (RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente)

- 80.2.1 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: NA;

☒ **80.2.2 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** (Rischio residuo: **B**)

☒ **80.2.3 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** (Rischio residuo: **B**)

☒ **80.2.4 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** (Rischio residuo: **B**)

☒ **80.2.5 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** (Rischio residuo: **B**)

84. Contratti pubblici - esecuzione

84.1. Stipulazione, approvazione ed esecuzione contratti (RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente)

- 84.1.1 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: NA;

- 84.1.2 Decreto esecutività del Contratto Stipulato

- Rischio: **B**, Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria;
- Soggetto: Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP;
- Misura di contenimento: NA;

- 84.1.4 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: NA;

☒ **84.1.5 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;
- Responsabile: RUP nominato ad hoc;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 84.1.6 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: Misure di rotazione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di documentazione che comprovi l'avvenuta rotazione del personale e/o delle attività;
- Responsabile: Carabotta;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 84.1.7 Collaudo dei Lavori, Servizi e Fornitura

- Rischio: **M**, Esecuzione delle attività non conforme 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 trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Collaudatore nominato ad hoc;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 84.1.8 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: NA;

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: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 58.1.2 acquisizione scheda economica relativa alla procedura di reclutamento predisposta dal Direttore della Direzione centrale delle risorse umane ed economiche

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 58.1.3 invio della documentazione acquisita al C.d.A

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 58.1.4 redazione bando ed estratti per G.U.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 58.1.5 invio bando o estratti alla G.U.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 58.1.6 pubblicazione bando sito web ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 58.1.7 invio comunicazione dell'avvenuta pubblicazione del bando a tutte le strutture iss

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 58.1.8 ricezione domande tramite piattaforma selezionionline.iss.it

- Rischio: **NA**;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 58.1.9 Istruttoria domande

- Rischio: **M**, Nell'attività di verifica dei requisiti di ammissione rischio di non segnalazione di elementi utili;
- Soggetto: Impiegato preposto dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Misura di controllo: istruttoria condotta da più persone;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 58.1.10 redazione decreto eventuali esclusioni d'ufficio e comunicazione agli esclusi

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 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

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 58.1.12 stesura decreto eventuali esclusioni operate dalla Commissione esaminatrice e verifica della correttezza formale dell'esclusione per difetto requisito esperienza; comunicazione agli esclusi

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 58.1.13 gestione aspetti organizzativi eventuali prove scritte

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

☑ 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 di controlli incrociati;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** **☑ Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 58.1.15 predisposizione decreto graduatoria

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 58.1.16 pubblicazione sul sito web ISS della graduatoria e criteri di massima

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 58.1.17 espletamento procedure finalizzate all'assunzione (comunicazione ai vincitori, appunto al Direttore generale e predisposizione del contratto individuale di lavoro)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 58.1.18 trasmissione del contratto e documentazione prodotta dai vincitori agli uffici interessati per competenza; comunicazioni relative alla destinazione di servizio dei vincitori

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 58.1.19 verifiche a campione sulle dichiarazioni sostitutive prodotte dai candidati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 58.1.20 pubblicazione sulla G.U. dell'avviso concernente l'avvenuta pubblicazione del decreto di graduatoria sul B.U ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;

- Misura di contenimento: NA;

58.2. Procedure di rinnovo contratti a tempo determinato (Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione)

- 58.2.1 acquisizione richiesta di rinnovo da parte del Direttore Dip.to/Centro

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 58.2.2 acquisizione scheda economica relativa alla procedura di rinnovo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 58.2.3 Espletamento procedure finalizzate al contratto di rinnovo (comunicazione all'interessato, appunto per il Direttore Generale, predisposizione contratto di rinnovo)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 58.2.4 Trasmissione del contratto e della documentazione connessa agli uffici interessati per competenza

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

58.3. Procedure di assunzione per chiamata diretta progetti PNRR/PNC (Dirigente dell'Ufficio)

- 58.3.1 Acquisizione della richiesta di assunzione per chiamata diretta da parte del Responsabile Dip.to/Centro

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 58.3.2 Acquisizione del nulla osta a procedere da parte del gruppo di lavoro PNRR / PNC

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 58.3.3 Espletamento procedure finalizzate all'assunzione (interlocuzione con personale da assumere, appunto per il Direttore Generale, predisposizione contratto individuale di lavoro)

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

- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 58.3.4 Trasmissione del contratto e documentazione prodotta dagli assunti agli uffici interessati per competenza; comunicazioni relative alla destinazione di servizio

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 58.3.5 Verifiche a campione sulle dichiarazioni sostitutive prodotte dai candidati

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

59. Conferimento borse di studio

59.1. Procedure di assegnazione borse di studio (Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione)

- 59.1.1 Acquisizione della richiesta di attivazione borsa di studio da parte del Responsabile Dip.to/Centro

- Rischio: NA, Acquisizione della richiesta di attivazione borsa di studio da parte del responsabile Dip.to/Centro;
- Soggetto: Dirigente ufficio reclutamento borse di studio e formazione;
- Misura di contenimento: NA;

- 59.1.2 Acquisizione scheda economica relativa alla procedura di reclutamento predisposta dal Direttore della Direzione centrale delle risorse umane ed economiche

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 59.1.3 invio della documentazione acquisita al Comitato Scientifico e C.d.A

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 59.1.4 acquisizione bando borsa di studio redatto dal Direttore del Dip.to /Centro

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 59.1.5 redazione estratto e invio alla Gazzetta Ufficiale

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;

- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 59.1.6 pubblicazione bando sul sito web ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 59.1.7 invio comunicazione a tutte le strutture ISS dell'avvenuta pubblicazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 59.1.8 ricezione domande tramite piattaforma seleziononline.iss.it

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 59.1.9 Istruttoria domande

- Rischio: **M**, Nell'attività di verifica dei requisiti di ammissione rischio di non segnalazione di elementi utili;
- Soggetto: Impiegato preposto all'istruttoria;
- Misura di contenimento: Istruttoria condotta da più persone;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 59.1.10 Redazione decreto eventuali esclusioni d'ufficio e comunicazione agli esclusi

- Rischio: **NA**;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;

- 59.1.11 Stesura decreto di nomina Commissione esaminatrice indicata dal Presidente e relative comunicazioni ai membri; comunicazione agli uffici competenti; pubblicazione decreto di nomina sul sito web ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 59.1.12 Stesura decreto eventuali esclusioni operata dalla Commissione esaminatrice e verifica della correttezza formale dell'esclusione per difetto requisiti; comunicazione agli esclusi

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 59.1.13 ricezione verbali d'esame 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 di controlli incrociati;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 59.1.14 Predisposizione decreto graduatoria

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 59.1.15 Pubblicazione della graduatoria su sito web ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 59.1.16 Comunicazione al vincitore e agli uffici dell'avvenuta assegnazione della borsa

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 59.1.17 Acquisizione dell'accettazione della borsa da parte del vincitore

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 59.1.18 Pubblicazione sulla G.U. dell'avviso concernente l'avvenuta pubblicazione del decreto di graduatoria sul B.U. ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;

- Misura di contenimento: NA;

60. Attività di formazione dei dipendenti dell'ISS

60.1. formazione del personale -partecipazione corsi S.N.A (Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione)

- 60.1.1 consultazione dei corsi offerti dalla Scuola Nazionale dell'Amministrazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 60.1.2 verifica della corretta procedura di iscrizione da parte dei richiedenti

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 60.1.3 invio della pratica al Direttore della Direzione centrale delle risorse umane ed economiche per autorizzazione partecipazione al corso

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 60.1.4 comunicazione all'interessato dell'avvenuta autorizzazione e monitoraggio della corretta iscrizione online al corso richiesto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 60.1.5 contatti con il referente S.N.A. per il corso richiesto e verifica dell'ammissione del richiedente al corso stesso

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 60.1.6 Redazione decreto di impegno spesa per il corso richiesto e relativo mandato di pagamento tramite sistema contabile Sistema Informativo per la Gestione delle Linee di Attività (SIGLA)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 60.1.7 trasmissione degli attestati di partecipazione agli interessati e invio alla matricola di copia dell'attestato per il fascicolo personale

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

65. Progressioni di carriera

65.1. Procedure progressioni di carriera (Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione)

- 65.1.1 attivazione procedura in applicazione del CCNL

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 65.1.2 redazione bando

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 65.1.3 pubblicazione bando sito web ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 65.1.4 comunicazione dell'avvenuta pubblicazione del bando a tutte le strutture ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 65.1.5 Ricezione domande tramite piattaforma seleziononline.iss.it

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;



65.1.6 Istruttoria domande

- Rischio: **M**, Verifica dei requisiti di ammissione, rischio di non segnalazione di elementi utili;
- Soggetto: Impiegato preposto all'istruttoria;
- Misura di contenimento: Istruttoria condotta da più persone;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 65.1.7 redazione decreto eventuali esclusioni d'ufficio e comunicazione agli esclusi

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 65.1.8 stesura decreto di nomina Commissione esaminatrice e relative comunicazioni ai membri; comunicazione agli uffici competenti (compenso dei membri e pubblicazione B.U. ISS); pubblicazione del decreto di nomina sul sito web ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 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 di controlli incrociati;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- Applicata: ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 65.1.10 predisposizione decreto graduatoria

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 65.1.11 pubblicazione sul sito web ISS della graduatoria e criteri di massima

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 65.1.12 comunicazione ai vincitori (vincita e inquadramento)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 65.1.13 comunicazione agli uffici interessati per competenza

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 65.1.14 verifiche a campione sulle dichiarazioni sostitutive prodotte dai candidati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

73. Procedure per il conferimento di incarichi

73.1. Procedure di conferimento incarico a Direttori di Dipartimento / Centro (Dirigente dell'Ufficio)

- 73.1.1 Acquisizione della richiesta di attivazione procedura di selezione da parte del Presidente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Incaricato dell'Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 73.1.2 Invio relazione per attivazione procedura di selezione e proposta nomina Commissione esaminatrice a Consiglio di amministrazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Incaricato dell'Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 73.1.3 Redazione avviso

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Incaricato dell'Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 73.1.4 Invio estratto avviso in G.U.

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Incaricato dell'Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 73.1.5 Pubblicazione avviso su sito web ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Incaricato dell'Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 73.1.6 Invio comunicazione dell'avvenuta pubblicazione dell'avviso a tutte le strutture ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Incaricato dell'Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 73.1.7 Ricezione domande e inserimento in un database

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Incaricato dell'Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

☒ **73.1.8 Istruttoria domande**

- Rischio: **M**, verifica dei requisiti di ammissione da parte dell'impiegato preposto all'istruttoria _ rischio di non segnalazione di elementi utili;
- Soggetto: Incaricato dell'Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: Istruttoria condotta da più persone;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 73.1.9 Stesura decreto di nomina Commissione esaminatrice e relative comunicazioni ai membri; comunicazione agli uffici competenti; pubblicazione del decreto di nomina

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Incaricato dell'Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 73.1.10 Pubblicazione curriculum vitae candidati su sito web ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Incaricato dell'Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

☒ **73.1.11 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: Incaricato dell'Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: Istruttoria condotta da più persone;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 73.1.12 Approvazione degli atti della Commissione da parte del Presidente, sentito il Consiglio di amministrazione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Incaricato dell'Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 73.1.13 Decreto di graduatoria e di conferimento incarico

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Incaricato dell'Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 73.1.14 Pubblicazione sul sito web ISS del decreto di graduatoria e di conferimento incarico

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Incaricato dell'Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 73.1.15 Espletamento procedure finalizzate al conferimento dell'incarico (comunicazione al vincitore e trasmissione documentazione agli uffici interessati per competenza)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Incaricato dell'Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

- 73.1.16 Verifiche a campione sulle dichiarazioni sostitutive prodotte dai candidati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Incaricato dell'Ufficio Reclutamento;
- Misura di contenimento: NA;

Direzione Centrale Risorse Umane ed Economiche

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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ **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 controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: DIRETTORE DRUE;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 23.1.3 Svolgimento incarico commissione tecniche

- Rischio: **B**, Possibilità di favorire un determinato Operatore economico;
- Soggetto: Personale SPP incaricato;
- Misura di contenimento: NA;

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;

- 23.2.2 Membri commissione tecniche interne

- Rischio: **B**, Scelte determinate non da valutazioni Oggettive;
- Soggetto: Personale SPP incaricato;
- Misura di contenimento: NA;

31. Rapporti con le Organizzazioni Sindacali

31.1. Gestione rapporti con le Organizzazioni Sindacali (Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali)

- 31.1.1 Convocazione OO.SS. Rappresentative e RSU per Confronto, Informazione, Contrattazione Decentrata Integrativa

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali;
- Misura di contenimento: NA;

- 31.1.2 Analisi, studio dell'ipotesi di contratto integrativo sulla base dei dati forniti dal Direttore Generale e dal Direttore delle Risorse Umane ed Economiche

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali;
- Misura di contenimento: NA;

- 31.1.3 Supporto alla negoziazione del contratto integrativo

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali;
- Misura di contenimento: NA;

- 31.1.4 Applicazione per la parte di competenza degli istituti contrattuali previsti dalla contrattazione integrativa

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali;
- Misura di contenimento: NA;

- 31.1.5 Trasmissione dei contratti all'ARAN nei termini di legge

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali;
- Misura di contenimento: NA;

- 31.1.6 Richiesta di pubblicazione dei contratti sul sito di Amministrazione Trasparente ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali;
- Misura di contenimento: NA;

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 formazione per lavoratori, preposti e dirigenti (RSPP)

- 60.1.1 organizzazione dei corsi in modalità e-learning con scrittura dei contenuti

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale SPP;
- Misura di contenimento: NA;

- 60.1.2 Seguire gli aggiornamenti normativi.

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale SPP;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale SPP;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 60.2.2 svolgimento corso

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale SPP;
- Misura di contenimento: **NA**;

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** (Rischio residuo: **B**)

- 62.1.2 Pubblicazione bandi sul sito Istituzionale dell'Istituto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ 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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ **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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 62.1.5 Adempimenti in materia di Amministrazione trasparente: Pubblicazione atto di conferimento incarico sul sito Istituzionale dell'ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: NA;

☒ **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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ **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:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 62.1.8 Attività di gestione del trattamento previdenziale e fiscale degli incaricati

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: **NA**;

63. Adempimenti pertinenti l'attività brevettuale

63.1. Adempimenti pertinenti l'attività brevettuale (Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni)

☒ 63.1.1 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: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: Richiesta di almeno 3 preventivi a Studi Brevettuali, seguendo il principio della rotazione;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ 63.1.2 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: Misure di segnalazione e protezione;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di azioni particolari per agevolare, sensibilizzare, garantire i segnalanti;
- Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

- 63.1.3 Adempimenti inerenti gli incassi derivanti da accordi di licenza/cessione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: **NA**;

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: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale SPP;
- Misura di contenimento: NA;

- 69.1.2 analisi delle segnalazione mail

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale SPP;
- Misura di contenimento: NA;

- 69.1.3 analisi delle modifiche dei report personali

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale SPP;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale SPP;
- Misura di contenimento: NA;

- 69.2.2 Attribuzione di un valore di priorità alle misure

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale SPP;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale SPP;
- Misura di contenimento: NA;

- 69.3.2 verifica delle non conformità rilevate rispetto alle procedure individuate

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale SPP;
- Misura di contenimento: **NA**;

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: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale SPP;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 69.4.2 analisi degli infortuni, e della richiesta di malattie professionali

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale SPP;
- Misura di contenimento: **NA**;

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 della mansione a seguito del primo ingresso

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale SPP;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 70.1.2 individuazione della mansione a seguito di cambio attività

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale SPP;
- Misura di contenimento: **NA**;

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: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale SPP;
- Misura di contenimento: **NA**;

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: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale SPP;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale SPP, personale emergenze;
- Misura di contenimento: NA;

72. Denunce INAIL

72.1. Denuncia al competente Istituto previdenziale, degli infortuni occorsi ai dipendenti (Direttore dell'Ufficio)

- 72.1.1 Ricezione, in modalità telematica, della notizia di infortunio da parte del personale dell'Ufficio

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 72.1.2 Compilazione, in modalità telematica, della denuncia di infortunio, con la documentazione utile allegata, sul sito dell'INAIL;

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore e personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 72.1.3 Adempimenti inerenti le eventuali richieste formulate dall'Ente previdenziale di documentazione supplementare

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore e personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

☑ 72.1.4 Studio della eventuale opposizione avverso provvedimenti di diniego alla liquidazione da parte dell'INAIL

- Rischio: **M**, Superficiale approfondimento in merito alla sussistenza dei presupposti per proporre opposizione;
- Soggetto: Direttore e personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Esame collegiale da parte del Direttore e del personale dell'Ufficio. Eventuale richiesta di approfondimenti istruttori ai lavoratori infortunati;
- 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 e personale dell'Ufficio;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☑ **Si** (Rischio residuo: **B**)

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: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: CE, CS;
- Misura di contenimento: NA;

- 72.2.2 dimissioni a seguito di inidoneità del MC

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: Personale Spp;
- Misura di contenimento: NA;

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: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: personale squadre;
- Misura di contenimento: NA;

- 72.3.2 redazione verbalino

- Rischio: **NA**, Nessun rischio nella fase;
- Soggetto: personale squadre;
- Misura di contenimento: NA;

Ufficio Bilancio, Ragioneria, Affari fiscali, Controllo di gestione

32. Rapporti con gli Organi Collegiali

32.1. Supporto assistenza collegio revisori dei conti (Dirigente Ufficio)

- 32.1.1 Supporto e assistenza durante le sedute periodiche del collegio dei revisori dei conti

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

41. Predisposizione bilanci preventivi e consuntivi

41.1. Predisposizione bilancio di previsione dell'Ente (Dirigente UFFICIO)

- 41.1.1 Predisposizione bilancio di previsione dell'ente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 41.1.2 Validazione Bilancio Preventivo Ente da parte del collegio dei revisori

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 41.1.3 Monitoraggio periodico rispetto limiti di spesa

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 41.1.4 Approvazione e trasmissione al Ministero vigilante, MEF

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

41.2. Predisposizione rendiconto generale dell'Ente (Dirigente dell'Ufficio)

- 41.2.1 Predisposizione decreto di riaccertamento residui

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 41.2.2 Delibera variazione dei residui previo parere del Collegio dei Revisori dei conti

- Rischio: **NA**, Personale dell'Ufficio;
- Soggetto: CDA, Collegio dei Revisori;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 41.2.3 Predisposizione schema rendiconto generale

- Rischio: **NA**, **NA**;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 41.2.4 Validazione da parte del collegio dei revisori del rendiconto generale

- Rischio: **NA**, Rischio a carico altro soggetto;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 41.2.5 Deliberazione Rendiconto generale e Trasmissione Ministero vigilante

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

41.3. Predisposizione variazioni di bilancio (Dirigente dell'Ufficio)

- 41.3.1 Predisposizione Assestamento di Bilancio

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 41.3.2 Validazione Assestamento di Bilancio da parte del collegio dei revisori

- Rischio: **NA**, Personale dell'Ufficio;
- Soggetto: Collegio dei Revisori;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 41.3.3 Deliberazione assestamento di bilancio e Trasmissione Ministero vigilante

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

41.4. Monitoraggio del bilancio di previsione (Dirigente Ufficio)

- 41.4.1 Monitoraggio periodico del bilancio di previsione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 41.4.2 Analisi degli scostamenti rispetto a target di riferimento

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 41.4.3 Trasmissione del monitoraggio al DG

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

42. Gestione entrate e spese dell'Ente

42.1. Gestione delle entrate dell'Ente (Dirigente UFFICIO)

- 42.1.1 Verifica della documentazione di accertamento raccolta ed inviata a cura dei Dipartimenti

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 42.1.2 Informativo integrato di contabilità generale ed analitica Rilevazione tecnico-contabile dei fenomeni amministrativi tramite registrazione sul sistema informativo integrato di contabilità generale ed analitica

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 42.1.3 Registrazione dell'accertamento effettuato in contabilità generale

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 42.1.4 Emissione e sottoscrizione dell'ordinativo di incasso (c.d. reversale)

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 42.1.5 Presentazione delle reversali all'Istituto cassiere

- Rischio: NA, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 42.1.6 Verifica del trasferimento delle somme riscosse dall'Istituto cassiere alla tesoreria nelle forme e nei tempi previsti dall'apposita convenzione

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

42.2. Gestione delle spese dell'Ente (Dirigente UFFICIO)

☒ 42.2.1 Assunzione e registrazione dell'impegno

- Rischio: **M**, Possibile assunzione di impegno di spesa per favorire particolari beneficiari;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Visualizzazione nel sistema contabile SIGLA;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Dirigente dell'ufficio;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 42.2.2 Rilevazione tecnico-contabile dei fenomeni amministrativi tramite registrazione sul sistema informativo integrato di contabilità generale ed analitica

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 42.2.3 Liquidazione della Spesa

- Rischio: **M**, Possibile liquidazione di spesa per favorire particolari beneficiari;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Visualizzazione nel sistema contabile SIGLA;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Dirigente dell'ufficio;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 42.2.4 Acquisizione e verifica del Documento unico di regolarità contributiva (DURC)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

☒ 42.2.5 Verifica del conto corrente bancario dedicato dei fornitori in adempimento agli obblighi derivanti dalla normativa sulla Tracciabilità dei flussi finanziari

- Rischio: **M**, Possibile superficialità nella verifica degli obblighi previsti dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Visualizzazione nel sistema contabile SIGLA;

- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Dirigente dell'ufficio;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ **42.2.6 Emissione e verifica del benessere al pagamento**

- Rischio: **M**, Possibile emissione di pagamenti per favorire particolari beneficiari;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Visualizzazione nel sistema contabile SIGLA;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Dirigente dell'ufficio;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ **42.2.7 Sottoscrizione dei mandati di pagamento**

- Rischio: **M**, Possibile sottoscrizione di mandati di pagamento a favore di particolari beneficiari;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Visualizzazione nel sistema contabile SIGLA;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Dirigente dell'ufficio;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 42.2.8 Emissione e sottoscrizione dei mandati di pagamento per forniture di beni e servizi, altre spese

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 42.2.9 Verifica degli eventuali inadempimenti ex art. 48-bis D.P.R. n. 602/73 relativa ai beneficiari di pagamenti di importo superiore ai 10.000 Euro (c.d. verifica Equitalia)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 42.2.10 Invio distinte base per esecuzione materiale dei pagamenti a cura dell'Istituto Cassiere nelle forme e nei tempi previsti dall'apposita convenzione

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

- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 42.2.11 Pubblicazione sul sito istituzionale dei tempi medi di pagamento relativi agli acquisti di beni, servizi e forniture denominato “Indicatore di tempestività dei pagamenti” in ossequio alla legge sulla Trasparenza

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

42.3. Gestione della Piattaforma Crediti Commerciali (PCC) (Dirigente Ufficio)

- 42.3.1 Gestione delle operazioni sui crediti all' interno della Piattaforma Crediti Commerciali (PCC)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

42.4. Gestione tariffario (Dirigente Ufficio)

- 42.4.1 Gestione tariffario per servizi a pagamento

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

44. Gestione fondo economale

44.1. Gestione fondo economale (Dirigente dell'Ufficio)

- 44.1.1 Procedura di apertura annuale su SIGLA del fondo economale

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

- 44.1.2 Ricevimento della documentazione di spesa

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

☒ 44.1.3 Gestione amministrativo-contabile delle spese

- Rischio: **M**, Possibile rimborso di spese a favore di beneficiari non autorizzati;
- Soggetto: Cassiere;
- Misura di contenimento: Corte dei conti con dichiarazione dei conti giudiziari;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;

- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Dirigente dell'ufficio;
- Tempistica: Giornaliero;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 44.1.4 Quadratura giornaliera cassa contanti

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

- 44.1.5 Predisposizione rendiconti di spesa per reintegro fondo economale con emissione mandati di pagamento

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

- 44.1.6

Predisposizione documentazione per verifica di cassa trimestrale effettuata dai Revisori dei conti

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

44.2. Gestione e custodia denaro contante e carte di credito (Dirigente dell'Ufficio)

- 44.2.1

Compilazione e presentazione alla banca delle distinte di versamento e relative registrazioni contabili

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

45. Gestione settore fiscale e previdenziale

45.1. Supporto alle strutture dell'Ente in materia tributaria e fiscale (Dirigente UFFICIO)

- 45.1.1 Adempimenti Fiscali relativi alle Entrate dell'ente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 45.1.2 Dichiarazione annuale dei sostituti d'imposta (Mod. 770) e Dichiarazione IRAP

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

- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 45.1.3 Supporto alla definizione del corretto inquadramento fiscale e tributario dei provvedimenti delle strutture dell'ente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

45.2. Dichiarazioni e certificazioni fiscali e liquidazione e versamento delle imposte dell'Ente anche in qualità di sostituto d'imposta (Dirigente UFFICIO)

- 45.2.1 Elaborazione certificazioni CUD, redditi assimilati e autonomi

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 45.2.2 Liquidazione e versamento delle imposte e tasse dell'ente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

45.3. Redazione del piano degli indicatori e dei risultati d'imposta (Dirigente Ufficio)

☒ **45.3.1 Elaborazione del piano degli indicatori e dei risultati attesi da allegare al Bilancio di previsione**

- Rischio: **M**, Discrezionalità nei criteri di scelta;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Pubblicazione nella sezione Amministrazione Trasparente del sito istituzionale del Bilancio di Previsione con allegato il piano degli indicatori e dei risultati attesi;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Annuale;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

☒ **45.3.2 Elaborazione del piano degli indicatori e dei risultati realizzati da allegare al Rendiconto generale**

- Rischio: **M**, Discrezionalità nei criteri di scelta;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Pubblicazione nella sezione Amministrazione Trasparente del sito istituzionale del Rendiconto generale con allegato la relazione piano degli indicatori rendiconto;

- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

66. Performance e controllo di gestione

66.1. Pianificazione, Misurazione e rendicontazione della Performance (Dirigente Ufficio)

☒ 66.1.1 Collaborazione nella programmazione obiettivi specifici dell'Ente

- Rischio: **M**, Individuazione di obiettivi facilmente soggetta alla prossimità di attività di competenza degli appartenenti al servizio;
- Soggetto: Personale dell'ufficio;
- Misura di contenimento: Pubblicazione nella sezione Amministrazione Trasparente del sito Istituzionale del Piano Integrato di Attività ed Organizzazione (PIAO);
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Dirigente dell'ufficio;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 66.1.2 Predisposizione sezione Performance del PIAO

- Rischio: **M**, Ingerenza organi esterni di controllo dell'ente;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Pubblicazione nella sezione Amministrazione Trasparente del sito Istituzionale del Piano Integrato di Attività ed Organizzazione (PIAO);
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ 66.1.3 Scelta degli indicatori di misurazione della Performance

- Rischio: **M**, DISCREZIONALITA' NEI CRITERI DI SCELTA;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: Pubblicazione nella sezione Amministrazione Trasparente del sito Istituzionale del Piano Integrato di Attività ed Organizzazione (PIAO);
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Annuale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 66.1.4 Monitoraggio semestrale degli obiettivi e relativi indicatori di performance

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 66.1.5 Redazione Relazione della Performance

- Rischio: **NA**, NESSUN RISCHIO NELLA FASE;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

66.2. Valutazione della Performance (Dirigente Ufficio)

☒ 66.2.1 Predisposizione Sistema di Valutazione della Performance

- Rischio: **M**, INGERENZA DI INTERESSI PARTICOLARI DA PARTE DELLE OO.SS.;
- Soggetto: Personale dell'ufficio;
- Misura di contenimento: Pubblicazione nella sezione Amministrazione Trasparente del sito Istituzionale del Sistema di Valutazione della Performance;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Annuale;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

☒ 66.2.2 Supporto nella compilazione, raccolta e archiviazione valutazioni individuali e organizzative

- Rischio: **M**, SISTEMA GERARCHICO DI VALUTAZIONE;
- Soggetto: Personale dell'ufficio;
- Misura di contenimento: INTRODUZIONE DI METODI DI VALUTAZIONE: DAL BASSO, INTER PARES ED AUTOVALUTAZIONE;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Dirigente dell'Ufficio;
- Tempistica: Annuale;
- Applicata: ☒ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

66.3. Sistemi informativi per il controllo di gestione (Dirigente Ufficio)

- 66.3.1 Gestione di un sistema informatico per la contabilità analitica

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale dell'ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 66.3.2 Gestione di un sistema informatico per il controllo di gestione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Personale dell'ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

66.4. Analisi contesto esterno dell'ente (Dirigente Ufficio)

- 66.4.1 Analisi contesto esterno dell'ente

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 66.4.2 Redazione sezione contesto esterno del PIAO

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

Ufficio Trattamento Giuridico ed Economico del personale a tempo indeterminato e determinato

38. Autorizzazione Incarichi extraistituzionali

38.1. Autorizzazione incarichi extraistituzionali al personale dipendente Art. 53 D.Lgs. 165/2001 (Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali)

☒ **38.1.1 Richiesta di autorizzazione a svolgere l'incarico extraistituzionale**

- Rischio: **M**, Pressioni esterne di soggetti portatori di interesse. Scarsa diffusione della cultura della etica/legalità;
- Soggetto: Dipendente Capo struttura di Centro/Dipartimento;
- Misura di contenimento: Norme di fonte legislativa/regolamentare CCNL e CCNI; Linee guida; Cod. di comportamento; Declinazione delle fattispecie critiche nella sezione del PIAO; Adempimenti di trasparenza; Adozione di modulistica preordinata a dichiarazioni strutturate; Trasmissione dell'istanza previa protocollazione per consentire la tracciabilità degli eventi; Valutazione della dichiarazione sul conflitto di interessi da parte del Dir. di struttura/eventualmente del Presidente;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firme sul documento finale;
- Responsabile: Soggetto richiedente e il Direttore della Struttura;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

☒ **38.1.2 Esame della richiesta di autorizzazione**

- Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;

- Soggetto: Direttore dell'Ufficio trattamento giuridico ed economico del personale a tempo indeterminato e determinato;
- Misura di contenimento: Normative di settore fonte legislativa o regolamentare CCNL e CCNI; Linee guida; Codice di comportamento; Declinazione delle fattispecie critiche nella sezione dedicata del PIAO; Adempimenti di trasparenza; Attività istruttoria e formazione del personale dedicato; In alcune ipotesi di particolare complessità, e in caso di direttori di struttura, l'autorizzazione è concessa con il coinvolgimento del RPCT; Valutazione della dichiarazione sul conflitto di interessi da parte del Direttore di struttura/eventualmente del Presidente; Richiesta elementi integrativi all'interessato e/o al Dir. di Strut;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Il Direttore dell'Ufficio del Trattamento giuridico ed economico del personale a tempo indeterminato e determinato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ 38.1.3 Rilascio/diniego autorizzazione

- Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Direttore dell'Ufficio trattamento giuridico ed economico del personale a tempo indeterminato e determinato;
- Misura di contenimento: Norme di settore fonte legislativa/regolamentare CCNL e CCNI; Linee guida; Cod. di comportamento; declinazione fattispecie critiche nel PIAO; Adempimenti di trasparenza; Attività istruttoria e formazione del personale dedicato; In ipotesi di particolare complessità, e in caso di Dir. di struttura, l'autorizzazione è concessa con il coinvolgimento del RPCT; Valutazione della dichiarazione sul conflitto di interessi da parte del Dir. di struttura/eventualmente del Presidente; Richiesta elementi integrativi all'interessato e/o al Dir. di struttura; eventuale coinvolgimento Dir. Centrale/DG/Pres;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Il Direttore dell'Ufficio del Trattamento giuridico ed economico del personale a tempo indeterminato e determinato;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 38.1.4 Adempimenti entro i termini di legge in materia di anagrafe delle prestazioni attraverso l'applicativo del Dipartimento della Funzione Pubblica per la PA

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 38.1.5 Pubblicazione entro i termini di legge sull'applicativo del Dipartimento della Funzione Pubblica per la PA Anagrafe delle prestazioni del compenso erogato

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 38.1.6 Richiesta di pubblicazione sul sito di amministrazione trasparente ISS

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali;
- Misura di contenimento: **NA**;

43. Trattamento economico del personale

43.1. Inquadramento economico del personale dipendente (Dirigente dell'Ufficio)

- 43.1.1 Inquadramento economico del personale in esecuzione di progressioni verticali/orizzontali/atti giudiziari (sentenze)

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

43.2. Gestisce il cedolino dello stipendio, gli adempimenti connessi al trattamento fiscale e previdenziale e le ritenute varie (Dirigente dell'Ufficio)

- 43.2.2 Adempimenti fiscali e previdenziali mensili connessi al trattamento economico del personale dipendente in qualità di sostituto d' imposta

- Rischio: **NA**, Fase di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 43.2.3 Corresponsione di tutte le indennità accessorie definite dalla contrattazione integrativa

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 43.2.4 Elaborazione del conto annuale dell'ente per quanto connesso al trattamento economico del personale e inoltre al dipartimento della ragioneria generale dello stato

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

43.3. Gestione delle procedure riguardanti il personale in comando (Dirigente dell'Ufficio)

- 43.3.1 Acquisizione della documentazione per la gestione dei comandi in uscita e comandi in entrata con oneri a carico dell'amministrazione di appartenenza

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 43.3.2 Procedura di impegno/liquidazione delle richieste di rimborso emolumenti/oneri anticipati per il personale in comando presso altre Amministrazioni

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

43.4. Cura gli adempimenti relativi ai benefici previsti dall'art. 59 del DPR n. 509/1979 (Dirigente dell'Ufficio)

- 43.4.1 Gestione pratiche relative alla richiesta di prestiti al personale

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 43.4.2 Gestione pratiche relative alla cessione del quinto

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

43.5. Gestione delle procedure riguardanti il personale in cessazione (Dirigente dell'Ufficio)

- 43.5.1 Acquisizione della documentazione per la gestione del personale cessato

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

- 43.5.2 Procedura di controllo e compensazione debiti pendenti e liquidazione eventuale indennità di preavviso

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

43.2. Gestisce il cedolino dello stipendio, gli adempimenti connessi al trattamento fiscale e previdenziale e le ritenute varie (Dirigente dell'Ufficio)

- 43.2.1 Elaborazione mensile competenze stipendiali (inclusa tredicesima, quattordicesima, indennità, rimborsi e ritenute) al personale dipendente ed emissione del cedolino

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Personale dell'Ufficio;
- Misura di contenimento: NA;

Ufficio contratti

80. Contratti pubblici- Programmazione

80.1. Acquisti su piattaforma Mepa (RUP)

- 80.1.1 Adempimenti di cui all'art. 1 comma 450 della L.n.296/2006 e s.m.i.

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: RUP - Funzionari Ufficio contratti;
- Misura di contenimento: **NA**;

80.2. Approvvigionamento beni e servizi tramite affidamento diretto (Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Progetto/responsabile di fase)

- 80.2.1 Predisposizione di richieste di acquisto per soddisfare le esigenze della struttura-dipartimento

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Strutture Scientifiche;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 80.2.2 Programmazione triennale degli acquisiti di beni e servizi e i relativi aggiornamenti annuali indicano gli acquisiti di importo stimato pari o superiore alla soglia di cui all'art. 50 comma 1 lettera b) del D.lgs. n. 36 del 2023, PUBBLICAZIONE SU BDNCP ex art. 37 comma 3 del codice

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Direttore Centrale DRUE;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 80.2.3 Predisposizione acquisiti inferiori alla soglia di cui all'art. 50 comma 1 lettera b del Codice appalti

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Funzionario adibito alla procedura;
- Misura di contenimento: **NA**;

80.3. Contratti sotto soglia e affidamenti diretti di importo inferiore a 140 mila euro ex art. 50 comma 1 lettera b) del d.lgs. n. 36-2023 (Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Progetto)

☒ 80.3.1 Principio della rotazione ex art. 49 del D.lgs. n. 36/2023

- Rischio: **M**, Lesione della concorrenza e della par condicio concorsorum;
- Soggetto: Responsabile di progetto (RUP) -funzionario amministrativo;
- Misura di contenimento: Verifica del possesso dei requisiti e dell'applicazione del principio di rotazione;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;

- Responsabile: Direttore DRUE;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ **80.3.2 Affidamento diretto di servizi e forniture di importo inferiore a 140 mila euro, anche senza consultazione di più operatori economici**

- Rischio: **M**, Lesione della concorrenza e della par condicio concorsorum;
- Soggetto: RUP - Funzionario adibito alla procedura;
- Misura di contenimento: Verifica del possesso dei requisiti e dell'applicazione del principio di rotazione;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore DRUE;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ **80.3.3 Soggetti scelti in base alle pregresse esperienze anche individuati tra gli iscritti in albi o elenchi istituiti dalla stazione appaltante**

- Rischio: **M**, Lesione concorrenza;
- Soggetto: RUP - funzionario incaricato;
- Misura di contenimento: verifica utilizzo elenco dei fornitori;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore DRUE;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ **80.3.4 Procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici.**

- Rischio: **M**, lesione concorrenza;
- Soggetto: RUP -responsabile di fase-funzionario incaricato di svolgere la procedura;
- Misura di contenimento: pubblicazione dell'avviso di cui all'art. 77 del D.Lgs. n.36/2023;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore Ufficio Contratti;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ **80.3.5 Verifica dei requisiti in capo all'aggiudicatario sotto i 40 mila euro autocertificazione dell'o.e. con relativi controlli a campione, sopra i 40 mila presentazione DGUE e verifica fvoe**

- Rischio: **M**, Chi contratta con la p.a. deve possedere i requisiti generali di moralità professionale;
- Soggetto: RUP-responsabile di fase- funzionario incaricato;

- Misura di contenimento: formazione continua ed aggiornamento del personale addetto ai controlli dei requisiti generali e speciali;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore DRUE;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

82. Contratti pubblici - Selezione del contraente

82.1. Adesione alle Convenzioni CONSIP (RUP)

- 82.2.1 Adempimento di cui all'art. 1, comma 449 della Legge n. 296/2006 e s.m.i.

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

82.2. Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando (art. 76) (RUP)

☒ 82.2.1 Pubblicazione avviso "ex ante" Procedura di affidamento

- Rischio: **M**;
- Soggetto: RUP/Funzionario incaricato;
- Misura di contenimento: Rotazione dei RUP;
- Tipologia di misura: Misura di trasparenza;
- Indicatore di monitoraggio: Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente;
- Responsabile: Direttore Ufficio Contratti;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **B**)

82.3. Procedure aperte e ristrette sopra la soglia comunitaria Procedure aperte (Art. 71) Procedure ristrette (Art. 72) Procedura competitiva con negoziazione (Art. 73) Dialogo competitivo (Art. 74) Partenariato per l'innovazione (Art. 75) (RUP - Responsabile di fase)

☒ 82.3.1 Nomina del RUP - DLC e acquisizione CIG - Pubblicazione bandi di gara - Invito per procedure ristrette - Procedura di gara - Valutazione delle offerte - Verifica possesso prescritti requisiti - aggiudicazione

- Rischio: **M**, turbata libertà di incanti, rischio bandi-fotografia;
- Soggetto: RUP - Responsabile di fase - Commissione giudicatrice - Funzionari Ufficio contratti;
- Misura di contenimento: Rotazione dei RUP;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore DRUE;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

- 82.3.2 Verifica di anomalia

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: RUP Commissione giudicatrice;
- Misura di contenimento: **NA**;

82.4. Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, previa consultazione di almeno 5 operatori economici ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi art. 50 comma 1 lettera e (Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Progetto)

- 82.4.1 Gestione albo-e indagini di mercato svolte in conformità all'allegato II.1 al codice indagine di mercato-determina a contrarre

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: RUP-funzionario abilitato albo;
- Misura di contenimento: **NA**;

83. Contratti pubblici - Verifica dell'aggiudicazione e stipula del contratto

83.1. Stipula del contratto (Dirigente Ufficio)

- 83.1.1 Predisposizione documenti, sottoscrizione del contratto, impegno di spesa, registrazione del contratto

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: Funzionari ufficio contratti, dirigente ufficio, ufficiale rogante;
- Misura di contenimento: **NA**;

84. Contratti pubblici - esecuzione

84.1. Esecuzione del contratto (RUP-DEC)

- 84.1.1 Verifica della prestazione Attività di controllo Ordini di servizio Autorizzazione subappalti Contabilizzazione

- Rischio: **NA**, FASE PRIVA DI RISCHIO;
- Soggetto: RUP DEC DO;
- Misura di contenimento: **NA**;

84.2. Pagamento prestazione (Rup-DEC)

☒ 84.2.1 Verifica di conformità in corso di esecuzione Verifica di conformità definitiva Verifica e riscontro contabile

- Rischio: **M**;
- Soggetto: RUP DEC DO;
- Misura di contenimento: rotazione dei soggetti incaricati;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza di controlli incrociati;
- Responsabile: Direttore Ufficio Contratti;

- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

☒ **84.2.2 Mandato di pagamento - Liquidazione**

- Rischio: **M**;
- Soggetto: RUP Dirigente Ufficio Contratti Liquidatore;
- Misura di contenimento: istituzione di un team di controllo;
- Tipologia di misura: Misura di controllo;
- Indicatore di monitoraggio: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita;
- Responsabile: Direttore ufficio Contratti;
- Tempistica: Settimanale;
- **Applicata:** ☒ **Si** (Rischio residuo: **M**)

Ufficio Accordi di collaborazione, consorzi, fondazioni, partecipazioni societarie

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 Redazione del testo dell'accordo di collaborazione / contratto di ricerca

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio accordi di collaborazione, consorzi, fondazioni, partecipazioni societarie;
- Misura di contenimento: **NA**;

- 61.1.2 Acquisizione determinazione del CDA circa gli accordi di collaborazione e contratti di ricerca da stipulare

- Rischio: **NA**, Fase priva di rischio;
- Soggetto: Ufficio accordi di collaborazione, consorzi, fondazioni, partecipazioni societarie;
- Misura di contenimento: **NA**;

☒ **61.1.3 Gestione dei fondi in entrata: richiesta di emissione fattura /nota di addebito**

- Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Ufficio accordi di collaborazione, consorzi, fondazioni, partecipazioni societarie;
- Misura di contenimento: Lavorazione e trasmissione agli uffici competenti degli adempimenti amministrativi nei tempi previsti dal Contratto/Accordo;
- 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 Ufficio Progetti e Convenzioni;

- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ **61.1.4 Controllo e rendicontazione delle spese effettuate da ISS, da presentare al soggetto finanziatore; controllo spese effettuate da unità operative esterne previste dall'accordo di collaborazione**

- Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Ufficio accordi di collaborazione, consorzi, fondazioni, partecipazioni societarie;
- Misura di contenimento: Lavorazione e invio della rendicontazione nei tempi previsti dal Contratto/Accordo;
- 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 Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ **61.1.5 Trasferimento di fondi alle unità di progetto operative esterne previste dal 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: Lavorazione e conclusione dell'accordo di collaborazione nei tempi previsti dal Progetto;
- 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 Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

☒ **61.1.6 Gestione del contributo previsto dal trasferimento di fondi di cui al punto precedente**

- Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità;
- Soggetto: Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Misura di contenimento: Attività di competenza delle Strutture interessate (Centri/Dipartimenti);
- 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 Ufficio Progetti e Convenzioni;
- Tempistica: Tempistica non definibile;
- **Applicata:** ☒ **Sì** (Rischio residuo: **B**)