



**ALLEGATO 1 AL PIANO INTEGRATO DI ATTIVITA' ED
ORGANIZZAZIONE TRIENNIO 2024-26**

**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 2024-25 dell'Istituto Superiore di Sanità. E' da considerarsi come parte integrante del Piano e presenta in maniera dettagliata l'aggiornamento dei dati sul ciclo di gestione del rischio corruttivo di tutte le Strutture dell'ISS.

I dati rappresentati in questa sezione sono 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 annuale dei dati contenuti in questa sezione del Piano.

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

Sommario

| | |
|---|----|
| DIPARTIMENTO AMBIENTE E SALUTE | 12 |
| 1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.) | 12 |
| 2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release)..... | 14 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 15 |
| 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati | 17 |
| DIPARTIMENTO MALATTIE CARDIOVASCOLARI, DISMETABOLICHE E DELL'INVECCHIAMENTO..... | 19 |
| 1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.) | 19 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 20 |
| 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) | 20 |
| 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA..... | 20 |
| 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro | 21 |
| 9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale | 21 |
| 11. Gestione archivi e banche dati | 22 |
| 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati | 24 |
| DIPARTIMENTO MALATTIE INFETTIVE..... | 25 |
| 1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.) | 25 |
| 2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release)..... | 26 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 27 |
| 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) | 27 |
| 5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)..... | 28 |
| 7. Procedure autorizzative e certificative..... | 29 |
| 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro | 29 |
| 11. Gestione archivi e banche dati | 29 |
| 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati | 30 |
| 13. Attività di Ricerca Scientifica | 31 |
| 14. Diagnostica | 31 |
| 16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche | 32 |
| 24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali | 33 |
| 25. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica..... | 34 |
| 27. Sorveglianza..... | 35 |
| 28. Formazione..... | 36 |

| | |
|--|----|
| DIPARTIMENTO NEUROSCIENZE | 36 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 36 |
| 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) | 37 |
| 9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale | 38 |
| 11. Gestione archivi e banche dati | 39 |
| 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati | 39 |
| DIPARTIMENTO ONCOLOGIA E MEDICINA MOLECOLARE..... | 40 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 40 |
| 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA | 43 |
| 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro | 43 |
| 9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale | 43 |
| 13. Attività di Ricerca Scientifica | 44 |
| DIPARTIMENTO SICUREZZA ALIMENTARE, NUTRIZIONE E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA | 45 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 45 |
| 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) | 49 |
| 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro | 50 |
| 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati | 53 |
| 14. Diagnostica | 54 |
| CENTRO NAZIONALE CONTROLLO E VALUTAZIONE FARMACI | 56 |
| 1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.) | 56 |
| 2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release)..... | 57 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 58 |
| 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) | 58 |
| 5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS) | 59 |
| 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA | 60 |
| 7. Procedure autorizzative e certificative..... | 61 |
| CENTRO NAZIONALE DIPENDENZE E DOPING | 62 |
| 1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.) | 62 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 63 |
| 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) | 65 |
| 11. Gestione archivi e banche dati | 65 |
| CENTRO NAZIONALE ECCELLENZA CLINICA, QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE..... | 68 |

| | |
|---|-----|
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 68 |
| 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA..... | 69 |
| CENTRO DELLA CLINICAL GOVERNANCE (EX HTA) | 71 |
| 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati | 71 |
| 13. Attività di Ricerca Scientifica | 73 |
| CENTRO NAZIONALE MALATTIE RARE | 74 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 74 |
| 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA..... | 75 |
| 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro | 75 |
| 11. Gestione archivi e banche dati | 76 |
| 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati | 82 |
| 13. Attività di Ricerca Scientifica | 84 |
| 14. Diagnostica | 87 |
| 16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche | 89 |
| 22. Attività di supporto alla ricerca | 89 |
| 24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali | 90 |
| 25. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica..... | 91 |
| 35. Archivio e protocollazione documenti | 93 |
| CENTRO NAZIONALE PREVENZIONE DELLE MALATTIE E PROMOZIONE DELLA SALUTE | 93 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 93 |
| 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA..... | 94 |
| 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro | 95 |
| 11. Gestione archivi e banche dati | 95 |
| CENTRO NAZIONALE PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI E FISICA COMPUTAZIONALE | 100 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 100 |
| 11. Gestione archivi e banche dati | 101 |
| CENTRO NAZIONALE RICERCA, VALUTAZIONE PRECLINICA E CLINICA DEI FARMACI | 103 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 103 |
| 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) | 107 |
| 5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)..... | 108 |
| 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA..... | 110 |
| 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro | 111 |
| 11. Gestione archivi e banche dati | 112 |
| 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati | 115 |
| CENTRO NAZIONALE RICERCA SU HIV/AIDS..... | 116 |

| | |
|--|-----|
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 116 |
| 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) | 116 |
| 5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)..... | 116 |
| 9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale | 117 |
| 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati | 117 |
| CENTRO NAZIONALE SALUTE GLOBALE..... | 118 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 118 |
| 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati | 119 |
| CENTRO NAZIONALE SOSTANZE CHIMICHE, PRODOTTI COSMETICI E PROTEZIONE CONSUMATORE | 120 |
| 1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.) | 120 |
| 2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release)..... | 121 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 121 |
| 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) | 124 |
| 5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)..... | 124 |
| 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA | 125 |
| CENTRO NAZIONALE SPERIMENTAZIONE E BENESSERE ANIMALE | 129 |
| 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro | 129 |
| CENTRO NAZIONALE TECNOLOGIE INNOVATIVE IN SANITÀ PUBBLICA | 131 |
| 1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.) | 131 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 132 |
| 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) | 133 |
| 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA | 134 |
| 7. Procedure autorizzative e certificative..... | 135 |
| 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro | 135 |
| 9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale | 137 |
| 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati | 138 |
| 13. Attività di Ricerca Scientifica | 139 |
| CENTRO NAZIONALE TELEMEDICINA E NUOVE TECNOLOGIE ASSISTENZIALI | 140 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 140 |
| 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA | 141 |
| 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro | 141 |

| | |
|---|-----|
| 9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale | 142 |
| 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati | 143 |
| CENTRO NAZIONALE SANGUE | 144 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 144 |
| 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) | 149 |
| 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro | 151 |
| 11. Gestione archivi e banche dati | 152 |
| 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati | 156 |
| 18. Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti (attività del CNS) | 161 |
| 19. Compensazione emocomponenti (attività del CNS) | 162 |
| 20. Coordinamento misure per autosufficienza (attività del CNS)..... | 162 |
| CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI..... | 164 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 164 |
| 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) | 165 |
| 5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)..... | 166 |
| 6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA | 172 |
| 7. Procedure autorizzative e certificative..... | 172 |
| 10. Allocazione organi (attività del CNT) | 180 |
| 11. Gestione archivi e banche dati | 180 |
| CENTRO DI RIFERIMENTO MEDICINA DI GENERE..... | 185 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 185 |
| 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) | 186 |
| CENTRO DI RIFERIMENTO SCIENZE COMPORTAMENTALI E SALUTE MENTALE..... | 186 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 186 |
| 11. Gestione archivi e banche dati | 187 |
| 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati | 190 |
| SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO DI COORDINAMENTO E SUPPORTO ALLA RICERCA | 192 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 192 |
| 11. Gestione archivi e banche dati | 192 |
| 13. Attività di Ricerca Scientifica | 193 |
| SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO GRANDI STRUMENTAZIONI E CORE FACILITIES | 193 |
| 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati | 193 |
| SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO GRANT OFFICE E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO | 194 |

| | |
|---|-----|
| 9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale | 194 |
| SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO DI STATISTICA..... | 196 |
| 11. Gestione archivi e banche dati | 196 |
| 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati | 197 |
| 13. Attività di Ricerca Scientifica | 197 |
| 15. Partecipazione ad indagini statistiche | 198 |
| 16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche | 198 |
| SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO BIOLOGICO..... | 199 |
| 1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.) | 199 |
| 2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release)..... | 200 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 201 |
| 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) | 202 |
| 5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)..... | 203 |
| 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro | 204 |
| 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati | 205 |
| ORGANISMO NOTIFICATO | 206 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 206 |
| 4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) | 208 |
| 7. Procedure autorizzative e certificative..... | 210 |
| UFFICIO BILANCIO, RAGIONERIA E AFFARI FISCALI | 213 |
| 32. Rapporti con gli Organi Collegiali | 213 |
| 41. Predisposizione bilanci preventivi e consuntivi..... | 213 |
| 42. Gestione entrate e spese dell'Ente..... | 214 |
| 43. Trattamento economico del personale | 216 |
| 44. Gestione fondo economale | 216 |
| 45. Gestione settore fiscale e previdenziale | 217 |
| UFFICIO DEL TRATTAMENTO GIURIDICO DEL PERSONALE E RELAZIONI SINDACALI..... | 217 |
| 31. Rapporti con le Organizzazioni Sindacali..... | 217 |
| 38. Autorizzazione Incarichi extraistituzionali..... | 218 |
| UFFICIO RECLUTAMENTO BORSE DI STUDIO E FORMAZIONE | 219 |
| 58. Attività di reclutamento personale a tempo indeterminato e determinato..... | 219 |
| 59. Conferimento borse di studio..... | 220 |
| 60. Attività di formazione dei dipendenti dell'ISS | 222 |

| | |
|---|-----|
| 65. Progressioni di carriera..... | 222 |
| 73. Procedure per il conferimento di incarichi..... | 223 |
| UFFICIO CONTRATTI | 224 |
| 50. Contratti, servizi e spese in economia..... | 224 |
| 51. Procedure aperte e ristrette per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori..... | 225 |
| 52. Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori..... | 225 |
| 53. Stipulazione, approvazione ed esecuzione contratti..... | 225 |
| 54. Gestione albo fornitori | 226 |
| 56. Contratti all'estero..... | 226 |
| 57. Gestione ufficio del Consegnatario | 226 |
| UFFICIO PROGETTI E CONVENZIONI | 226 |
| 61. Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca | 226 |
| 62. Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca | 228 |
| 63. Adempimenti pertinenti l'attività brevettuale | 229 |
| UFFICIO AFFARI GENERALI..... | 230 |
| 22. Attività di supporto alla ricerca | 230 |
| 34. Attività di coordinamento dell'applicazione normativa in materia di accesso agli atti ed ai documenti amministrativi..... | 231 |
| 35. Archivio e protocollazione documenti | 232 |
| 36. Relazioni con l'associazione dei dipendenti dell'ISS | 233 |
| 62. Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca | 233 |
| UFFICIO CONTENZIOSO DEL LAVORO E DISCIPLINARE, APPLICAZIONE NORMATIVA ANTICORRUZIONE E TRASPARENZA..... | 234 |
| 46. Contenzioso del lavoro | 234 |
| 47. Procedimenti disciplinari | 235 |
| 72. Denunce INAIL | 236 |
| 74. Azioni risarcitorie..... | 237 |
| 75. Trasparenza | 237 |
| UFFICIO LOGISTICO PROGETTAZIONE E MANUTENZIONE | 238 |
| 42. Gestione entrate e spese dell'Ente..... | 238 |
| 49. Gestione servizi manutentivi | 238 |
| 51. Procedure aperte e ristrette per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori..... | 238 |
| 52. Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori..... | 240 |
| 53. Stipulazione, approvazione ed esecuzione contratti..... | 241 |

| | |
|---|-----|
| 54. Gestione albo fornitori | 243 |
| UFFICIO AFFARI ISTITUZIONALI E GIURIDICI | 243 |
| 32. Rapporti con gli Organi Collegiali | 243 |
| 33. Attività di consulenza giuridica..... | 244 |
| SERVIZIO PIANIFICAZIONE E CONTROLLO DI GESTIONE..... | 247 |
| 66. Performance e controllo di gestione | 247 |
| SERVIZIO DI INFORMATICA..... | 249 |
| 21. Acquisto di beni e servizi | 249 |
| 67. Sistemi informatici..... | 249 |
| SERVIZIO CONOSCENZA (DOCUMENTAZIONE, BIBLIOTECA)..... | 250 |
| 22. Attività di supporto alla ricerca | 250 |
| SERVIZIO COMUNICAZIONE SCIENTIFICA | 257 |
| 11. Gestione archivi e banche dati | 257 |
| 12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati | 257 |
| 21. Acquisto di beni e servizi | 257 |
| 22. Attività di supporto alla ricerca | 258 |
| 23. Gestione del personale nelle Strutture | 259 |
| SERVIZIO FORMAZIONE | 260 |
| 25. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica..... | 260 |
| UNITÀ DI BIOETICA | 268 |
| 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)..... | 268 |
| 8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro | 268 |
| 21. Acquisto di beni e servizi | 269 |
| UFFICIO STAMPA | 269 |
| 26. Rapporti con la stampa..... | 269 |
| SERVIZIO RELAZIONI ESTERNE E CENTRO RAPPORTI INTERNAZIONALI | 271 |
| 24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali | 271 |
| SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DEI LAVORATORI | 274 |
| 23. Gestione del personale nelle Strutture | 274 |
| 60. Attività di formazione dei dipendenti dell'ISS | 275 |
| 69. Prevenzione e protezione dei lavoratori Valutazione dei rischi nei luoghi di lavoro | 275 |
| 70. Prevenzione e protezione dei lavoratori_Sorveglianza sanitaria | 276 |
| 71. Prevenzione e protezione dei lavoratori_Gestione delle emergenze | 276 |
| 72. 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)..... | 276 |

| | |
|---|-----|
| SERVIZIO SORVEGLIANZA E CONTROLLO ACCESSI | 277 |
| 68. Sorveglianza e controllo accessi | 277 |

DIPARTIMENTO AMBIENTE E SALUTE

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

1.1 richiesta parere da parte di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. es. AIFA/Ministero/Regioni – analisi di controversia – saggi analitici su campioni di varia natura (Direttore della Struttura)

- 1.1.1 Ingresso Protocollo ISS

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

✓ **1.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria**

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

Soggetto: personale Segreteria

Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ **1.1.4 Risposta del parere**

Rischio: **M**, parere errato

Soggetto: tecnico reparto

Misura di contenimento: verifica congruità con precedenti

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: responsabile reparto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ **1.1.5 Firma autorizzativa del parere**

Rischio: **M**, parere errato

Soggetto: Direttore della Struttura

Misura di contenimento: verifica congruità con precedenti

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 1.1.6 registrazione del parere in uscita

Rischio: **M**, ritardi

Soggetto: personale Segreteria

Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: responsabile della segreteria

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 1.1.7 invio al destinatario

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 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 della Struttura)

- 1.2.1 Ingresso Protocollo ISS

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

✓ 1.2.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

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

Soggetto: personale Segreteria

Misura di contenimento:

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: responsabile della segreteria

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 1.2.4 Risposta del parere

Rischio: **M**, Parere errato

Soggetto: Tecnico reparto

Misura di contenimento:

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: responsabile reparto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 1.2.5 Firma autorizzativa del parere

Rischio: **M**, Parere errato

Soggetto: Direttore della Struttura

Misura di contenimento:

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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:

Indicatore di monitoraggio:

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

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 della Struttura)**

- **2.1.1 Ingresso Protocollo ISS**

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

✓ **2.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria**

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

Soggetto: personale Segreteria

Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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: controllo qualità
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile: responsabile reparto
Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile: responsabile reparto
Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 2.1.6 firma autorizzativa del parere

Rischio: **B**, Ritardo della verifica
Soggetto: Direttore della Struttura
Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile:
Tempistica:

Applicata:

- 2.1.7 registrazione del parere in uscita

Rischio: **B**, Ritardo di uscita del parere
Soggetto: personale Segreteria
Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile:
Tempistica:

Applicata:

- 2.1.8 invio al destinatario

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

Applicata:

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

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

- 3.1.1 Ingresso Protocollo ISS

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

✓ 3.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

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

Soggetto: personale Segreteria

Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 3.1.4 Risposta del parere

Rischio: **M**, parere errato

Soggetto: tecnico reparto

Misura di contenimento: analisi pareri precedenti o simili

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: responsabile reparto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 3.1.5 Firma autorizzativa del parere

Rischio: **M**, parere errato

Soggetto: Direttore della Struttura

Misura di contenimento: analisi pareri precedenti o simili

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 3.1.6 registrazione del parere in uscita

Rischio: **M**, ritardi

Soggetto: personale Segreteria

Misura di contenimento: formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: responsabile della segreteria

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 3.1.7 invio al destinatario

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

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

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

- 12.1.1 Proposta di accordo

Rischio: **B**, rischio a carico di struttura esterna all'ISS

Soggetto: Ente esterno

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.2 Valutazione proposta

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

- 12.1.3 Formulazione della Proposta di accordo scritto

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

- 12.1.4 Autorizzazione proposta di accordo da inviare al CDA

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Responsabile Scientifico

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.5 Approvazione proposta di accordo di ricerca

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

- 12.1.6 Stipula dell'accordo

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

- 12.1.7 Conduzione delle attività

Rischio: **B**, Rischio di mis-conduzione

Soggetto: Responsabile Scientifico, ricercatori e tecnici

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.8 Acquisti di beni e servizi

Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto

Soggetto: Responsabile Scientifico e tecnici

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

Rischio: **B**, Rischio relazioni errate

Soggetto: Direttore di Reparto/Responsabile Scientifico

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.10 Invio report/verbali e emissione di fattura

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 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;

- 12.2.2 Valutazione proposta

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

- 12.2.3 Formulazione della proposta di accordo scritto

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

- 12.2.4 Autorizzazione proposta di accordo da inviare al CDA

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; Pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Responsabile Scientifico

Misura di contenimento:

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.2.5 Approvazione proposta di accordo di ricerca

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

- 12.2.6 Stipula accordo

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

- 12.2.7 Conduzione delle attività

Rischio: **B**, Rischio di mis-conduzione

Soggetto: Responsabile Scientifico, ricercatori e tecnici

Misura di contenimento:

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ 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:

Indicatore di monitoraggio:

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 relazioni errate

Soggetto: Direttore di Reparto/Responsabile Scientifico

Misura di contenimento:

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

DIPARTIMENTO MALATTIE CARDIOVASCOLARI, DISMETABOLICHE E DELL'INVECCHIAMENTO

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

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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

- 1.1.3 Saggio analitico - Esecuzione dell'analisi sul campione

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

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

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

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

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

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

- 3.1.3 Emissione del parere da parte della Direzione del Dipartimento

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

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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 4.1.2 Analisi della documentazione

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

- 4.1.3 Visita ispettiva presso la struttura

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

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

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

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

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

- 6.1.1 Individuazione del personale esperto ed assegnazione dell'incarico

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

- 6.1.2 Partecipazione alle riunioni della Commissione/Tavolo Tecnico

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

- 6.1.3 Redazione verbali riunioni e documenti

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

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

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

- 8.1.1 Assegnazione incarico

Rischio: **B**, potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi

Soggetto: Presidenza/Direzione Generale

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 8.1.2 Partecipazione a riunioni

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

- 8.1.3 Redazione Documenti

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

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

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

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

Rischio: **B**, Interesse a favorire una società in particolare al posto di altre

Soggetto: Amministrazione

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

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

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

Rischio: **A**, Favorire intenzionalmente alcune aziende e non altre

Soggetto: Ricercatore/Tecnologo/Tecnico

Misura di contenimento: Condivisione della fase con il Direttore del Dipartimento e il Direttore del Reparto (se presente)

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Semestrale

Applicata:

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

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

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

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

Rischio: **B**, Potenziale rischio corruttivo legato alla discrezionalità del singolo

Soggetto: Ricercatore/Tecnologo

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

- 9.3.3 Commercializzazione prodotti Attività di promozione, pubblicità e commercializzazione dei prodotti

Rischio: **M**, Potenziale rischio corruttivo legato alla discrezionalità del singolo nel favorire alcune aziende/società

Soggetto: Ricercatore/Tecnologo

Misura di contenimento: Incarico di due o più persone per il monitoraggio di questa fase

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.1.2 Raccolta dati

Rischio: **B**, potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi

Soggetto: Ricercatore/Tecnologo/Tecnico;

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

Rischio: **B**, potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi

Soggetto: Ricercatore/Tecnologo/Tecnico

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

- **11.1.5 diffusione dei risultati - Pubblicazione e diffusione dei risultati**

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

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

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

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

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

Rischio: **B**, potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi

Soggetto: Ricercatore/Tecnologo

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

Rischio: **B**, potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi

Soggetto: Ricercatore/Tecnologo/tecnico

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

- **11.2.4 diffusione dei risultati - Pubblicazione e diffusione dei risultati**

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

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

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

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

- **11.3.1 Progettazione e realizzazione - Progettazione e realizzazione infrastruttura**

Rischio: **B**, potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi

Soggetto: Ricercatore/Tecnologo

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.3.2 Stoccaggio campioni

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

- 11.3.3 estrazione ed analisi -Estrazione campioni ed analisi

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

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

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

- 12.1.1 Ideazione del progetto

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

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

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

- 12.1.3 Preparazione del budget richiesto

Rischio: **B**, Rischio preparazione budget non consono con le attività previste nel progetto

Soggetto: Responsabile Scientifico

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

Rischio: **M**, Potenziale rischio corruttivo legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi nella definizione del valore commerciale dell'accordo

Soggetto: Amministrazione + Ricercatore/Tecnologo

Misura di contenimento: Si, monitoraggio

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.6 Acquisti di beni e servizi

Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto

Soggetto: Responsabile Scientifico e tecnici

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

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

Rischio: **B**, Rischio relazioni errate

Soggetto: Ricercatore/Tecnologo + Amministrazione

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

DIPARTIMENTO MALATTIE INFETTIVE

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

- **1.1 Emissione 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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: capo struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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;

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

[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**, Fase priva di rischio

- 2.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

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

- 2.1.3 Assegnazione reparto di competenza

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

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: capo struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 2.1.5 registrazione del parere in uscita

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

- 2.1.6 invio al destinatario

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

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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 3.1.3 Emissione del parere

Rischio: **B**, ritardo nell'emissione

Soggetto: Direttore di Dipartimento/Direttore di altra Struttura

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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**, rischio a carico di altra Struttura

- 4.1.2 Incarico sopralluogo tecnico

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 4.1.3 Stesura documento di programmazione

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 4.1.4 Svolgimento in loco dell'ispezione

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 4.1.5 Compilazione check list di controllo

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 4.1.6 Stesura del verbale dell'ispezione

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

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**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 5.1.2 preparazione dell'ispezione

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

- 5.1.3 Svolgimento in loco dell'ispezione

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

- 5.1.4 allestimento del verbale di ispezione

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

- 5.1.5 Redazione verbale

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

- 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

- 5.2.2 Preparazione dell'ispezione

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

- 5.2.3 Svolgimento in loco dell'ispezione

Rischio: **B**, rischio di mis-conduzione

Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore)

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 5.2.4 Redazione del verbale di ispezione

Rischio: **B**, ritardo nella preparazione

Soggetto: Esperto (profilo Ricercatore)

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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 a carico di altra Struttura

- **7.1.2 Svolgimento di verifica ispettiva**

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

- **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**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **8.1.2 Partecipazione alle riunioni della Commissione/Tavolo Tecnico**

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

- **8.1.3 Redazione verbali riunioni e documenti**

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

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

- **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**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **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**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

[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

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

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

- 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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

- 12.1.5 Conduzione delle attività

Rischio: **B**, rischio di mis-conduzione

Soggetto: Responsabile Scientifico, Collaboratori (Ricercatore, personale tecnico)

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.6 Acquisti di beni e servizi

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 12.1.8 Relazioni conclusive, rendicontazione delle attività e delle spese

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 12.1.9 Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 13.1.3 attività di laboratorio

Rischio: **B**, rischio di mis-conduzione

Soggetto: Personale ricercatore e tecnico

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 13.1.6 stesura di report/attività scientifiche

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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 mis-conduzione

Soggetto: Segreteria Tecnica

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 14.1.2 Assegnazione al Reparto di competenza

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

- 14.1.3 Analisi

Rischio: **NA**, rischio di mis-conduzione

Soggetto: Personale ricercatore e tecnico

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 14.1.4 Emissione Rapporto di prova

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

- 14.1.5 Firma Direttore

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

- 14.1.6 Trasmissione Rapporto di prova

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

[16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche](#)

- 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**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 25.1.2 Identificazione degli obiettivi e pianificazione dell'evento

Rischio: **B**, impostazione non ottimale

Soggetto: Responsabile Scientifico, segreteria scientifica

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 25.1.4 Coordinamento delle relazioni e dei gruppi di lavoro

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

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

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

- 25.1.6 valutazione del gradimento

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

- 25.1.7 concessione dei crediti formativi (quando previsto)

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

- 25.1.8 Pubblicazione e divulgazione dei materiali elaborati

Rischio: **B**, ritardo

Soggetto: Responsabile Scientifico, segreteria scientifica

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 25.1.9 Invio del materiale ai destinatari dell'evento

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

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

- 27.1.2 protocollo delle segnalazioni

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

- 27.1.3 inserimento dati in formato elettronico

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

- 27.1.4 Gestione e conservazione dei dati sensibili e supporti cartacei

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

- 27.1.5 ricevimento campione

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

- 27.1.6 analisi campione

Rischio: **B**, rischio mis-conduzione

Soggetto: ricercatore/tecnico

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 27.1.7 conservazione campioni

Rischio: **B**, rischio mis-conduzione

Soggetto: ricercatore/tecnico

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 27.1.8 analisi dati

Rischio: **B**, rischio mis-conduzione

Soggetto: ricercatore/tecnico

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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

- 27.1.10 pubblicazione di report periodici

Rischio: **NA**, possibile ritardo

Soggetto: ricercatore

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

- 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; supervisor EUPHEM/EPIET

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 28.2.3 supervisione dell'attività del fellow

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

DIPARTIMENTO NEUROSCIENZE

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

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

- 3.2.1 Designazione esperto

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 3.2.2 Assegnazione pratica

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

✓ **3.2.3 Rilascio parere**

Rischio: **A**, Che l'esperto possa avere interessi a rilasciare un parere piuttosto che un altro dietro compenso, favori o visibilità

Soggetto: Esperto designato

Misura di contenimento: La minuta del parere viene siglata dall'esperto ma visionata dal Capo Dipartimento

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Esperto designato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **M**)

- 3.2.3 Invio parere al richiedente tramite archivio

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

3.3 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)

- 3.3.1 Designazione esperto

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

- 3.3.2 Assegnazione pratica

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

- 3.3.3 Rilascio parere. Invio parere al richiedente tramite archivio

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

3.4 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)

- 3.4.1 Acquisizione pratica da parte del Coordinatore

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

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

Rischio: **M**, Che l'esperto possa avere interessi personali nel rilasciare un parere dietro compensi favori o visibilità

Soggetto: Coordinatore

Misura di contenimento: La minuta del parere viene già approvata per e mail da tutti i membri prima di essere spedita

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Coordinatore del GESTISS

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **M**)

- 3.4.3 Invio parere tramite archivio ISS

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

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

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

- 4.1.1 lettera di incarico

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

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

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

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

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

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**, rischio a carico di altra Struttura

- 4.2.2 Esecuzione della visita ispettiva

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

- 4.2.3 Preparazione report

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

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**, rischio a carico di altra Struttura

- 4.3.2 Esecuzione della visita ispettiva (audit)

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

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

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

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

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

- 9.1.1 Ideazione del prodotto

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

- 9.1.2 Validazione dei risultati

Rischio: **B**, Risultati pilotati per motivi personali

Soggetto: Ricercatore inventore e altri ricercatori e tecnici

Misura di contenimento: **NN**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 9.1.3 Analisi dei risultati e conferma

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

- 9.1.4 Iter domanda brevetto con ufficio brevetti ISS

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

- 9.1.5 Promozione del prodotto in contesti scientifici ed industriali

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

11. Gestione archivi e banche dati

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

- 11.1.1 Raccolta schede di segnalazione

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

- 11.1.2 Inserimento su PC dati paziente

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

- 11.1.3 Follow up dei casi, classifica finale

Rischio: **B**, Potenziale rischio di utilizzo improprio dei dati

Soggetto: Ricercatore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

- 11.2.1 Raccolta schede dati clinici in forma anonima

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

- 11.2.2 Raccolta dati biologici

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

- 11.2.3 Inserimento dei dati clinici e biologici nel database

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

11.3 Analisi (Ricercatore)

- 11.3.1 Analisi statistica dei dati

Rischio: **B**, Potenziale rischio di utilizzo improprio dei dati

Soggetto: Ricercatore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.3.2 Discussione e pubblicazione

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

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

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

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

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

- 12.1.2 Scrittura/revisione della parte scientifica della Convenzione

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

- 12.1.3 Acquisto dei materiali e strumenti necessari per il progetto

Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto

Soggetto: Responsabile Scientifico
Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile:
Tempistica:

Applicata:

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

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

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

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

- **12.1.6 Rendicontazione scientifica**

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

DIPARTIMENTO ONCOLOGIA E MEDICINA MOLECOLARE

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

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

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

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della 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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

Rischio: **NA**, rischio a carico dell'AIFA
Soggetto: Ufficio Procedure Centralizzate dell'AIFA
Misura di contenimento: NA
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile:
Tempistica:

Applicata:

- 3.2.2 Richiesta di designazione dell'esperto al Direttore OMM

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 3.2.3 Designazione dell'esperto

Rischio: **NA**, rischio a carico di AIFA
Soggetto: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
Misura di contenimento:
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile: Agenzia Italiana del Farmaco
Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✗ No

Mancata attuazione: **Altro** il Responsabile della misura è AIFA

Misura ulteriore proposta:

- 3.2.4 Espletamento della pratica

Rischio: **NA**, rischio a carico di AIFA
Soggetto: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
Misura di contenimento:
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile: Agenzia Italiana del Farmaco
Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✗ No

Mancata attuazione: **Altro** Il responsabile della misura è AIFA

Misura ulteriore proposta:

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

Rischio: **B**, Possibile ritardo nel completamento dell'iter
Soggetto: Segreteria del Dipartimento OMM
Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile:
Tempistica:

Applicata:

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

- 3.3.1 Assegnazione dell'interrogazione alla Struttura o alle Strutture

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

✓ 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della 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: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 3.4.2 Espletamento della pratica

Rischio: **B**, Possibile influenza dello sperimentatore richiedente che indirizzi il contenuto del parere

Soggetto: Esperto

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

Rischio: **B**, Possibile ritardo nel completamento dell'iter

Soggetto: Segreteria del Dipartimento OMM

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

- 6.1.1 Individuazione del Delegato

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 6.1.2 Partecipazione ai lavori del Commissione

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

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

- 6.2.1 Individuazione del Delegato

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 6.2.2 Partecipazione ai lavori del Comitato

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

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

- 8.1.1 Individuazione dell'Esperto

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

✓ 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 8.1.3 Trasmissione alla magistratura

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

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

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

- 9.1.1 Ideazione dell'invenzione

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

- 9.1.2 Prove sperimentali e realizzazione del prodotto

Rischio: **B**, Rischio produzione dati errati
Soggetto: Ricercatori e tecnici;
Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile:
Tempistica:

Applicata:

- 9.1.3 Descrizione del prodotto

Rischio: **B**, Rischio descrizione e qualità del prodotto errati
Soggetto: Ricercatore Inventore
Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile:
Tempistica:

Applicata:

- 9.1.4 Valutazione della Commissione brevetti

Rischio: **NA**, rischio carico di altra Struttura

- 9.1.5 Promozione del prodotto in contesti scientifici ed industriali

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

13. Attività di Ricerca Scientifica

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

✓ 13.1.1 Stesura del progetto

Rischio: **M**, Influenza di elementi esterni che condizionino le linee progettuali di interesse per il dipartimento e l'istituto
Soggetto: Responsabile Scientifico
Misura di contenimento: Compilazione della "Dichiarazione pubblica di conflitti di interessi dei ricercatori dell'Istituto Superiore di Sanità" (in appendice al Codice di etica dell'ISS)
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile: Direttore della Struttura
Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 13.1.2 Pubblicazioni e relazioni a Convegni

Rischio: **M**, Influenza di elementi esterni che condizionino le linee progettuali di interesse per il dipartimento e l'istituto
Soggetto: Responsabile Scientifico
Misura di contenimento: Compilazione della "Dichiarazione pubblica di conflitti di interessi dei ricercatori dell'Istituto Superiore di Sanità" (in appendice al Codice di etica dell'ISS)
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile: Responsabili dell'evento
Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

DIPARTIMENTO SICUREZZA ALIMENTARE, NUTRIZIONE E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1 Pareri con campione (Direttore della 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Segreteria Tecnica

Tempistica: Giornaliero

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Giornaliero

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore di Reparto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore di Reparto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 3.1.5 Firma Direttore d Struttura

Rischio: **A**, La funzione di direttore può, teoricamente, consentire di inserire elementi di discrezionalità

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. Sebbene il rapporto di prova sia firmato dal Direttore della Struttura, funzioni diverse partecipano all'iter analitico firmando per le parti di propria competenza

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Segreteria Tecnica

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

3.2. Espressione di pareri tecnico-scientifici (Direttore della 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Segreteria Tecnica

Tempistica: Giornaliero

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Giornaliero

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore di Reparto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 3.2.4 Firma Direttore d Struttura

Rischio: **A**, La funzione di direttore può, teoricamente, consentire di inserire elementi di discrezionalità

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 analitiche e di espressione pareri prevedono controlli e firme a diversi livelli. Sebbene il parere sia firmato dal Direttore della Struttura, funzioni diverse partecipano all'espressione dello stesso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 3.2.5 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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Segreteria Tecnica

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

3.3 Interrogazioni parlamentari (Direttore della 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Segreteria Tecnica

Tempistica: Giornaliero

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Settimanale

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore di Reparto

Tempistica: Settimanale

Applicata:

- 3.3.4 Firma Direttore d Struttura

Rischio: **A**, La funzione di direttore può, teoricamente, consentire di inserire elementi di discrezionalità

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. Sebbene il parere sia firmato dal Direttore della Struttura, funzioni diverse partecipano all'espressione dello stesso firmando per competenza

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Settimanale

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Segreteria Tecnica

Tempistica: Settimanale

Applicata:

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

4.1 Ispezioni/audit (Direttore della 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Giornaliero

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Ispettore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Ispettore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 4.1.4 Firma Direttore d Struttura

Rischio: **A**, La funzione di direttore può, teoricamente, consentire di inserire elementi di discrezionalità

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. Sebbene il rapporto sia firmato dal Direttore della Struttura, funzioni diverse partecipano all'espressione dello stesso firmando per competenza

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Segreteria Tecnica

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

[8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro](#)

8.1 Controversie tra operatore della filiera agroalimentare ed Autorità competente_ Controversia documentale: Emissione valutazione tecnico scientifica a valenza esterna (Direttore della 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 8.1.2 Assegnazione al Reparto di Competenza

Rischio: **A**, Discrezionalità nell'assegnazione

Soggetto: Direttore della 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 8.1.5 Firma Direttore della Struttura o suo delegato

Rischio: **A**, La funzione di direttore può teoricamente consentire di inserire elementi di discrezionalità

Soggetto: Direttore della Struttura o suo delegato

Misura di contenimento: Gestione sotto EGQ. Sebbene il rapporto di prova sia firmato dal Direttore della Struttura, funzioni diverse partecipano all'iter analitico

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

8.2 Controversie tra operatore della filiera agroalimentare ed Autorità competente_ Controversia analitica: Emissione rapporto di prova (Direttore della 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 8.2.2 Assegnazione al Reparto di competenza

Rischio: **A**, Discrezionalità nell'assegnazione

Soggetto: Direttore della 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 8.2.6 Firma del Direttore della Struttura o suo delegato

Rischio: **A**, La funzione di Direttore può teoricamente consentire di inserire elementi di discrezionalità

Soggetto: Direttore della Struttura o suo delegato

Misura di contenimento: Gestione sotto EGQ. Sebbene il rapporto di prova sia firmato dal Direttore della Struttura, funzioni diverse partecipano all'iter analitico

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

- 8.3.1 Designazione Reparto o Ricercatore

Rischio: **A**, Assegnazione discrezionale

Soggetto: Direttore della 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

- 12.1.1 Proposta di accordo

Rischio: **A**, Discrezionalità e influenzabilità del processo di redazione dell'accordo

Soggetto: Responsabile Scientifico

Misura di contenimento: Collegiabilità nella presentazione della proposta di accordo

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile Scientifico

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile Scientifico/Direttore di Reparto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 12.1.3 Approvazione proposta da parte del CDA

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

- 12.1.4 Stipula dell'accordo

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

- 12.1.5 Conduzione delle attività del progetto

Rischio: **B**, Rischio di mis-conduzione

Soggetto: Responsabile Scientifico, ricercatori e tecnici

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.6 Acquisti di beni e servizi

Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto

Soggetto: Responsabile Scientifico e tecnici

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali

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

- 12.1.8 Predisposizione Report sullo stato avanzamento lavori

Rischio: **M**, Discrezionalità e influenzabilità del processo di formulazione dell'accordo

Soggetto: Direttore di Reparto Responsabile Scientifico

Misura di contenimento: Vaglio del Direttore di Reparto

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile Scientifico/Direttore di Reparto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 12.1.9 Invio Report ed emissione di fattura

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

14. Diagnostica

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

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Segreteria Tecnica

Tempistica: Giornaliero

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Giornaliero

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore di Reparto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore di Reparto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 14.1.5 Firma Direttore d Struttura

Rischio: **A**, La funzione di direttore può, teoricamente, consentire di inserire elementi di discrezionalità

Soggetto: Direttore della Struttura

Misura di contenimento: Gestione sotto EGQ. Sebbene il rapporto di prova sia firmato dal Direttore della Struttura, funzioni diverse partecipano all'iter analitico

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Segreteria Tecnica

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

CENTRO NAZIONALE CONTROLLO E VALUTAZIONE FARMACI

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

1.1 Processo finalizzato all'emissione di pareri a seguito di valutazione documentale ed analitica effettuata su campioni di farmaci pervenuti a seguito di segnalazioni provenienti dal mercato (difetti, presenza di corpi estranei, inefficacia, reazioni avverse, falsificazioni/contraffazioni) (Direttore di Centro)

- 1.1.1 Accettazione della documentazione e del campione

Rischio: **B**, Gestione non adeguata della documentazione in entrata e/o delle informazioni del campione

Soggetto: Personale di Segreteria e personale di laboratorio

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **1.1.2 Esecuzione di attività analitici e registrazione dei risultati**

Rischio: **M**, Mancanza di controlli adeguati in fase di analisi, mancata segnalazione di risultati non conformi

Soggetto: Personale di Laboratorio

Misura di contenimento: Processo gestito nell'ambito di un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) e pertanto sottoposto a: 1) controlli puntuali sulle attività effettuate; 2) responsabilità di firma a diversi livelli; 3) dichiarazioni di indipendenza, imparzialità e confidenzialità rese dal personale

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore di Centro, Direttore di Reparto, Assicuratori della Qualità, singolo dipendente

Tempistica: Giornaliero

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ **1.1.3 Emissione del Certificato/Parere**

Rischio: **A**, Valutazione intenzionalmente con correttezza dei dati ottenuti ed emissione di un parere favorevole vs un parere non favorevole

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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro, Direttore di Reparto, singolo dipendente

Tempistica: Giornaliero

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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ 2.1.2 Esecuzione di attività analitici e registrazione dei risultati

Rischio: **M**, Mancanza di controlli adeguati in fase di analisi, mancata segnalazione di risultati non conformi

Soggetto: Personale di Laboratorio

Misura di contenimento: Processo gestito nell'ambito di un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) e pertanto sottoposto a :1) controlli puntuali sulle attività effettuate;2) responsabilità di firma a diversi livelli;3) dichiarazioni di indipendenza, imparzialità e confidenzialità rese dal personale

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore di Centro, Assicuratore di Qualità, Singolo dipendente

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

✓ 2.1.3 Emissione del Certificato

Rischio: **A**, Valutazione intenzionalmente con correttezza dei dati ottenuti ed emissione di un parere favorevole vs un parere non favorevole. Tempistica non adeguata del certificato per favorire /non favorire aziende farmaceutiche coinvolte nel controllo

Soggetto: Direttore di Reparto/Direttore di Centro

Misura di contenimento: Attività gestita nell'ambito di procedure interne che prevedono la responsabilità di firma condivisa durante l'intero processo

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: DR, DC, Assicuratori di Qualità

Tempistica: Giornaliero

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

- 3.1.1 Accettazione della documentazione e del campione

Rischio: **B**, Gestione non adeguata della documentazione in entrata e/o delle informazioni del campione

Soggetto: Personale di Segreteria

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **3.1.2 Test analitici e registrazione dei risultati**

Rischio: **M**, Mancanza di controlli adeguati in fase di analisi, mancata segnalazione di risultati non conformi

Soggetto: Personale di Laboratorio

Misura di contenimento: Processo gestito nell'ambito di un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) e pertanto sottoposto a:1) controlli puntuali sulle attività effettuate;2) responsabilità di firma a diversi livelli;3) dichiarazioni di indipendenza, imparzialità e confidenzialità rese dal personale

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Singolo dipendente che esegue le analisi, DC, Direttore di Reparto, Assicuratore di Qualità

Tempistica: Giornaliero

Applicata: ✓ Sì (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore di Centro, Direttore di Reparto, singolo dipendente

Tempistica: Giornaliero

Applicata: ✓ Sì (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

Rischio: **B**, Gestione non adeguata della documentazione in entrata

Soggetto: Personale di Segreteria

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **4.1.2 Valutazione dei dati e informazioni riportati nei dossieri ed emissione del parere.**

Rischio: **A**, Coinvolgimento di personale non qualificato, coinvolgimento continuo dello stesso personale, rilievi presentati in maniera non oggettiva

Soggetto: Esperto

Misura di contenimento: Attività gestita da almeno due esperti (se consentito dal numero di esperti disponibili), 2) aggiornamento regolare del CV dell'esperto, 3) aggiornamento regolare della Dichiarazione di Conflitto; 4) aggiornamento elenco esperti

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore di Centro, singolo esperto coinvolto

Tempistica: Annuale

Applicata: ✓ **Sì** (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore di Centro, Direttore di Reparto, Referente attività di valutazione

Tempistica: Giornaliero

Applicata: ✓ **Sì** (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Tempistica: Annuale

Applicata: ✓ **Sì** (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Struttura esterna- AIFA

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ Sì (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Singolo ispettore; AIFA

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **M**)

6. [Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA](#)

6.1 Processo finalizzato alla verifica, presso le Regioni, dell'osservanza dell'accordo Stato - Regioni, relativo all'istituzione dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) quale organo autorizzativo dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie (pubbliche private) del Servizio Sanitario Regionale. (Direttore di Centro)

✓ **6.1.1 Designazione Ispettore ISS**

Rischio: **A**, Designazione intenzionale di Ispettori che operano e/o collaborano con 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: AGENAS, singolo ispettore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Singolo Ispettore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Singolo ispettori

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ Sì (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Singolo esperto

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ Sì (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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

CENTRO NAZIONALE DIPENDENZE E DOPING

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

1.1 Accertamento di presenza di sostanze d'abuso (DPR 309/90 e aggiornamenti) e agenti dopanti (legge 376/2000) per scopi forensi/medico legali - Verifica del campione inviato a seguito del sequestro (Direttore della Struttura)

✓ **1.1.1 Arrivo del campione**

Rischio: **M**, possibile manomissione del campione e della relativa documentazione

Soggetto: Tecnico

Misura di contenimento: condivisione dello svolgimento delle analisi

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ **1.1.2 Analisi del campione**

Rischio: **A**, manomissione del campione

Soggetto: Tecnico

Misura di contenimento: condivisione dello svolgimento delle analisi,

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ **1.1.3 Relazione finale**

Rischio: **M**, soggettività del giudizio

Soggetto: Tecnico/Direttore

Misura di contenimento: condivisione del report analitico

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

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

✓ **1.2.1 Arrivo del campione**

Rischio: **M**, possibile manomissione del campione e della relativa documentazione

Soggetto: Tecnico

Misura di contenimento: condivisione dello svolgimento delle analisi

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ **1.2.2 Analisi del campione**

Rischio: **A**, manomissione del campione

Soggetto: Tecnico

Misura di contenimento: condivisione nello svolgimento delle analisi

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ 1.2.3 Relazione finale

Rischio: **M**, soggettività del giudizio

Soggetto: Tecnico/Direttore

Misura di contenimento: condivisione nello svolgimento delle analisi

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

1.3 Inserimento nuova sostanza DPR 309/90 ARTT. 2,13 e 14 - Valutazione documentazione relativa alla sostanza da inserire in tabella (Direttore della Struttura)

✓ 1.3.1 Arrivo documentazione

Rischio: **M**, possibile manomissione della documentazione

Soggetto: Tecnico

Misura di contenimento: condivisione della documentazione

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ 1.3.2 Ricerca della letteratura scientifica

Rischio: **M**, possibile manomissione della documentazione

Soggetto: Tecnico

Misura di contenimento: condivisione della documentazione

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ 1.3.3 Valutazione finale

Rischio: **M**, possibile manomissione della documentazione

Soggetto: Tecnico/Direttore

Misura di contenimento: condivisione della documentazione

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1 Istanze di valutazione tecnica di dossier e relativi allegati (Direttore della 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

3.2 valutazione della documentazione progetti finanziabili MINSAL (Direttore della 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

4.1 Attività di controllo anti-doping per la salute nelle attività sportive (DM 14/02/2012) - verifica rispetto delle procedure secondo DM di riferimento (Direttore della Struttura)

- 4.1.1 La Sezione per la Vigilanza ed il controllo sul doping del Ministero della Salute invia al Direttore del CNDD la lista dei controlli

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

✓ **4.1.2 Il Direttore del CNDD controlla la lista ed individua le gare da sottoporre al controllo**

- Rischio: **M**, si potrebbe prospettare il rischio che venga suggerito di controllare una gara rispetto ad un'altra

Soggetto: Direttore

Misura di contenimento: la scelta delle gare potrebbe essere effettuata alla presenza del Direttore della Struttura e di un altro collega della Struttura, a rotazione

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore struttura

Tempistica: Settimanale

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

- 4.1.3 Assegnazione dell'ispezione

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

✓ **4.1.4 svolgimento in loco dell'ispezione per verificare che il controllo si svolga secondo i criteri stabiliti dal D.M.**

Rischio: **M**, ci potrebbe essere il rischio di corruzione dell'ispettore

Soggetto: Ispettore

Misura di contenimento: rotazione delle Federazioni Sportive

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore struttura

Tempistica: Settimanale

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

✓ **4.1.5 redigere un verbale finale completo secondo quanto disposto dalle normativa**

Rischio: **M**, possibile manomissione del verbale

Soggetto: Ispettore

Misura di contenimento: rischio inesistente vista la compilazione di 2 verbali (ispettore e medico della federazione)

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore struttura

Tempistica: Settimanale

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

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

- **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

- **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

- **11.10.2 campionamento**

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

- **11.10.3 rilevazione**

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

- **11.10.4 elaborazione dati**

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

- **11.10.5 presentazione dei risultati**

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

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

- **11.11.1 costruzione dello strumento di rilevazione**

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

- **11.11.2 individuazione dei partecipanti ai focus group**

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

- **11.11.3 svolgimento dei focus group**

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

- **11.11.4 raccolta informazioni**

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

- **11.11.5 presentazione dei risultati**

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

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

- **11.12.1 costruzione dello strumento di rilevazione**

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

- **11.12.2 campionamento**

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

- **11.12.3 rilevazione**

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

- **11.12.4 elaborazione dati**

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

- **11.12.5 presentazione dei risultati**

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

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

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

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

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

- **11.8.1 costruzione dello strumento di rilevazione**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **11.8.2 campionamento**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **11.8.3 rilevazione**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **11.8.4 elaborazione dati**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

- **11.9.1 costruzione dello strumento di rilevazione**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **11.9.2 campionamento**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **11.9.3 rilevazione**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **11.9.4 elaborazione dati**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **11.9.5 presentazione dei risultati**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

CENTRO NAZIONALE ECCELLENZA CLINICA, QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1 Nell'ambito della convenzione con il Ministero della Salute, la segreteria scientifica della Commissione nazionale LEA ha richiesto all'ISS la valutazione di appropriatezza dell'inserimento o del delisting di prestazioni o dei pacchetti prestazionali nei LEA. (Direttore del CNEC)

- **3.1.1 Invio documentazione - La segreteria scientifica della Commissione nazionale LEA invia la documentazione al Direttore Generale dell'ISS. Il DG trasmette al Direttore del CNEC la documentazione per la formulazione del parere**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **3.1.2 Analisi documentazione - La metodologia di riferimento per l'attività di aggiornamento dei LEA richiede più che mai trasparenza e standardizzazione del processo di valutazione delle prestazioni. Pertanto, si è reso necessario elaborare un modello per analizzare le richieste di inserimento o delisting di prestazioni nella griglia LEA a supporto delle decisioni della Commissione. Si è proceduto, pertanto, a un adattamento del modello DECIDE per le finalità richieste dalla segreteria scientifica della Commissione LEA, sono state definite le prospettive di analisi per la costruzione del reference case, i domini di valutazioni pertinenti e i relativi item, i criteri di sbarramento, per poi passare alla costruzione del modello analitico e alla valutazione degli output da parte di esperti esterni indipendenti. I domini considerati riguardano: rilevanza epidemiologica, efficacia clinica, efficienza diagnostica, profilo rischio/beneficio, appropriatezza clinico-organizzativa, risorse necessarie, fattibilità, equità, aspetti etici e medico-legali, valutazione dei costi diretti, accettabilità e incertezza delle stime.**

Dopo aver analizzato la documentazione sulla base del modello, il Direttore del CNEC formula il parere definitivo e lo trasmette alla segreteria scientifica della Commissione nazionale LEA

Rischio: **M**, Individuazione esperti esterni

Soggetto: Direttore CNEC- Ricercatori CNEC-Esperti esterni

Misura di contenimento: Procedura trasparente e formalizzata per la individuazione degli esperti esterni

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del CNEC

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

[6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA](#)

6.1 Valutazione Linee Guida Il CNEC verifica in primo luogo l'eleggibilità della LG in base a pre-requisiti di priorità e non ridondanza e, successivamente, valuta la LG con criteri espliciti in termini di qualità del reporting, metodologia adottata e rilevanza delle raccomandazioni rispetto alle evidenze citate, offre eventuale feedback al proponente per correzioni e aggiustamenti e pubblica la LG nell'SNLG se essa supera la valutazione. (Direttore del CNEC)

- 6.1.1 Proposta - Gli enti e le istituzioni pubbliche e private, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con D.M. 2 agosto 2017 (GU n.186 del 10-8-2017) propongono al CNEC la LG da pubblicare nell'SNLG. Il CNEC valuta l'eleggibilità della LG in base a criteri predefiniti. Se la LG proposta è eleggibile, è inserita nel sito SNLG (titolo e stato di avanzamento).

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

- 6.1.2 Valutazione - Il CNEC valuta la qualità del reporting utilizzando l'AGREE Reporting checklist (versione italiana) e ne comunica l'esito al proponente, che ha 30 giorni di tempo per emendare eventuali carenze riscontrate. Trascorso tale periodo, il mancato soddisfacimento dei criteri di qualità del reporting preclude la prosecuzione dell'iter di valutazione della LG. Se la qualità del reporting è ritenuta soddisfacente, il CNEC valuta la qualità metodologica e la rilevanza delle evidenze citate a supporto delle raccomandazioni della LG avvalendosi di un panel di almeno 3 esperti di propria fiducia, senza relazioni/conflitti di interesse con il proponente la LG e senza conflitti di interesse con i contenuti della LG. Per tale valutazione viene utilizzato lo strumento AGREE II (versione italiana). Il proponente può essere interpellato dal CNEC per fornire eventuali chiarimenti e/o documentazione aggiuntiva. Il direttore del CNEC, sentito il panel di esperti, può invitare il proponente a emendare la LG in caso di insoddisfacente qualità metodologica. La LG emendata va sottoposta nuovamente al CNEC entro 60 gg dalla segnalazione, pena la decadenza dal processo di ammissione. Il giudizio finale del panel di esperti sulla LG e il report analitico delle valutazioni compiute secondo il suddetto strumento AGREE II versione italiana è inoltrato al direttore del CNEC, che lo sottoscrive, riservandosi di chiedere ulteriori chiarimenti agli esperti

Rischio: **M**, Individuazione esperti esterni

Soggetto: Direttore e Ricercatori del CNEC/Esperti esterni

Misura di contenimento: Procedura trasparente e formalizzata per la individuazione degli esperti esterni

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del CNEC

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 6.1.3 Esito - Il direttore del CNEC, di norma entro 1 mese dalla consegna del giudizio dei referee, comunica al proponente l'esito della valutazione dei referee e il giudizio finale del CNEC, accompagnato da una relazione in caso di esito negativo. In quest'ultimo caso, il proponente ha 30 gg di tempo per inoltrare le sue controdeduzioni al direttore del CNEC, che si riserva di valutarle. La documentazione relativa al processo di valutazione della LG da parte del CNEC rimane accessibile sul sito SNLG per tutta la durata di validità della LG pubblicata (per 1 anno dal completamento della valutazione per le LG non pubblicate). L'approvazione per la pubblicazione della LG nell'SNLG non si estende a eventuali versioni pocket o per i pazienti, non oggetto di valutazione da parte del CNEC

Rischio: NA, Fase priva di rischio

6.2 Centri e Dipartimenti dell'ISS possono produrre Linee Guida sulla base di criteri di prioritizzazione definiti dal Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida. Costituzione Comitato tecnico-scientifico (CTS)-Costituzione gruppo di produzione LG-Scoping -Valutazione delle evidenze e formulazione raccomandazioni(Applicazione metodo GRADE e sue estensioni)-Consultazione sulla bozza della LG-Revisione LG da parte del Panel-Revisione LG da parte di referee esterni indipendenti - Approvazione LG da parte del CNEC-Pubblicazione-Aggiornamento (almeno ogni 3 anni) (Direttore del CNEC)

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 6.2.2 Costituzione dei gruppi e dei soggetti coinvolti nella produzione delle Linee Guida - Il Comitato tecnico-scientifico (CTS) è un gruppo costituito da personale del CNEC e del Centro/Dipartimento dell'ISS che propone la LG (e da altre personalità, se necessario). È presieduto dal direttore del CNEC e da un esponente del Centro/Dipartimento dell'ISS che propone la LG. Il Comitato: definisce la struttura del gruppo di produzione della LG e determina i ruoli, i compiti e le relazioni tra i vari gruppi coinvolti in conformità alla metodologia adottata dal CNEC; definisce un budget per lo sviluppo della LG, delineando i costi previsti per ogni fase; contribuisce alla definizione dello scope; seleziona e recluta, sulla base di criteri espliciti, i componenti del Panel di esperti, del Gruppo di Lavoro (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Coordinatore CTS e Direttore del CNEC

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 6.2.3 Scoping - Valutazione delle evidenze e formulazione raccomandazioni - Il Developer definisce lo scope preliminare su input dal CTS e da altre fonti (se necessario). Gli stakeholder esprimono i loro commenti sullo scope preliminare (1a consultazione).il Quality Assurance team il team partecipa alla definizione dello scope. Il panel di esperti contribuisce alla definizione dello scope. Il Direttore del CNEC firma le versioni preliminari e finali dello scope. Il panel di esperti valuta criticamente e interpreta le evidenze per rispondere ai quesiti PICO; tiene conto delle opinioni e dei commenti degli stakeholder; sviluppa le raccomandazioni e ne determina la forza dietro la guida del cochair metodologico e del Developer; formula le raccomandazioni dietro la guida del co-chair metodologico e del Developer; vota le raccomandazioni; sottoscrive il documento finale della LG per l'approvazione da parte del QA team del CNEC

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 6.2.4 Consultazione e revisione - Gli stakeholder vengono consultati per esprimere i loro commenti sullo scope preliminare e sulla bozza della LG (2° consultazione).Il Panel discute e rivede la LG sulla base dei commenti degli stakeholder. Prima della firma del Direttore del CNEC e della pubblicazione, la LG viene sottoposta alla valutazione di tre referee esterni indipendenti. Questi ultimi sono professionisti sanitari, accademici o persone scelte in base alla loro esperienza specifica sul tema oggetto della LG o come metodologi

Rischio: M, Individuazione referee esterni

Soggetto: Direttore del CNEC - Stakeholders

Misura di contenimento: Procedura trasparente e formalizzata per la individuazione dei referees esterni

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Coordinatore CTS e Direttore del CNEC

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

CENTRO DELLA CLINICAL GOVERNANCE (EX HTA)

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

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

- 12.1.1 predisposizione materiale per i CE

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 12.1.2 contatti con i Centri Clinici

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 12.1.3 creazione e CRF

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 12.1.4 installazione e CRF

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 12.1.5 monitoraggio centri

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

- 12.1.6 verifica database

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

- 12.1.7 site visits

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

- 12.1.8 Acquisti di beni e servizi

Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto

Soggetto: Responsabile Scientifico e tecnici

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.9 Gestione campioni biologici e dati personali

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

- 12.1.10 analisi dei dati

Rischio: **M**, possibile influenza dello sponsor nell'analisi dei dati

Soggetto: **ISS**

Misura di contenimento: Analisi dei dati verrà svolta da uno statistico con la supervisione di un Advisory Board costituito dal Responsabile Scientifico del Progetto, dai suoi collaboratori e dai Clinici partecipanti al progetto

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Dott. Marco Marchetti

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 12.1.11 sintesi dei dati

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

- 12.1.12 redazione di articoli su riviste nazionali e internazionali

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

- 12.1.13 produzione di Report HTA

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

12.2 Ideazione e conduzione di un progetto - Il processo è finalizzato a progetti per l'Identificazione di strategie e metodologie per il disinvestimento nel Servizio Sanitario Nazionale integrata tra il livello nazionale, regionale e aziendale (Responsabile Scientifico)

- 12.2.1 Analisi e revisione sistematica della letteratura scientifica e di altri documenti (letteratura grigia) per l'analisi delle esperienze internazionali di disinvestimento di tecnologie sanitarie che utilizzano i metodi dell'Health Technology Assessment

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

- 12.2.2 Identificazione dei criteri inerenti le tecniche di disinvestimento delle tecnologie sanitarie e le strategie di delle tecnologie obsolete che possano essere applicate nell'ambito di riferimento italiano

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

- 12.2.3 Analisi delle aree cliniche nelle quali è possibile intervenire (es. protesi ortopediche, ...); identificazione delle aree di interesse nelle quali possa esserci un maggiore impatto nel contesto italiano

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

- 12.2.4 Analisi e revisione sistematica della letteratura scientifica e di altri documenti (letteratura grigia) sull'area clinica scelta nel punto 3 del presente documento ed elaborazione di un'analisi di HTA

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 12.2.5 Analisi di Fattibilità

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 12.2.6 Strutturazione di un documento di consenso che raggruppa le linee di indirizzo elaborate nelle fasi precedenti, attraverso un Advisory Board scientifico

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 12.2.7 Avvio attività di implementazione della metodologia individuata precedentemente e validata nel documento di consenso nei percorsi della Regione Marche e della Regione Toscana

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 12.2.9 Coinvolgimento e coaching dei principali stakeholder coinvolti nella programmazione, pianificazione ed implementazione dei processi sanitari (professionisti sanitari, amministratori, pazienti e cittadini)

Rischio: NA, Fase priva di rischio

13. Attività di Ricerca Scientifica

13.1 IMPACT - Improved methods and actionable tools for enhancing HTA (Direttore del Centro Nazionale HTA)

- 13.1.1 Toolkit of instruments to identify the clinical variability and its impact on the use of health technology

Rischio: NA, Fase priva di rischio

13.2 Farmaci Innovativi - Il processo è finalizzato al monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico assistenziale complessivo (Direttore del Centro Nazionale HTA)

- 13.2.1 Identificazione dei farmaci (Lista Farmaci innovativi AIFA, Identificazione e prioritizzazione del processo)

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 13.2.2 Definire lo standard of care del percorso del paziente pre-introduzione del farmaco (Dossier aziende, Linee Guida internazionali/nazionali, Registri, PDTA regionali e locali)

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 13.2.3 Definire lo standard of care del percorso del paziente post-introduzione del farmaco (Dossier aziende, Linee Guida internazionali/nazionali, Registri, PDTA regionali e locali)

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 13.2.6 Creazione e/o adattamento di un health economics model con dati RWE (Registri, RWE evidence,...) per valutare l'impatto reale sui costi del percorso del paziente

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 13.2.7 Definizione di un set di indicatori e valori soglia per l'identificazione di eventuali criticità e degli scostamenti del percorso reale rispetto ai valori soglia (benchmark)

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

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

- 13.2.9 Condivisione del metodo con le associazioni di pazienti

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

- 13.2.10 Avvio sperimentazione del metodo

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

- 13.2.11 Attivazione di un monitoraggio periodico sul percorso reale

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

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

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

13.3 Sostenibilità 2.0 - Valutazione dell'implementazione di modelli (Direttore del Centro Nazionale HTA)

- 13.3.1 Descrizione del modello Percorso Nascita deliberato presso l'APSS

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

- 13.3.2 Revisione della letteratura scientifica sul modello assistenziale midwifery-led continuity of care associato al Percorso Nascita

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

- 13.3.3 Analisi di confronto tra il modello Percorso Nascita deliberato presso l'APSS e i risultati dell'analisi della letteratura scientifica

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

- 13.3.4 Verifica del grado di aderenza tra il percorso "reale" ed il PDTA "teorico" deliberato presso l'APSS

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

- 13.3.5 Analisi retrospettiva di confronto tra il modello Percorso Nascita deliberato e il modello di presa in carico delle pazienti pre-introduzione del Percorso Nascita attraverso l'analisi RWE

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

- 13.3.6 Definizione di un sistema di monitoraggio del modello Percorso Nascita presso l'APSS

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

- 13.3.7 Produzione di un modello di PDTA da inserire nel repository del SNLG dedicato

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

CENTRO NAZIONALE MALATTIE RARE

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

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

- 3.1.1 valutazione della richiesta

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

- 3.1.2 analisi della letteratura e/o altra documentazione

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

- 3.1.3 elaborazione della risposta

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

- 3.1.4 analisi del parere

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

- 3.1.5 Formulazione del parere/ricieste di approfondimento

Rischio: **B**, contenuti non veritieri a vantaggio di soggetti terzi

Soggetto: Direttore della Struttura/ricercatore

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **3.1.6 firma autorizzativa del parere**

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

- **3.1.7 registrazione del parere in uscita**

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

- **3.1.8 invio al destinatario (protocollo e Pec)**

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

6. [Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA](#)

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

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

Rischio: **B**

Soggetto: Ricercatore/membri esterni

Misura di contenimento:

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **6.2 Costituzione di gruppi tecnici di lavoro (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)**

- **6.2.1 Analisi della letteratura e/o altra documentazione**

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

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

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

- **6.2.3 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 della Struttura/ricercatore

Misura di contenimento:

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **6.2.4 Definizione e convocazione dei tavoli tecnici o commissioni**

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

- **6.2.5 Programmazione e realizzazione delle attività**

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

8. [Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro](#)

- **8.1 Partecipazione a tavoli tecnici/gruppi di lavoro/commissioni - il processo è finalizzato alla partecipazione del CNMR a Commissioni/tavoli tecnici/gruppi di lavoro ai fini di emanazione**

di pareri/documenti/iniziativa dell'ISS/ iniziative di altri Enti de (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

- 8.1.1 acquisizione richiesta di partecipazione alla Commissione/tavolo tecnico/Gruppo di Lavoro

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

- 8.1.2 individuazione esperto

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

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

Rischio: **B**, pressione/ingerenza esterna nella formulazione del contributo alla riunione; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta

Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS + Direttore struttura

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

[11. Gestione archivi e banche dati](#)

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

- 11.1.1 Raccolta dati dai registri regionali e controlli di qualità

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

Soggetto: Ricercatore

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.1.2 Consultazione dati ed analisi statistiche

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

- 11.1.3 Gestione del sistema web di raccolta dati

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

- 11.1.4 Pubblicazione e diffusione dei risultati

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

- 11.2 Attività di raccolta informazioni cliniche e analisi su specifiche malattie rare nell'ambito della piattaforma RegistRare dedicata allo sviluppo di Registri di patologia (Piattaforma RegistRare) (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**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.2.2 Progetto e sviluppo sistema web

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

- 11.2.3 Raccolta dati

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

Soggetto: Ricercatore

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.2.4 Consultazione dati ed analisi statistiche

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

- 11.2.5 Gestione e manutenzione del sistema informatico

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

- 11.2.6 Pubblicazione e diffusione dei risultati

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

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

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

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

Soggetto: Responsabile Scientifico/ricercatori/tecnici/operatori

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

Rischio: **B**, Gestione non conforme della documentazione in termini di elaborazione contenuti e forma

Soggetto: Responsabile Scientifico/ricercatori/tecnici/operatori (per privacy in collaborazione con referente privacy del centro e il responsabile della protezione dei dati (DPO)

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

Rischio: **B**, Gestione non conforme della documentazione in termini di elaborazione contenuti e forma

Soggetto: ricercatori/tecnici/operatori

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

Rischio: **B**, Conflitto di interessi; influenza di elementi esterni che condizionino le scelte; gestione non conforme dei contatti con i partecipanti

Soggetto: Responsabile Scientifico/ricercatori/tecnici/operatori

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

Rischio: **B**, Gestione non conforme della documentazione in termini di tempi, conservazione e dei contatti con i partecipanti

Soggetto: ricercatori/tecnici/operatori

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

Rischio: **B**, Conflitto di interessi; gestione non conforme della documentazione in termini di tempi, elaborazione dati, modalità di anonimizzazione e sottomissione - da condizionare l'esito delle votazioni

Soggetto: ricercatori/tecnici/operatori

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.3.7 Raccolta votazioni della Giuria esterna ed individuazione vincitori

Rischio: **B**, Conflitto di interessi; gestione non conforme della documentazione in termini di tempi, elaborazione dati, modalità di anonimizzazione e sottomissione - da condizionare l'esito delle votazioni

Soggetto: ricercatori/tecnici/operatori

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.3.8 Elaborazione e realizzazione attestati partecipanti e targhe vincitori

Rischio: **B**, Gestione non conforme della documentazione in termini di realizzazione della stessa

Soggetto: ricercatori/tecnici/operatori in collaborazione con la tipografia ISS

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.3.9 Elaborazione e realizzazione volumi opere ammesse

Rischio: **B**, Gestione non conforme della documentazione in termini di realizzazione della stessa

Soggetto: ricercatori/tecnici/operatori

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

Rischio: **B**, Conflitto di interessi; influenza di elementi esterni che condizionino le scelte

Soggetto: Responsabile Scientifico/ricercatori/tecnici/operatori

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

Rischio: **B**, Conflitto di interessi; gestione non conforme della documentazione in termini di modalità e canali divulgativi - da condizionare la visibilità dei partecipanti

Soggetto: ricercatori/tecnici/operatori in collaborazione con Ufficio Stampa ISS

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

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

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

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

- 11.4.3 analisi dei dati

Rischio: **B**, Possibilità di modificare esiti di analisi statistiche

Soggetto: Ricercatori del CNMR e clinici esterni appartenenti a comitati scientifici e tecnici del registro della Fibrosi Cistica

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.4.4 condivisione dei dati con registro europeo fibrosi cistica

Rischio: **B**, Possibilità di invio di dati non conformi agli originali

Soggetto: Ricercatori del CNMR e clinici esterni appartenenti a comitati scientifici e tecnici del registro della Fibrosi Cistica

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

Rischio: **B**, Possibilità di pubblicare dati non conformi agli originali

Soggetto: Ricercatori del CNMR e clinici esterni appartenenti a comitati scientifici e tecnici del registro della Fibrosi Cistica

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

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

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

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

Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS + consulenti esterni in caso di necessità

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.5.3 Restituzione dell'informazione all'utenza

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

Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **11.6 Censimento periodico banca dati presidi/strutture di riferimento per le malattie rare. Il censimento avviene attraverso la consultazione della normativa nazionale e regionale (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

- **11.6.2 Aggiornamento della banca dati**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **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

Fase priva di rischio - **11.7.2 Inserimento di nuove organizzazioni, previa verifica dello statuto e degli obiettivi**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **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

- **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

- **11.8.3 Divulgazione di contenuti selezionati attraverso una newsletter quindicinale**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi, rischio di favorire nella divulgazione alcune associazioni e/o enti piuttosto che altri

Soggetto: Ricercatore/tecnico ISS

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

- **11.9.2 campionamento**

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

- **11.9.3 rilevazione**

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

- **11.9.4 elaborazione dati**

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

- **11.9.5 presentazione dei risultati**

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

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

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

- **12.1.1 Individuazione del Bando di Ricerca**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **12.2.4 Preparazione del budget richiesto**

Rischio: **B**, preparazione budget non consono con le attività previste nel progetto

Soggetto: Responsabile Scientifico, ricercatori e tecnici

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

- **12.2.6 Relazioni conclusive, rendicontazione delle attività e delle spese**

Rischio: **B**, Rischio relazioni errate

Soggetto: Responsabile Scientifico, ricercatori e tecnici + Amministrazione

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.2.7 Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali

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

- 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/operatorii

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.3.2 Eventuale coinvolgimento partners interni ed esterni ISS

Rischio: **B**, Conflitto di interessi; influenza di elementi esterni che condizionino la scelta ed il coinvolgimento di partners;

Soggetto: Responsabile Scientifico del progetto/ricercatori/tecnici/operatorii;

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

Soggetto: Responsabile Scientifico del progetto/ricercatori/tecnici/operatorii 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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.3.4 Sottomissione proposta progettuale

Rischio: **B**, gestione non conforme della documentazione in termini di realizzazione e procedure

Soggetto: Responsabile Scientifico del progetto/ricercatori/tecnici/operatorii 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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.3.5 Conduzione attività progettuali

Rischio: **B**, conflitto di interessi; influenza di elementi esterni che condizionino le linee progettuali di interesse; gestione non conforme delle attività in termini di tempi, contenuti e processi

Soggetto: Responsabile Scientifico del progetto/ricercatori/tecnici/operatori in collaborazione con eventuali partners

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.3.6 Rendicontazione attività progettuali

Rischio: **B**, gestione non conforme della documentazione in termini di realizzazione e procedure

Soggetto: Responsabile Scientifico del progetto/ricercatori/tecnici/operatori in collaborazione con eventuali partners e strutture interne ISS (es. uffici amministrativi)

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.3.7 Divulgazione risultati

Rischio: **B**, conflitto di interessi; gestione non conforme della documentazione in termini di modalità e canali divulgativi - da condizionare la visibilità di attività e partners

Soggetto: Responsabile Scientifico del progetto/ricercatori/tecnici/operatori in collaborazione con eventuali partners

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

13. Attività di Ricerca Scientifica

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

- 13.1.1 Impostazione del disegno della ricerca scientifica

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

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

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

- 13.1.3 Acquisto dei materiali e strumenti necessari per il progetto

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

- 13.1.4 Esecuzione esperimenti

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

- 13.1.5 Analisi dei dati

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

- 13.1.6 Stesura di report/articoli scientifici

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 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**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 13.4.2 Eventuale coinvolgimento partners interni ed esterni ISS

Rischio: **B**, Conflitto di interessi; influenza di elementi esterni che condizionino la scelta ed il coinvolgimento di partners)

Soggetto: Responsabile Scientifico/ricercatori/tecnici/operatori

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

Soggetto: Responsabile Scientifico/ricercatori/tecnici/operatori in collaborazione con eventuali partners e strutture interne ISS (es. uffici amministrativi, Grant office e trasferimento tecnologico (GOTT), Responsabile della Protezione dei Dati (DPO)

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

Rischio: **B**, Gestione non conforme della documentazione in termini di realizzazione e procedure)

Soggetto: Responsabile Scientifico/ricercatori/tecnici/operatori in collaborazione con eventuali partners e strutture interne ISS (es. uffici amministrativi, Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) - unitamente a referente privacy CNMR)

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 13.4.5 Conduzione attività progettuali

Rischio: **B**, Conflitto di interessi; influenza di elementi esterni che condizionino le linee progettuali di interesse; gestione non conforme delle attività in termini di tempi, contenuti e processi)

Soggetto: Responsabile Scientifico/ricercatori/tecnici/operatori in collaborazione con eventuali partners

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 13.4.6 Rendicontazione attività progettuali

Rischio: **B**, Gestione non conforme della documentazione in termini di realizzazione e procedure)

Soggetto: Responsabile Scientifico/ricercatori/tecnici/operatori in collaborazione con eventuali partners e strutture interne ISS (es. uffici amministrativi)

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 13.4.7 Divulgazione risultati (es. pubblicazioni, conferenze)

Rischio: **B**, Conflitto di interessi; gestione non conforme della documentazione in termini di modalità e canali divulgativi - da condizionare la visibilità di attività e partners)

Soggetto: Responsabile Scientifico/ricercatori/tecnici/operatori in collaborazione con eventuali partners

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 13.5 Studio dei meccanismi molecolari di neurotossicità amiloide per l'individuazione di indicatori per la diagnosi precoce ed il trattamento di malati e neurodegenerative rare (Responsabile Scientifico)

- 13.5.1 Impostazione del disegno della ricerca scientifica"

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 13.5.3 Elaborazioni scientifiche per la stesura di articoli scientifici

Rischio: NA, Fase priva di rischio

14. Diagnostica

- 14.1 Controllo Esterno di Qualità dei test genetici (genetica molecolare). Il processo è finalizzato allo svolgimento di attività di controllo esterno di qualità (confronto fra laboratori) in laboratori del SSN, sia pubblici che privati, che effettuano test di genetica (Ricercatore Responsabile del progetto)

- 14.1.1 Arruolamento volontario dei laboratori

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 14.1.2 preparazione dei campioni e invio ai laboratori

Rischio: B, Rischio di non discrezionalità con possibilità di favorire alcuni laboratori indicando il genotipo del campione da analizzare

Soggetto: Ricercatori

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 14.1.3 Inserimento dati per la partecipazione al CEQ nella piattaforma

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 14.1.4 valutazioni dei risultati inviati dai laboratori

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 14.1.5 Invio report finali e attestati di partecipazione ai laboratori

Rischio: A, Attività corruttibile, per la possibilità di modificare ed inviare il report ai laboratori partecipanti con un risultato non corrispondente alla valutazione degli esperti

Soggetto: Ricercatori/Direttore del Centro

Misura di contenimento: i report vengono sottoposti alla firma e controllo del direttore. I file inviati dai laboratori partecipanti e i relativi report vengono archiviati ed hanno sempre la possibilità di essere ricontrollati, sia dal direttore che dalla commissione di valutatori

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 14.2 Controllo Esterno di Qualità dei test genetici (citogenetica). Il processo è finalizzato allo svolgimento di attività di controllo esterno di qualità (confronto fra laboratori) in laboratori del SSN, sia pubblici che privati, che effettuano test di genetica (Ricercatore Responsabile del progetto)

- 14.2.1 Arruolamento volontario dei laboratori e accesso alla piattaforma

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

- 14.2.2 Inserimento dati per la partecipazione al CEQ nella piattaforma

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

- 14.2.3 valutazioni dei risultati inviati dai laboratori

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

- 14.2.4 Invio report finali e attestati di partecipazione ai laboratori

Rischio: **A**, Possibilità di modificare il report con un risultato non corrispondente alla realtà

Soggetto: Ricercatori/Direttore del Centro

Misura di contenimento: i report vengono sottoposti alla firma e controllo del direttore. I file inviati dai laboratori partecipanti e i relativi report vengono archiviati ed hanno sempre la possibilità di essere ricontrollati, sia dal direttore che dalla commissione di valutatori

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 14.3 Controllo Esterno di Qualità dei test genetici (genetica molecolare oncologica). Il processo è finalizzato allo svolgimento di attività di controllo esterno di qualità (confronto fra laboratori) in laboratori del SSN, sia pubblici che privati (Ricercatore Responsabile del progetto)

- 14.3.1 Arruolamento volontario dei laboratori

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

- 14.3.2 preparazione tabella esercizi e accesso ai laboratori

Rischio: **B**, Rischio di non discrezionalità con possibilità di favorire alcuni laboratori indicando il risultato completo degli esercizi

Soggetto: Ricercatori

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 14.3.3 Inserimento dati per la partecipazione al CEQ nella piattaforma

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

- 14.3.4 valutazioni dei risultati inviati dai laboratori

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

- 14.3.5 Invio report finali e attestati di partecipazione ai laboratori

Rischio: **A**, Possibilità di modificare il report con un risultato non corrispondente alla realtà

Soggetto: Ricercatori/Direttore del Centro

Misura di contenimento: i report vengono sottoposti alla firma e controllo del direttore. I file inviati dai laboratori partecipanti e i relativi report vengono archiviati ed hanno sempre la possibilità di essere ricontrollati, sia dal direttore che dalla commissione di valutatori

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 14.4 Controllo Esterno di qualità del test del sudore per fibrosi cistica. Il processo è finalizzato allo svolgimento di attività di controllo esterno di qualità (confronto fra laboratori) in laboratori del SSN che operano presso centri (Ricercatore Responsabile del progetto)

- 14.4.1 Arruolamento laboratori pubblici

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

- 14.4.2 Preparazione aliquote da distribuire ai laboratori

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

- 14.4.3 Esecuzione test da parte dei laboratori

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

- 14.4.4 Valutazione risultati da parte di gruppo

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

- 14.4.5 Distribuzione di certificati di partecipazione con attestazione partecipazione

Rischio: **A**, possibilità di rilascio attestato dietro pagamento dello stesso

Soggetto: Ricercatori/Direttore del Centro

Misura di contenimento: i report vengono sottoposti alla firma e controllo del direttore. I file inviati dai laboratori partecipanti e i relativi report vengono archiviati ed hanno sempre la possibilità di essere ricontrollati, sia dal direttore che dalla commissione di valutatori

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

[16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche](#)

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

- 16.1.1 Ingresso Protocollo ISS

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

- 16.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

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

- 16.1.3 Assegnazione ricercatore/tecnico di competenza

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

- 16.1.4 Analisi della documentazione e stesura del parere

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

- 16.1.5 firma autorizzativa ed Emissione del parere

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

Soggetto: **- 16.1.6 registrazione del parere in uscita**

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

- 16.1.7 invio al destinatario

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

[22. Attività di supporto alla ricerca](#)

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

- 22.1.1 Rapporti con il Ministero della Salute

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

- 22.1.2 Rapporti con le segreterie dei diversi progetti

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

24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali

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

- 24.1.1 Richiesta Missione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 24.1.2 Autorizzazione Missione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 24.1.3 Richiesta anticipo Missione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 24.1.4 Svolgimento missione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 24.2 Gestione progetti (ricercatore proponente il progetto)

- 24.2.1 Identificazione opportunità

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 24.2.2 redazione progetto e budget

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 24.2.3 realizzazione attività

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 24.2.4 disseminazione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 24.2.5 rendicontazione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 24.3 Partecipazione a eventi esterni (Personale invitato)

- 24.3.1 Ricezione invito

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 24.3.2 Costruzione del budget se necessario

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 24.3.3 Attivazione missione se necessario

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 24.3.4 Partecipazione evento

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 24.3.5 Relazione ex-post evento

• Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

- 24.4.1 Ricezione invito

• Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 24.4.2 selezione del componente interno

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 24.4.3 Preparazione missione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

- 24.5.1 Richiesta autorizzazione missione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 24.5.2 Firma autorizzazione missione da parte del Responsabile Scientifico e superiore

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 24.5.3 Servizi (viaggio e pernottamento)

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 24.5.4 Richiesta anticipo fondi

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

- 24.5.5 Relazione con allegate fatture e ricevute

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

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

- 24.6.1 Richiesta autorizzazione missione

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

- 24.6.2 Firma autorizzazione missione da parte del Responsabile Scientifico e superiore

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

- 24.6.3 Servizi(viaggio e pernottamento)

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

- 24.6.4 Richiesta anticipo fondi

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

- 24.6.5 Relazione con allegate fatture e ricevute

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

25. **Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica**

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

- 25.1.1 Ideazione dell'iniziativa

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

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

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

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

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

- 25.1.4 Svolgimento dell'iniziativa

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

- 25.1.5 Relazioni conclusive, rendicontazione delle attività e delle spese

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

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

- 25.2.1 analisi della tematica

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

- 25.2.2 identificazione dei relatori moderatori (programma del corso)

Rischio: **B**, identificazioni di soggetti non sulla base di criteri di autorità e competenza al fine di favorire interessi personali

Soggetto: Direttore della Struttura/ricercatore

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 25.2.3 invito alla partecipazione

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

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

- 25.3.1 Attività preliminare e progettazione

Rischio: **B**, Potrebbe influenzare nella fase di impostazione ed organizzazione del processo e favorire un relatore rispetto ad un altro

Soggetto: Dirigente/Ricercatore/tecnico

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 25.3.2 Divulgazione

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

- 25.3.3 Selezione dei partecipanti

Rischio: **B**, Potrebbe influenzare nella fase di selezione dei partecipanti

Soggetto: Dirigente/Ricercatore

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 25.3.4 Convocazione dei partecipanti con e senza fellowship

Rischio: **B**, Potrebbe influenzare nella fase di convocazione dei partecipanti. Inoltre un partecipante potrebbe non avere assegnata una fellowship a causa di ritardi nella comunicazione o nell'amministrazione in quanto, ad esempio, si potrebbero superare i massimali

Soggetto: Ricercatore/Tecnico/Amministrativo

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 25.3.5 Svolgimento evento

Rischio: **B**, Si potrebbe influenzare nella fase di coinvolgimento e partecipazione all'evento dei soggetti selezionati

Soggetto: Dirigente Ricercatore/Tecnico/Amministrativo

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 25.3.6 Valutazione evento

Rischio: **B**, Influenza nel giudizio finale sulla qualità del corso- Mitigato da indicatori oggettivi

Soggetto: Dirigente Ricercatore/Tecnico/Amministrativo

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **25.4 Attività preparatoria, svolgimento e chiusura dell'evento (Responsabile Scientifico/coordinatore evento)**

- **25.4.1 Autorizzazione e accreditamento ECM o altro accreditamento**

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

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

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

- **25.4.3 Organizzazione logistica**

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

- **25.4.4 Registrazioni partecipanti**

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

- **25.4.5 somministrazione test**

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

- **25.4.6 Controllo svolgimento evento**

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

- **25.4.7 chiusura evento**

Rischio: **M**, attività corruttibile in eventi con i crediti ECM (Educazione Continua in Medicina) per la possibilità di modificare il risultato del test cartaceo di valutazione finale

Soggetto: Ricercatore/Tecnico/Amministrativo

Misura di contenimento: il rischio è solo per i test cartacei, possibilità di controlli incrociati con gli elementi della Segreteria Tecnica e la segreteria scientifica dell'evento. Possibilità di rotazione

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

[35. Archivio e protocollazione documenti](#)

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

- **35.1.1 Controllo e smistamento posta protocollata**

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

- **35.2 Protocollazione 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

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:

Indicatore di monitoraggio:
Responsabile: Direttore del Centro
Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro e sua segreteria

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

- **3.1.3 invio della risposta all'ente richiedente**

Rischio: **B**, si potrebbe tardare a inviare la risposta o non inviarla

Soggetto: Ricercatore esperto nella materia in oggetto, Direttore, segreteria

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

6. [Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA](#)

6.1 richieste di incontri tecnici e commissioni su prevenzione di varie malattie - gli incontri e le commissioni sono finalizzate alla prevenzione di varie malattie (Direttore Centro)

- **6.1.1 arrivo in ISS della richiesta di esperti sulle tematiche di competenza del Centro**

Rischio: **B**, la richiesta potrebbe riguardare tematiche con conflitti di interesse

Soggetto: Presidenza

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **6.1.2 individuazione dell'esperto all'interno del Centro**

Rischio: **M**, si potrebbe individuare un ricercatore che potrebbe avere interessi personali

Soggetto: Direttore di centro

Misura di contenimento: far ruotare l'assegnazione di esperto a diversi Ricercatori, sempre che ce ne sia più di uno

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro e sua segreteria

Tempistica: Settimanale

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro e sua segreteria

Tempistica: Settimanale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

8.1 Richieste di consulenze tecnico-scientifiche e tavoli di lavoro su prevenzione di varie malattie - le richieste tecnico-scientifiche e i tavoli di lavoro sono finalizzate alla prevenzione di varie malattie (Direttore Centro)

- 8.1.1 arrivo in ISS della richiesta di esperti sulle tematiche di competenza del Centro

Rischio: **B**, la richiesta potrebbe arrivare a Dipartimenti con interesse nella tematica

Soggetto: Presidenza

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **8.1.2 individuazione dell'esperto all'interno del Centro**

Rischio: **M**, si potrebbe individuare un ricercatore che potrebbe avere interessi personali

Soggetto: Direttore di centro

Misura di contenimento: Tenuta di un registro degli esperti - far ruotare l'assegnazione di esperto a diversi Ricercatori, sempre che ce ne siano

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro e sua segreteria

Tempistica: Semestrale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ **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 più di uno

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro e sua segreteria

Tempistica: Semestrale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

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

- 11.1.2 Accettazione del progetto

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

- 11.1.3 creazione dell'archivio del progetto

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

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

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

- 11.1.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

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

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

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

11.10 Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Stato di attuazione della legge n. 40/2004 (art. 15)" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.10.1 presentazione del progetto all'ISS

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

- 11.10.2 Accettazione del progetto

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

- 11.10.3 creazione dell'archivio del progetto

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

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

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

- 11.10.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

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

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

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

11.11 I processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.11.1 presentazione del progetto all'ISS

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

- 11.11.2 Accettazione del progetto

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

- 11.11.3 creazione dell'archivio del progetto

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

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

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

- 11.11.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

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

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

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

11.12 Banca dati per studi epidemiologici su "GYTS (Global Youth Survey)" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.12.1 presentazione del progetto all'ISS

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

- 11.12.2 Accettazione del progetto

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

- 11.12.3 creazione dell'archivio del progetto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.12.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

11.13 Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "registro di patologia SLA della Regione Lazio" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.13.1 presentazione del progetto all'ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.13.2 Accettazione del progetto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.13.3 creazione dell'archivio del progetto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.13.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

11.14 Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Registro di patologia nazionale atassia pediatrica"- i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.14.1 presentazione del progetto all'ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.14.2 Accettazione del progetto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.14.3 creazione dell'archivio del progetto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.14.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

11.15 Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Rete dei Registri Tumori inseriti in Epicost" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.15.1 presentazione del progetto all'ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.15.2 Accettazione del progetto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.15.3 creazione dell'archivio del progetto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.15.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

11.2 Banca dati per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza sui rischi comportamentali in età 11-17 anni" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.2.1 presentazione del progetto all'ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.2.2 Accettazione del progetto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.2.3 creazione dell'archivio del progetto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

11.3 Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza Okkio alla Salute" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.3.1 presentazione del progetto all'ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.3.2 Accettazione del progetto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.3.3 creazione dell'archivio del progetto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.3.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

11.4 Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza Passi d'Argento" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.4.1 presentazione del progetto all'ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.4.2 Accettazione del progetto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.4.3 creazione dell'archivio del progetto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.4.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

11.5 Banca dati per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza PASSI Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.5.1 presentazione del progetto all'ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.5.2 Accettazione del progetto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.5.3 creazione dell'archivio del progetto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.5.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

11.6 Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Salute primale, i primi 1.000 giorni dei nostri bambini" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.6.1 presentazione del progetto all'ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.6.2 Accettazione del progetto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.6.3 creazione dell'archivio del progetto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.6.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

Rischio: NA, Fase priva di rischio

11.7 Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Progetto pilota di sorveglianza della mortalità perinatale" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.7.1 presentazione del progetto all'ISS

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

- 11.7.2 Accettazione del progetto

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

- 11.7.3 creazione dell'archivio del progetto

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

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

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

- 11.7.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

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

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

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

11.8 Banca dati per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza mortalità materna" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.8.1 presentazione del progetto all'ISS

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

- 11.8.2 Accettazione del progetto

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

- 11.8.3 creazione dell'archivio del progetto

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

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

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

- 11.8.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

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

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

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

11.9 Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Sorveglianza sull'attuazione della legge 22 maggio 1978 n. 194 (art. 16)" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle esigenze di legge (Ricercatore responsabile del progetto)

- 11.9.1 presentazione del progetto all'ISS

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

- 11.9.2 Accettazione del progetto

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

- 11.9.3 creazione dell'archivio del progetto

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

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

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

- 11.9.5 inserimento dati da parte di un operatore ISS

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

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

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

CENTRO NAZIONALE PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI E FISICA COMPUTAZIONALE

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1 Emissione pareri sul programma di controllo delle acque destinate al consumo umano formulato dalle Regioni italiane (Direttore della Struttura)

- 3.1.1 Ingresso Protocollo ISS (arrivo tramite PEC dalle Regioni)

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 3.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

Rischio: **B**, ritardo nell'assegnazione alla Struttura di competenza

Soggetto: Personale Segreteria

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

- 3.1.4 Registrazione del parere in uscita

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

- 3.1.5 Invio tramite PEC di centro al Ministero della Salute

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

- 3.1.6 Invio da parte del Ministero della Salute alla Regione

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 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 della Struttura)

- 3.2.1 Ingresso Protocollo ISS. Arrivo tramite PEC dai centri sperimentali o dai provider

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 3.2.2 Assegnazione protocollo del Centro

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

✓ 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 della Struttura

Misura di contenimento: Rotazione degli esperti a cui viene assegnato il parere

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 3.2.4 Elaborazione del parere

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

- 3.2.5 Registrazione del parere in uscita

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

- 3.2.6 Invio tramite PEC di Centro al centro sperimentale e/o provider

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

11. Gestione archivi e banche dati

- 11.1. Archivio Nazionale Radon (Direttore della Struttura)

- 11.1.1 Invio richiesta dati alle Regioni Italiane tramite PEC

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

- 11.1.2 Raccolta dati da parte delle Regioni

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 11.1.3 Invio all'ISS dei dati tramite PEC

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 11.1.4 Immissione dei dati nell'archivio dedicato

Rischio: **B**, errori inserimento dati

Soggetto: Personale del Centro

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✗ 11.1.5 Elaborazione periodica di report da inviare alle Regioni

Rischio: **M**, errata interpretazione dei dati

Soggetto: Personale del Centro

Misura di contenimento: Elaborazione dei dati e preparazione del report eseguita da un gruppo di ricercatori

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✗ No

Mancata attuazione: **Altro** Nel 2023 non è stato prodotto alcun rapporto periodico da inviare alle Regioni

Misura ulteriore proposta:

- 11.2. Archivio Radioattività nelle Acque destinate al consumo umano ()

- 11.2.1 Invio richiesta dati alle Regioni Italiane tramite PEC

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

- 11.2.2 Raccolta dati da parte delle Regioni

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 11.2.3 Invio all'ISS dei dati tramite PEC

Rischio: **NA**, A carico di un'altra Struttura

✗ 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✗ No

Mancata attuazione: **Altro** La preparazione del report sui dati arrivati in archivio è prevista per l'anno 2024

Misura ulteriore proposta:

CENTRO NAZIONALE RICERCA, VALUTAZIONE PRECLINICA E CLINICA DEI FARMACI

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1 Emissione pareri su sostanze vegetali e prodotti a base di piante - Il processo è finalizzato alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi per rispondere ai quesiti richiesti (Direttore del Centro e Ricercatore esperto nella materia in oggetto)

✓ **3.1.1 Affidamento della pratica al ricercatore competente della materia in oggetto**

Rischio: **M**, Errata valutazione delle competenze nella materia del ricercatore

Soggetto: Direttore

Misura di contenimento: Essere a conoscenza delle competenze dei singoli ricercatori che operano nei vari reparti

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: direttore di centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ **3.1.2 Rispetto della tempistica della risposta, se indicata**

Rischio: **M**, Ritardo nell'evidenziare un possibile rischio per il cittadino

Soggetto: Ricercatore esperto nella materia in oggetto

Misura di contenimento: Rispetto della tempistica della risposta

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: direttore di centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ **3.1.3 Invio della risposta all'Ente richiedente**

Rischio: **M**, Non scrupolosa analisi del rischio

Soggetto: Ricercatore esperto nella materia in oggetto e Direttore

Misura di contenimento: Controllo incrociato della risposta del ricercatore con un altro esperto competente

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: direttore di centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

3.2 Pareri per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I (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)

- 3.2.1 Avvio istruttoria su mandato di AIFA

Rischio: **B**, accelerare/ritardare l'avvio istruttoria

Soggetto: Segreteria amministrativa della Commissione (SA)

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **3.2.2 Presa in carico della documentazione dall'Osservatorio nazionale sperimentazione clinica dei Medicinali**

Rischio: **M**, accelerare/ritardare la presa in carico della documentazione

Soggetto: Segreteria Tecnico Scientifica della Commissione (STS)

Misura di contenimento: Perfezionamento della Procedura interna, con inserimento del tempo massimo di presa in carico della Documentazione dall'OsSC, a partire dalla trasmissione della Validazione da parte di AIFA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: 2 Membri designati della segreteria amministrativa della Commissione di Fase 1;

Tempistica: Giornaliero

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- **3.2.3 Assegnazione della richiesta di parere ad esperti nominati su base triennale dal Presidente dell'ISS**

Rischio: **B**, accelerare/ritardare l'assegnazione all'esperto e quindi l'iter valutativo

Soggetto: STS

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **3.2.4 parere parte specifica**

Rischio: **M**, vicinanza di interessi scientifici tra promotore e valutatore

Soggetto: Esperto incaricato

Misura di contenimento: Assegnazione del parere all'esperto con rotazione dei Promotori

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Segretario della Commissione per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase I

Tempistica: Semestrale

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

✗ **3.2.5 Relazione per la Commissione sulla base del parere degli esperti**

Rischio: **M**, presentazione di relazioni non armonizzate negli aspetti di rilevanza scientifica e regolatoria

Soggetto: STS

Misura di contenimento: Armonizzazione ulteriore del formato della relazione da discutere in Commissione

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Segreteria tecnico scientifica della Commissione sotto la supervisione del Segretario della Commissione

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✗ **No**

Mancata attuazione: **Altro** Con l'applicazione del Regolamento europeo sulla sperimentazione clinica (CTR 536/2014), a partire dal 31 gennaio 2023, la gestione dei pareri avviene attraverso una piattaforma informatica dove caricare la modulistica già pre-elaborata dal sistema informatico

(Clinical Trials Information System). Il Format del Report e i quesiti regolatori (riportati nel format) sono armonizzati a livello europeo. ;

Misura ulteriore proposta: Confronto a campione dei DAR (Draft Assessment Report);

✓ 3.2.6 parere finale

Rischio: **A**, conflitto di interesse specifico da parte dei membri della Commissione per le pratiche discusse in ogni singola seduta

Soggetto: Commissione

Misura di contenimento: Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse in relazione all'OdG della seduta

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Segretario della Commissione

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **M**)

- 3.2.7 Caricamento del parere finale e firma digitale sul portale dell'Osservatorio Nazionale sperimentazione clinica dei Medicinali

Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione

Soggetto: Presidente della Commissione o suo delegato

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 3.2.8 Trasmissione del parere finale all'Autorità Competente

Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione

Soggetto: SA

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 3.3 Pareri su istanze di autorizzazione all'impiego di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva ai sensi del DM 16 gennaio 2015 - Il Processo è finalizzato all'adempimento per legge dell'autorizzazione dell'impiego di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva (Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale)

- 3.3.1 Avvio istruttorio su mandato di AIFA

Rischio: **B**, accelerare/ritardare l'avvio istruttoria

Soggetto: Segretario Commissione

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 3.3.2 Presa in carico documentazione

Rischio: **B**, accelerare/ritardare la presa in carico della documentazione

Soggetto: Segretario Commissione
Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile:
Tempistica:
Applicata:

✓ 3.3.3 Relazione per la Commissione

Rischio: **M**, presentazione di relazioni non armonizzate negli aspetti di rilevanza scientifica e regolatoria

Soggetto: Segretario Commissione
Misura di contenimento: Circolazione alla Commissione della relazione e dei documenti in base alla quale è stata generata
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile: Segretario della Commissione
Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

✓ 3.3.4 Parere finale

Rischio: **A**, conflitto di interesse specifico da parte dei membri della Commissione per le singole richieste

Soggetto: Commissione
Misura di contenimento: Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse in relazione all'OdG della seduta
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile: Segretario della Commissione
Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

- 3.3.5 Trasmissione del parere finale all'Autorità Competente

Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione
Soggetto: Segretario Commissione
Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile:
Tempistica:

Applicata:

- 3.4 Pareri per l'Autorità Competente in relazione a procedure pre e post autorizzative dei medicinali regolate nell'ambito di una convenzione ISS/AIFA - Il Processo è finalizzato all'adempimento delle procedure pre e post autorizzative dei medicinali su richiesta dell'Autorità Competente (AIFA) (Direzione Centro)

- 3.4.1 Avvio istruttorio su richiesta di AIFA

Rischio: **B**, accelerare/ritardare l'avvio istruttorio
Soggetto: Segreteria direzione centro
Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 3.4.2 Presa in carico documentazione e assegnazione ad esperto

Rischio: **B**, accelerare/ritardare l'assegnazione all'esperto e quindi l'iter valutativo

Soggetto: Segreteria direzione centro

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **3.4.3 Parere /rapporto/relazione**

Rischio: **M**, vicinanza di interessi scientifici tra promotore e valutatore

Soggetto: Esperto incaricato

Misura di contenimento: Assegnazione del parere all'esperto con rotazione dei Promotori

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore Unità operativa "Ricerca e valutazione preclinica e clinica dei Farmaci";

Tempistica: Annuale

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 3.4.4 Trasmissione del parere/rapporto/relazione all'Autorità Competente

Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione

Soggetto: Segreteria direzione centro

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

- 4.1 Verifiche in materia di Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) - Processo finalizzato al controllo delle Officine di Produzione delle aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP) (Ispettore designato)

- 4.1.1 Assegnazione dell'Ispezione

Rischio: **A**, 1) Designazione intenzionale di ispettori non adeguati alla tipologia di ispezione, 2)

Designazione degli stessi ispettori sulle medesime aziende

Soggetto: Presidente ISS

Misura di contenimento: Dichiarazione di interessi e rotazione degli ispettori

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Ispettorato AIFA

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 4.1.2 Incarico sopralluogo tecnico

Rischio: **A**, 1) Designazione intenzionale di Team Leader e ispettori non adeguati alla tipologia di ispezione, 2) Designazione sempre dello stesso TL e ispettori sulla medesima azienda

Soggetto: Dirigente Area Ispezioni e Certificazioni (AIFA)

Misura di contenimento: Dichiarazione di interessi e rotazione degli ispettori

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Ispettorato AIFA

Tempistica: Annuale

Applicata:

- 4.1.3 Stesura documento di programmazione

Rischio: **A**, 1) Designazione intenzionale di Team Leader e ispettori non adeguati alla tipologia di ispezione, 2) Designazione sempre dello stesso TL e ispettori sulla medesima azienda

Soggetto: Coordinatore ISS

Misura di contenimento: Dichiarazione di interessi e rotazione degli ispettori

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Ispettorato AIFA

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 4.1.4 Svolgimento in loco dell'ispezione

Rischio: **A**, Mancanza di controlli in fase ispettiva

Soggetto: Team Ispettivo

Misura di contenimento: Formazione/informazione riguardante le responsabilità

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Ispettorato AIFA

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 4.1.5 Compilazione check list di controllo

Rischio: **B**, Gestione non adeguata della documentazione in uscita

Soggetto: Team Ispettivo

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 4.1.6 Stesura del verbale dell'ispezione

Rischio: **A**, Alterazione intenzionale delle risultanze dell'accertamento ispettivo

Soggetto: Team Ispettivo

Misura di contenimento: Formazione/informazione riguardante le responsabilità

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Ispettorato AIFA

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

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

- 5.1 Verifica in materia di Buone Pratiche di Laboratorio (BPL) - Il processo è finalizzato alla verifica presso i Centri di Saggio che operano in regime di BPL della presenza dei requisiti previsti dal D.Lgs. 2 Marzo 2007, n.50 (Ispettore coordinatore designato con D.M. 13.01.2016 e successive modifiche.)

- 5.1.1 assegnazione dell'ispezione

Rischio: **B**, La visita potrebbe essere affidata ad un ispettore coordinatore segnalato dal Centro di saggio o da altri

Soggetto: Ministero Salute

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 5.1.2 preparazione dell'ispezione

Rischio: **B**, L'ispettore coordinatore potrebbe programmare l'ispezione scegliendo modalità e tempistiche a favore o a sfavore del centro di saggio a seconda dell'interesse

Soggetto: Ispettore coordinatore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ 5.1.3 Svolgimento in loco dell'ispezione

Rischio: **M**, L'ispettore coordinatore potrebbe non rilevare deviazioni a favore del Centro di Saggio o aggravarne di minori a sfavore del centro e a favore della concorrenza. Allo stesso modo potrebbe tenere o non tenere in debito conto le osservazioni dell' ispettore

Soggetto: Gruppo ispettivo

Misura di contenimento: Rotazione del team ispettivo nelle visite successive al medesimo CdS. DoI depositate presso l'ufficio del Ministero della Salute responsabile delle designazioni

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Ispettore BPL coordinatore di riferimento per la BPL/ISS

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 5.1.4 allestimento del verbale di ispezione

Rischio: **B**, l'ispettore coordinatore o potrebbe omettere deviazioni osservate durante la visita o negli studi a favore del Centro di Saggio o aggravarne di minori a sfavore del centro e a favore della concorrenza. Allo stesso modo potrebbe tenere o non tenere in debito conto le osservazioni dell'ispettore

Soggetto: Ispettore coordinatore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 5.2 Il processo è finalizzato al controllo dell'applicazione delle BPL per le prove - Il processo è finalizzato al controllo dell'applicazione delle BPL per le prove di studi di sicurezza non clinici svolti a fini regolatori (Ministero della Salute e Ricercatore esperto nella materia in oggetto)

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

Rischio: **B**, La visita potrebbe essere affidata ad un ispettore esperto segnalato dal Centro di Saggio o da persone esterne

Soggetto: Ministero della Salute
Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile:
Tempistica:
Applicata:

✓ 5.2.2 Svolgimento in loco dell'ispezione

Rischio: **M**, L'ispettore esperto potrebbe non rilevare deviazioni a favore del Centro di Saggio o aggravarne di minori a sfavore del centro e a favore della concorrenza

Soggetto: Ispettore

Misura di contenimento: Rotazione del team ispettivo nelle visite successive al medesimo CdS. DoI depositate presso l'ufficio del Ministero della Salute responsabile delle designazioni

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: ricercatore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 5.2.3 Redazione verbale

Rischio: **B**, l'ispettore esperto potrebbe omettere deviazioni osservate durante la visita o negli studi a favore del Centro di Saggio o aggravarne di minori a sfavore del centro e a favore della concorrenza

Soggetto: Ispettore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

- **6.1 Commissione per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I -Presidente ISS (DPR 439/2001, legge 8.11.2012 n.189, 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)**

✓ 6.1.1 sedute ordinarie mensili

Rischio: **A**, Possibili conflitti di interesse fra i membri della Commissione e le singole pratiche all'OdG delle sedute ordinarie

Soggetto: Commissione/Segretario/STS e SA

Misura di contenimento: Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse in relazione all'OdG della seduta

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Segretario della Commissione

Tempistica: Annuale

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

✓ 6.1.2 sedute telematiche

Rischio: **M**, Possibili conflitti di interesse fra i membri della Commissione e le singole pratiche valutate per via telematica al di fuori delle sedute ordinarie

Soggetto: Commissione/Segretario/STS e SA

Misura di contenimento: Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Segretario della Commissione

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

✓ **6.1.3 Esame della documentazione e Parere finale**

Rischio: **A**, conflitto di interesse specifico da parte dei membri della Commissione per le singole richieste

Soggetto: Commissione

Misura di contenimento: Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse in relazione all'OdG della seduta

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Segretario della Commissione

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

- 6.1.4 Verbale delle sedute

Rischio: **B**, Incongruenze rispetto a quanto deciso in Commissione

Soggetto: Segretario della Commissione

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 6.1.5 Trasmissione all'Autorità Competente (AIFA) dei pareri discussi in seduta e firmati dal Presidente di Commissione

Rischio: **B**, Accelerazione/ritardo dell'azione

Soggetto: SA

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

- 8.1 Adempimento Istruttoria a carico dell'Istituto Superiore di Sanità Disposto dal Tar Lazio Sezione Terza Quater con Ordinanza n. 5725/2018 - Oggetto della Verificazione: Evoluzione della patologia della retinite pigmentosa da cui è affetto il ricorrente

- 8.1.1 Esame della documentazione

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

- 8.1.2 Svolgimento del contraddittorio

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

- 8.1.3 Verbalizzazione

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

- **8.2 Richieste di consulenze tecnico-scientifiche su sostanze vegetali e prodotti a base di piante**
- **Le richieste tecnico scientifiche sono finalizzate alla valutazione delle piante e dei loro prodotti per stabilirne la categoria di commercializzazione (farmaci, integratori alimentari, dispositivi medici, cosmetici) (Direttore del Centro e Ricercatore esperto nella materia in oggetto)**

✓ **8.2.1 Consulenza al ricercatore competente della materia in oggetto**

Rischio: **M**, Errata valutazione delle competenze del ricercatore al quale viene assegnata la pratica

Soggetto: Ricercatore esperto nella materia in oggetto

Misura di contenimento: Essere a conoscenza delle competenze dei singoli ricercatori che operano nei vari reparti

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: direttore di centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- **8.2.2 Partecipazione del ricercatore competente della materia in oggetto**

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

11. [Gestione archivi e banche dati](#)

- **11.1 Banca dati delle prescrizioni farmaceutiche di regioni italiane finalizzate all'analisi del profilo rischio-beneficio dei farmaci (ricercatore responsabile del progetto)**

✓ **11.1.1 raccolta dati**

Rischio: **M**, deviazioni, non giustificate, dal protocollo

Soggetto: ricercatori esperti nella materia in oggetto

Misura di contenimento: definizione del protocollo dello studio; supervisione del responsabile e coinvolgimento di tutto il Gruppo di Lavoro

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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:

Indicatore di monitoraggio:

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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ 11.1.4 diffusione dei risultati

Rischio: **M**, deviazioni, non giustificate, dal protocollo; diffusione selettiva dei dati

Soggetto: ricercatori esperti nella materia in oggetto

Misura di contenimento: definizione del protocollo dello studio; supervisione del responsabile e coinvolgimento di tutto il Gruppo di Lavoro

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: ricercatore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: ricercatore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: ricercatore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ 11.2.4 diffusione dei risultati

Rischio: **M**, deviazioni, non giustificate, dal protocollo; diffusione selettiva dei dati

Soggetto: ricercatori esperti nella materia in oggetto

Misura di contenimento: definizione del protocollo dello studio; supervisione del responsabile e coinvolgimento di tutto il Gruppo di Lavoro

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: ricercatore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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, n. 439.)

- 11.3.1 registrazione in banca dati della sperimentazione clinica

Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione

Soggetto: responsabile gestione dati sensibili

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.3.2 inserimento centri clinici

Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione

Soggetto: responsabile gestione dati sensibili

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.3.3 inserimento sperimentatori responsabili

Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione

Soggetto: responsabile gestione dati sensibili

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.3.4 generazione codici di accesso personali per gli sperimentatori

Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione

Soggetto: responsabile informatico

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.3.5 inserimento pazienti

Rischio: **B**, accelerazione/ritardo dell'azione

Soggetto: responsabile gestione dati sensibili

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

- 12.1 Presentazione di progetti in bandi di ricerca o convenzioni da Enti pubblici e privati - Elaborazione del Progetto di ricerca da presentare a Enti pubblici o privati (Ricercatore Responsabile del progetto)

✓ **12.1.1 Individuazione del Bando di Ricerca indipendente idoneo alle competenze del gruppo esperto della materia sostanze vegetali e prodotti a base di piante**

Rischio: **A**, Errata presentazione delle competenze richieste per aderire al bando di ricerca

Soggetto: Ricercatore esperto nella materia in oggetto

Misura di contenimento: Attenta valutazione delle competenze del gruppo nella materia richiesta dal bando di ricerca

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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:

Indicatore di monitoraggio:

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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.4 Accordo/Convenzione

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

- 12.1.5 Conduzione attività

Rischio: **B**, Conduzione errata

Soggetto: Ricercatore responsabile, ricercatori e tecnici

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.6 Acquisti beni e servizi

Rischio: **B**, Rischio acquisti non necessari

Soggetto: Ricercatore responsabile, ricercatori e tecnici

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali

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

- 12.1.8 Resoconti e relazioni

Rischio: **B**, Resoconti errati

Soggetto: Ricercatore responsabile

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

CENTRO NAZIONALE RICERCA SU HIV/AIDS

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1 Valutazione di fascicoli tecnici - E' presente nel Centro Nazionale di Ricerca su HIV-AIDS personale che esprime pareri su commissione dell'Organismo Notificato 0373 (Direttore dell'Organismo Notificato)

- 3.1.1 vedi descrizione fasi dell'Organismo Notificato

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

4.1. Attività ispettiva per il controllo qualità presso aziende produttrici di dispositivi medici e diagnostici - E' presente nel Centro Nazionale di Ricerca su HIV-AIDS personale che effettua attività ispettiva su commissione dell'Organismo Notificato 0373 (Direttore dell'Organismo Notificato)

- 4.1.1 Vedi descrizione fasi dell'Organismo Notificato

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

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

5.1. Attività ispettiva per controllo di conformità dei centri di saggio a effettuare ricerche secondo i principi di buona pratica di laboratorio (Direttore Organismo Nazionale Controllo, Direzione Generale della Prevenzione Ministero Salute)

- 5.1.1 Vedi descrizione fasi dell'Organismo Nazionale di Controllo

Rischio: **NA**, a carico dell'Organismo Nazionale di Controllo

Soggetto: Esperto designato

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

9.1 Stesura di un brevetto - Il processo è finalizzato alla descrizione e realizzazione del prodotto e al deposito del brevetto (Inventore)

- 9.1.1 Ideazione del prodotto

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

- 9.1.2 Prove sperimentali e realizzazione del prodotto

Rischio: **B**, Rischio produzione dati errati

Soggetto: Ricercatori e tecnici

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 9.1.3 Descrizione del prodotto

Rischio: **B**, Rischio descrizione e qualità del prodotto errati

Soggetto: Ricercatore Inventore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 9.1.4 Deposito del brevetto

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

- 9.1.5 Promozione del prodotto in contesti scientifici ed industriali

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

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

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

- 12.1.1 Ideazione del progetto

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

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

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

- 12.1.3 Preparazione del budget richiesto

Rischio: **B**, Rischio preparazione budget non consono con le attività previste nel progetto

Soggetto: Responsabile Scientifico

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

- 12.1.5 Conduzione delle attività del progetto

Rischio: **B**, Rischio di mis-conduzione

Soggetto: Responsabile Scientifico, ricercatori e tecnici

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.6 Acquisti di beni e servizi

Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto

Soggetto: Responsabile Scientifico e tecnici

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali

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

- 12.1.8 Relazioni intermedie e finali sullo stato del progetto

Rischio: **B**, Rischio relazioni errate

Soggetto: Responsabile Scientifico

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.9 Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali

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

CENTRO NAZIONALE SALUTE GLOBALE

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

- 3.1 Richiesta dal Ministero Salute di valutazione su progetti che prevedono utilizzo di animali

- ISS riceve dal ministero salute i dossier con richiesta di valutazione tecnico-scientifica dei progetti che prevedono l'utilizzo di animali. (Direttore della Struttura)

- 3.1.1 I dossier vengono protocollati e quindi inviati al Centro di Coordinamento di queste pratiche

Rischio: **B**, Fase priva di rischio

Soggetto: Ufficio Protocollo

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **3.1.2 Le pratiche vengono assegnate dal Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere Animale a un esperto per la valutazione**

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

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- **3.1.4 Il parere espresso viene stampato e firmato dall'esperto**

Rischio: **B**, l'esperto potrebbe avere interessi personali

Soggetto: Esperto CNSG

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **3.1.5 Il Direttore della Struttura firma la lettera di trasmissione del parere avallandolo**

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

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

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

[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 (Responsabile Scientifico)**

- **12.1.1 Raccolta semestrale dei dati dei pazienti arruolati Inserimento dati in un unico Data Base centralizzato**

Rischio: **B**, i referenti dei centri potrebbero avere interessi personali

Soggetto: Referenti Centri Clinici

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **12.1.2 Coordinamento dei flussi informativi**

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

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

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

- 12.1.4 Acquisti di beni e servizi

Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto

Soggetto: Responsabile Scientifico e tecnici

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.5 Rapporti di sintesi periodici sull'andamento dello studio

Rischio: **B**, Rischio di rapporti errati

Soggetto: Responsabile Scientifico

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.6 Valutazione dei rapporti prodotti

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 12.1.7 Autorizzazione alla diffusione dei risultati

Rischio: **B**, interessi personali che non autorizzano la diffusione

Soggetto: Comitato Scientifico

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

CENTRO NAZIONALE SOSTANZE CHIMICHE, PRODOTTI COSMETICI E PROTEZIONE CONSUMATORE

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

1.1 SETTORE LAB SICUREZZA CHIMICA - Analisi di revisione e Controlli analitici (Responsabile della Struttura)

✓ **1.1.1 Analisi chimica**

Rischio: **A**, non conformità alle procedure previste per l'esecuzione delle analisi

Soggetto: ricercatore

Misura di contenimento: controllo di più esperti sui dati grezzi

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del Reparto/procedimento

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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 e CLP - rapporti di prova prodotti da parte terza (Responsabile della Struttura)

✓ 2.1.1 Redazione parere

Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili

Soggetto: Ricercatore

Misura di contenimento: Controllo di più esperti per la redazione del parere

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del Reparto/procedimento

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del Reparto/procedimento

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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 e CLP (Responsabile della Struttura)

✓ 3.1.1 Redazione parere

Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili

Soggetto: ricercatore

Misura di contenimento: Controllo di più esperti per la redazione del parere

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del Reparto/procedimento

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del Reparto/procedimento

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 3.2 SETTORE LAB SICUREZZA CHIMICA - Pareri tecnico-scientifici in materia di Presidi Medico Chirurgici (PMC) nell'ambito dei processi autorizzativi ()

✓ 3.2.1 Redazione parere

Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili

Soggetto: ricercatore

Misura di contenimento: Controllo di più esperti per la redazione del parere

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del Reparto/procedimento

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 3.3 SETTORE VALUTAZ PERICOLO RISCHIO CHIMICO - Pareri ufficiali su campioni di prodotti, articoli e miscele soggetti a prelievo/sequestro

✓ 3.3.1 Redazione parere

Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili;

Soggetto: ricercatore/tecnico

Misura di contenimento: Controllo di più esperti per la redazione del parere

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del Reparto/procedimento

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del Reparto/procedimento

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 3.4 SETTORE VALUTAZ PERICOLO RISCHIO CHIMICO - Valutazioni Sostanze e Dossier in ambito REACH e CLP

✓ 3.4.1 Elaborazione di Valutazioni Sostanze e Dossier

Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili;

Soggetto: ricercatore/tecnico

Misura di contenimento: Controllo di più esperti per la redazione del parere

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del Reparto/procedimento

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 3.5 SETTORE VALUTAZIONE PERICOLO RISCHIO CHIMICO - Attività di gestione del rischio in ambito REACH e CLP

✓ **3.5.1 Elaborazione proposte o elaborazione posizione nazionale su proposte di Classificazione armonizzata (CLP), Restrizioni e identificazione di sostanze SVHC (Art 57 del REACH)**

Rischio: **A**, Proposte formulate in difformità ai criteri tecnico-scientifici stabiliti

Soggetto: ricercatore

Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di commissioni e tavoli tecnici

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del Reparto/procedimento

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del Reparto/procedimento

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del Reparto/procedimento

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del Reparto/procedimento

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del Reparto/procedimento

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

- **4.1 SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZ. O NOTIFICA - Organismo Notificato Dispositivi medici (Responsabile della Struttura)**

✓ **4.1.1 Assegnazione verifica ispettiva**

Rischio: **M**, Assegnazione intenzionale a personale non qualificato

Soggetto: Responsabile della Struttura

Misura di contenimento: Dichiarazione di indipendenza, imparzialità, confidenzialità controfirmata dall'esperto

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Esperto incaricato dall'Organismo notificato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

✓ **4.1.2 Attività di verifica ispettive - Analisi chimica**

Rischio: **A**, Giudizio di conformità/non conformità non congruente con le evidenze raccolte

Soggetto: Ispettore

Misura di contenimento: Controllo di più esperti per la redazione del parere

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Esperto incaricato dall'Organismo notificato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

✓ **4.1.3 Riesame delle risultanze della verifica ispettiva**

Rischio: **A**, Errata valutazione degli esiti della verifica ispettiva

Soggetto: Ricercatore/tecnico

Misura di contenimento: Controllo di più esperti per la redazione del parere

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Esperto incaricato dall'Organismo notificato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

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

- **5.1 SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZ. O NOTIFICA - Buone Pratiche di laboratorio (Responsabile della Struttura)**

✓ **5.1.1 Valutazione della conformità dei centri di saggio ai principi delle Buone Pratiche di Laboratorio**

Rischio: **A**, Giudizio di conformità/non conformità non congruente con le evidenze raccolte

Soggetto: Primo ricercatore

Misura di contenimento: Dichiarazione di imparzialità controfirmata dall'esperto in conformità alle norme e procedure di riferimento

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Ispettore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 5.2 SETTORE LABORATORIO PER LA SICUREZZA CHIMICA - Attività ispettiva ai fini dell'accreditamento dei laboratori di prova

✓ 5.2.1 Valutazione della competenza dei laboratori nell'esecuzione di specifiche prove e emissione del giudizio prove

Rischio: **A**, Giudizio di conformità/non conformità non congruente con le evidenze raccolte

Soggetto: Ricercatore

Misura di contenimento: Dichiarazione di imparzialità controfirmata dall'esperto in conformità alle norme e procedure di riferimento

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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

- 6.1 LABORATORIO PER LA SICUREZZA CHIMICA - Comitato Settoriale di Accreditamento Dipartimento Laboratori di Prova (CSA-DL) di Accredia (Responsabile della Struttura)

✓ 6.1.1 Esame dei dossier relativi alle visite ispettive condotte ai fini dell'accreditamento dei laboratori di prova da parte di Accredia ed emissione di un giudizio

Rischio: **A**, Giudizio di conformità/non conformità non congruente con le evidenze raccolte

Soggetto: Ricercatore

Misura di contenimento: Dichiarazione di imparzialità controfirmata dall'esperto in conformità alle norme e procedure di riferimento

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Relatore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

✓ 6.1.2 Discussione in sede di Comitato (CSA-DL) dei dossier di visita ispettiva per approvazione da parte del Comitato del giudizio emesso

Rischio: **A**, Giudizio di conformità/non conformità non congruente con le evidenze raccolte

Soggetto: Ricercatore

Misura di contenimento: Dichiarazione di imparzialità controfirmata dall'esperto in conformità alle norme e procedure di riferimento

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Relatore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 6.10 SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Commissione sicurezza alimentare (Responsabile della Struttura)

✗ 6.10.1 Proposta, Elaborazione e discussione posizione personale e dell'ISS

Rischio: **A**, Controllo inadeguato, modifica o mancata approvazione delle proposte avanzate dai gruppi di lavoro

Soggetto: Primo ricercatore

Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di commissione e tavolo tecnico

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore di Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✗ No

Mancata attuazione: **Altro** ATTIVITA' NON PIU' SVOLTA PRESSO IL CENTRO - P.TO 6.10 DA ELIMINARE

Misura ulteriore proposta:

- 6.11 SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Valutazione di Sostanze e Prodotti in ambito CLP, Biocidi, PMC, Fitosanitari e cosmetici a fini autorizzativi (Responsabile della Struttura)

✓ 6.11.1 Elaborazione di Valutazioni per autorizzazione di sostanze e prodotti

Rischio: **A**, Valutazione non congruente con le informazioni disponibili

Soggetto: Primo ricercatore/Ricercatore/Tecnico

Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di commissioni e tavoli tecnici

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Esperto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 6.2 LABORATORIO PER LA SICUREZZA CHIMICA - Sub-group on Chemicals – Expert Group on the Safety of Toys (Responsabile della Struttura)

✓ 6.2.1 Partecipazione come esperto di tecniche analitiche e analisi delle sostanze chimiche alle discussioni del gruppo che stila proposte da presentare in ambito europeo

Rischio: **A**, Proposte da presentare in ambito europeo non congruenti con le informazioni inerenti la sicurezza dei prodotti

Soggetto: Ricercatore

Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di Gruppo di Lavoro

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Esperto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 6.3 SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - Comitato Tecnico di coordinamento REACH (CtC) (Responsabile della Struttura)

✓ 6.3.1 Proposta, Elaborazione e discussione posizione nazionale

Rischio: **A**, Controllo inadeguato, modifica o mancata approvazione delle proposte avanzate dai gruppi di lavoro

Soggetto: ricercatore

Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di commissioni e tavoli tecnici

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Componente CTC

Tempistica: Semestrale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 6.4 SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - Gruppo di Lavoro Supporto ai Comitati ECHA del CtC (Responsabile della Struttura)

✓ 6.4.1 Proposta, Elaborazione e discussione posizione nazionale

Rischio: **A**, Proposte di azione non supportate da informazioni tecnico-scientifiche in materia di sostanze chimiche

Soggetto: Ricercatore

Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni nell'ambito del Gruppo di Lavoro

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Coordinatore Gruppo di Lavoro

Tempistica: Semestrale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 6.5 SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - Gruppo di Lavoro Supporto alle imprese del CtC (Responsabile della Struttura)

✓ 6.5.1 Proposta, Elaborazione e discussione posizione nazionale

Rischio: **A**, Proposte di azione non supportate da informazioni tecnico-scientifiche in materia di sostanze chimiche

Soggetto: Ricercatore

Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di Gruppo di Lavoro nell'ambito del relativo tavolo tecnico

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Coordinatore Gruppo di Lavoro

Tempistica: Semestrale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 6.6 SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - TAVOLO TECNICO-REGOLATORIO RIGUARDANTE LE attività di tatuaggio e trucco permanente (Responsabile della Struttura)

✓ 6.6.1 Elaborazione Linee Guida

Rischio: **A**, Diffusione di pratiche non idonee

Soggetto: Ricercatore

Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di Gruppo di Lavoro nell'ambito del relativo tavolo tecnico

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Esperto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 6.7 SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Autorità Competenti e Comitato permanente Biocidi (Responsabile della Struttura)

✓ 6.7.1 Proposta, Elaborazione e discussione posizione nazionale

Rischio: **A**, Controllo inadeguato, modifica o mancata approvazione delle proposte avanzate dai gruppi di lavoro;

Soggetto: Primo ricercatore

Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di comitato e tavolo tecnico

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Esperto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 6.8 SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Comitati ECHA ed EFSA (Responsabile della Struttura)

✓ 6.8.1 Proposta, Elaborazione e discussione posizione nazionale

Rischio: **A**, Controllo inadeguato, modifica o mancata approvazione delle proposte avanzate dai gruppi di lavoro

Soggetto: Primo ricercatore

Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di comitato e tavolo tecnico

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Esperto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 6.9 SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Consiglio Tecnico-Scientifico Uso sostenibile (Responsabile della Struttura)

✗ 6.9.1 Proposta, Elaborazione e discussione posizione nazionale

Rischio: **A**, Controllo inadeguato, modifica o mancata approvazione delle proposte avanzate dai gruppi di lavoro

Soggetto: Primo ricercatore

Misura di contenimento: Discussione di proposte e controdeduzioni nell'ambito del Gruppo di Lavoro istituito presso il consiglio tecnico

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Partecipanti al gruppo

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✗ No

Mancata attuazione: **Altro** ATTIVITA' NON PIU' SVOLTA PRESSO IL CENTRO - P.TO 6.10 DA ELIMINARE

Misura ulteriore proposta:

CENTRO NAZIONALE SPERIMENTAZIONE E BENESSERE ANIMALE

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

8.1 Valutazioni Scientifiche dei progetti di ricerca ISS che prevedono l'uso degli animali da laboratorio, da parte dei membri scientifici esterni all'ISS. Tali valutazioni scientifiche sono richieste dall'Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA) dell'ISS nel corso della preparazione della documentazione da inoltrare al Ministero della Salute, per ottenere le autorizzazioni a svolgere la sperimentazione animale. Si precisa che non è previsto alcun corrispettivo economico per il Membro Scientifico Esterno (Membro Scientifico Esterno ISS (Membro OPBA-ISS), esperto nell'ambito scientifico del progetto di ricerca che prevede l'uso degli animali da laboratorio)

✓ **8.1.1 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: OPBA

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: OPBA

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

- **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

- **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

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

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Annuale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **M**)

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro BENA

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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 Dipartimento/Centro di appartenenza dell'Esperto

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

✓ **8.2.5 L'esperto scientifico esamina la documentazione e redige un parere che controfirmato dal Direttore del Dipartimento/Centro di appartenenza viene trasmesso all'esperto tecnico**

Rischio: **M**, Collusione tra proponente ed esperto scientifico

Soggetto: Esperto scientifico appartenente a Dipartimenti/Centri

Misura di contenimento: esperto firma un certificato di assenza di conflitto di interesse

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Dipartimento/Centro di appartenenza dell'esperto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro BENA

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: AC (Autorità Competente) Ministero della Salute

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

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

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

- **8.2.9 Il parere viene inserito sulla BDN e viene archiviato insieme a copia del modulo di assegnazione, parere tecnico e parere scientifico**

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

CENTRO NAZIONALE TECNOLOGIE INNOVATIVE IN SANITÀ PUBBLICA

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

1.1 Richieste di parere da parte del Ministero Salute (anche in convenzione)/NAS/Tribunali - Il processo è finalizzato a dare parere in merito a DM non rispondenti alle regolamentazioni del settore (Direttore della 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

- **1.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria**

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

- **1.1.3 Assegnazione esperti di competenza**

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

- **1.1.4 Effettuazione saggi/prove e analisi risultati**

Rischio: **B**, valutazione

Soggetto: esperto competente/Gruppo di Lavoro

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 1.1.5 Formulazione del parere/ricieste di approfondimento

Rischio: **B**, valutazione

Soggetto: esperto competente/Gruppo di Lavoro

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 1.1.6 firma autorizzativa del parere

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

- 1.1.7 registrazione del parere in uscita

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

- 1.1.8 invio al destinatario (protocollo e PEC)

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

[3. Emissione pareri \(valutazione della documentazione\)](#)

3.1 Richieste di valutazione documentazione tecnica da parte del Ministero della Salute (anche in convenzione), delle regioni, di enti e aziende sanitarie del SSN, di altri soggetti istituzionali, del NAS, di PM dei tribunali, dall'interno dell'ISS (ad es valutazione sperimentazione animale)

- Il processo è finalizzato al rilascio di una perizia una valutazione tecnico-scientifica o un parere basato sull'analisi della documentazione tecnica del fabbricante o di altra provenienza (Direttore della Struttura/Referente Scientifico Convenzione)

- 3.1.1 Ingresso Protocollo ISS

Rischio: **B**, Archivio ISS

Soggetto: Archivio/ Segreteria Centro TISP

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 3.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

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

- 3.1.3 Assegnazione reparto/esperti di competenza

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

- 3.1.4 Invio documentazione completa

Rischio: **B**, assegnazione errata

Soggetto: Archivio/Segreteria Centro TISP

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 3.1.5 Analisi della documentazione

Rischio: **B**, valutazione

Soggetto: Gruppo di Lavoro/esperto scientifico competente

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **3.1.6 Formulazione del parere/richieste di approfondimento**

Rischio: **B**, valutazione

Soggetto: Gruppo di Lavoro/esperto scientifico competente

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **3.1.7 firma autorizzativa del parere**

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

- **3.1.8 registrazione del parere in uscita**

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

- **3.1.9 invio al destinatario**

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

- **3.1.10 Ingresso eventuale replica a parere**

Rischio: **B**, Archivio ISS

Soggetto: Archivio/Segreteria Centro TISP

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **3.1.11 Trasmissione documentazione**

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

- **Applicata:**

- **3.1.12 Si reitera da precedente punto 3_1_5**

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

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

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

- **4.1.1 Richiesta designazione ispettori**

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

- **4.1.2 Nomina Esperto**

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

- **4.1.3 Incarico ad ispettore**

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

- **Applicata:**

- **4.1.4 Stesura documento di programmazione**

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

✓ **4.1.5 Svolgimento in loco dell'ispezione**

Rischio: **M**, struttura ispezionata

Soggetto: Ispettore

Misura di contenimento: rotazione esperti se possibile, formazione, controllo programma ispezione e verbale

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

- **4.1.6 Eventuale campionamento**

Rischio: **B**, valutazione

Soggetto: Ispettore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **4.1.7 Predisposizione verbale dell'ispezione**

Rischio: **B**, valutazione

Soggetto: Ispettore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **4.1.8 Verbale da trasmettere al Coordinatore scientifico ISS**

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

6. [Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA](#)

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

- **6.1.1 Richiesta partecipazione riunione/commissione**

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

- **6.1.2 registrazione Protocollo Struttura assegnataria**

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

- **6.1.3 Assegnazione Gruppo/Esperto di competenza**

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

- **6.1.4 Partecipazione a Riunione/Lavori di commissione**

Rischio: **B**, valutazione/parere

Soggetto: Ricercatore Assegnatario/esperto competente

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

7. Procedure autorizzative e certificative

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

- 7.1.1 ricezione richiesta di esperto da parte dell'ONU

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

- 7.1.2 elaborazione del compito assegnato

Rischio: **B**, valutazione

Soggetto: esperto scientifico competente

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 7.1.3 Emissione parere

Rischio: **B**, valutazione

Soggetto: Direttore della Struttura/ esperto scientifico competente/Segreteria del Tisp

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

- 7.2.1 ricezione richiesta di esperto da parte dell'ONU

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

✓ 7.2.2 esecuzione ispezione assegnata

Rischio: **M**, valutazione

Soggetto: esperto scientifico competente

Misura di contenimento: rotazione esperto se possibile, resp. Gruppo Ispettivo

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

- 7.2.3 Emissione parere

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

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

8.1 Gruppi di lavoro interni all'ISS, per l'assicurazione di Qualità nelle Scienze Radiologiche - Il processo è finalizzato all'elaborazione di linee di indirizzo per il Miglioramento Continuo della Qualità (Direttore della Struttura/Responsabile Scientifico)

- 8.1.1 Costituzione di un Gruppo di Lavoro

Rischio: **B**, designazione

Soggetto: Direttore/ delegato e altro personale, Responsabile Scientifico

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 8.1.2 Analisi di dati (varia origine compresa la letteratura) di sistema e possibili attività ispettive o di Audit

Rischio: **B**, valutazione

Soggetto: Direttore/delegato e altro personale, Responsabile Scientifico

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 8.1.3 Elaborazione di matrici di rischio e altri strumenti gestionali

Rischio: **B**, valutazione

Soggetto: Direttore/delegato e altro personale, Responsabile Scientifico

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

- 8.2.1 Ingresso Protocollo ISS

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

✓ **8.2.2 Assegnazione alla struttura di competenza**

Rischio: **M**, errata assegnazione

Soggetto: Presidenza

Misura di contenimento: PTA e Liste Esperti

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

- 8.2.3 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

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

- 8.2.4 Nomina Esperto competente

Rischio: **B**, errata assegnazione

Soggetto: Presidente/ Direttore della Struttura

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 8.2.5 Partecipazione al tavolo tecnico o al Gruppo di Lavoro

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

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

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

- **9.1.1 analisi del mercato potenziale e della brevettabilità dei risultati della ricerca. Preparazione bozza di domanda di brevetto**

Rischio: **B**, descrizione tecnologia
Soggetto: Ricercatore/Tecnologo/Tecnico
Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile:
Tempistica:
Applicata:

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

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

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

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

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

- **9.2.1 Ricerca di aziende interessate all'utilizzo del brevetto**

Rischio: **B**, valutazione
Soggetto: Ricercatore/Tecnologo/Tecnico
Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile:
Tempistica:
Applicata:

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

Rischio: **M**, transazione
Soggetto: Amministrazione
Misura di contenimento: Controllo legale di ad es. Amministrazione, CDA, Bollettini e Delibere
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile: Direttore della Struttura con il supporto della Segreteria
Tempistica: Trimestrale

Applicata: ✗ No

Mancata attuazione: **Altro** Non si è verificata tale situazione

Misura ulteriore proposta:

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

- 9.3.1 Domanda per la creazione di uno spin-off

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

✗ 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura con il Supporto della Segreteria

Tempistica: Annuale

Applicata: ✗ No

Mancata attuazione: **Altro** non si è verificata tale situazione

Misura ulteriore proposta:

✗ 9.3.3 Attività di promozione, pubblicità, propong e commercializzazione dei prodotti

Rischio: **M**, promozione

Soggetto: Ricercatore/Tecnologo /Tecnico

Misura di contenimento: Strumenti di controllo: Direttore strutture, amministrazione

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura con il Supporto della Segreteria

Tempistica: Annuale

Applicata: ✗ No

Mancata attuazione: **Altro** non si verifica tale situazione

Misura ulteriore proposta:

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

12.1 Contratto di ricerca di tipo commerciale (INAIL - Robotica e Nanotecnologie, Terapie innovative con sostanze prebiotici e probiotici, Realtà Virtuale, Analisi dei rischi di DM, Protonterapia, Top - Implart (ENEA Regione Lazio - Condivisione di attrezzature allo stato dell'arte per la ricerca biomedica del TISP, Analisi dei rischi per i DM, studi di suscettibilità alle infezioni dopo inquinamento da nanomateriali, studi di riabilitazione robotica con integrazione visuomotoria, Valutazione delle tecnologie riabilitative e assistenziali di realtà aumentata e virtuale (Direttore della Struttura/ Responsabile Scientifico)

- 12.1.1 Proposta di accordo

Rischio: **B**, accordo

Soggetto: Ente esterno/GOTT

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.2 Valutazione proposta

Rischio: **B**, valutazione

Soggetto: Direttore della Struttura/Responsabile Scientifico

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **12.1.3 formulazione della Proposta di accordo scritto**

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

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

Rischio: **B**, valutazione

Soggetto: Direttore della Struttura

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **12.1.5 Approvazione proposta di accordo di ricerca**

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

- **12.1.6 Stipula dell'accordo**

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

- **12.1.7 Svolgimento attività di progetto/convenzione**

Rischio: **B**, attività

Soggetto: Responsabile Scientifico/team di progetto

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **12.1.8 Acquisti di beni e servizi**

Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto

Soggetto: Responsabile Scientifico e tecnici

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

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

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

[13. Attività di Ricerca Scientifica](#)

13.1 Tecnologie Innovative per la fragilità e la disabilità; Terapie innovative con sostanze prebiotici e probiotici; ASI/Fondazione AMALDI - HYPATIA, accordi con Università e IRCCS

(Centro TISP), Accordo Quadro ISS-INFN, Tecniche Radiologiche e Nucleari per Diagnostica e Terapia, Telemedicina e Software DM (Cyber Security), Intelligenza Artificiale e BlockChain

- Attività di ricerca per l'accesso, la fruibilità e l'ergonomia delle Tecnologie per la fragilità, la disabilità, la palliazione (Tecnologie Innovative e Tecnologie Gentili) (Direttore della Struttura)

- **13.1.1 Impostazione del disegno della ricerca scientifica**

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

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

Rischio: **B**, accordi

Soggetto: Direttore della Struttura/ Responsabile Scientifico/team di progetto

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

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

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

- **13.1.4 Stesura di report/articoli scientifici**

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

- **13.1.5 progettazione convegni e interventi tecnologici**

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

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

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

CENTRO NAZIONALE TELEMEDICINA E NUOVE TECNOLOGIE ASSISTENZIALI

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1 Ricognizione e revisione critica delle fonti (differenti secondo i casi: norme, studi clinici, ricerche, ecc.) per la elaborazione di pareri in ambito medico-assistenziale e su progettazione e gestione di innovazioni tecnologiche (Responsabile della Struttura)

- **3.1.1 studio**

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

- **3.1.2 elaborazione del parere**

Rischio: **A**, sotto- o sovravalutazione nell'applicazione pratica degli esiti dello studio, riguardo alla realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina o con nuove tecnologie assistenziali

Soggetto: Responsabile della Struttura

Misura di contenimento: suddividere la funzione di elaborazione del parere dalla funzione di supervisione e controllo

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Francesco Gabbrielli

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- **3.1.3 diffusione dei documenti**

Rischio: **A**, limitazione della diffusione a categorie di utenti secondo interessi di parte anziché generali

Soggetto: Responsabile della Struttura

Misura di contenimento: pubblicazione dei pareri su sito web del Centro in sezione pubblica e su edizioni a stampa dell'ISS

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Francesco Gabrielli

Tempistica: Trimestrale

Applicata:

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

6.1 promozione, coordinamento, partecipazione a gruppi di lavoro e studio e commissioni per la governance di sviluppo del sistema di Telemedicina in Italia (Responsabile della Struttura)

- 6.1.1 studio preliminare e promozione

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

- 6.1.2 costruzione del Gruppo di Lavoro

Rischio: **A**, favorire interessi di parte al di sopra o contro l'interesse generale

Soggetto: Responsabile della Struttura

Misura di contenimento: suddividere la funzione di promozione da quella di coordinamento dei lavori di gruppo

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Francesco Gabrielli

Tempistica: Trimestrale

Applicata:

- 6.1.3 elaborazione della documentazione tecnica

Rischio: **A**, sotto- o sopravvalutazione nell'applicazione pratica degli esiti dello studio, riguardo alla realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina o con nuove tecnologie assistenziali

Soggetto: Responsabile della Struttura

Misura di contenimento: suddividere la funzione di elaborazione del parere dalla funzione di supervisione e controllo

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Francesco Gabrielli

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 6.1.4 diffusione dei risultati

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

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

8.1 Attività consulenziale nell'analisi e design progettuale per la realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina e con l'uso di nuove tecnologie assistenziali per strutture del SSN (Responsabile della Struttura)

- 8.1.1 studio di fattibilità

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

- 8.1.2 raccolta e analisi dati

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

- 8.1.3 costruzione del Gruppo di Lavoro

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

- 8.1.4 elaborazione del progetto complessivo

Rischio: **A**, indirizzo dei processi interni al progetto in modo da favorire interessi di parte al di sopra o contrari a quelli generali

Soggetto: Responsabile della Struttura

Misura di contenimento: affidamento a collaboratori differenti i compiti di project management e quelli di lavoro tecnico

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Francesco Gabbrielli

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 8.1.5 elaborazione delle soluzioni tecniche

Rischio: **A**, alterazione della normale competizione in gare di appalto per la fornitura di beni e servizi presso enti del SSN, a seguito dello sviluppo progettuale (da questa dizione vanno escluse le situazioni di private per altro frequenti in innovazione digitale)

Soggetto: Responsabile della Struttura

Misura di contenimento: affidamento a collaboratori differenti l'elaborazione di soluzioni tecniche dalla stesura dei capitolati di gara

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Francesco Gabbrielli

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 8.1.6 verifica della realizzazione progettuale

Rischio: **A**, insufficiente controllo in merito all'analisi comparativa di adeguatezza delle differenti possibili soluzioni tecnologiche adottate per la realizzazione degli obiettivi di progetto

Soggetto: Responsabile della Struttura

Misura di contenimento: suddividere le funzioni operative tecniche durante il progetto dalla funzione di supervisione e controllo

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Francesco Gabbrielli

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 8.1.7 diffusione dei risultati e controllo esiti

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

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

9.1 Partecipazione a progetti internazionali in Telemedicina e innovazione digitale in sanità (questa attività attualmente è in corso di programmazione) (Responsabile della Struttura)

- 9.1.1 studio di fattibilità

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

- 9.1.2 raccolta e analisi dati

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

- 9.1.3 costruzione del Gruppo di Lavoro

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

- 9.1.4 elaborazione del progetto complessivo

Rischio: **A**, indirizzo dei processi interni al progetto in modo da favorire interessi di parte al di sopra o contrari a quelli generali

Soggetto: Responsabile della Struttura

Misura di contenimento: affidamento a collaboratori differenti i compiti di project management e quelli di lavoro tecnico

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Francesco Gabrielli

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 9.1.5 elaborazione delle soluzioni tecniche

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

- 9.1.6 verifica della realizzazione progettuale

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

- 9.1.7 diffusione dei risultati e controllo esiti

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

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

12.1 Attività di ricerca e sviluppo in progetti sperimentali in ambito assistenziale e clinico per lo sviluppo della Telemedicina e di nuove tecnologie digitali (Responsabile della Struttura)

- 12.1.1 studio preliminare e promozione

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

- 12.1.2 ricerca partnership

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

- 12.1.3 raccolta e analisi dati

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

- 12.1.4 elaborazione del progetto complessivo

Rischio: **A**, indirizzo dei processi interni al progetto in modo da favorire interessi di parte al di sopra o contrari a quelli generali

Soggetto: Responsabile della Struttura

Misura di contenimento: affidamento a collaboratori differenti i compiti di project management e quelli di lavoro tecnico

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Francesco Gabrielli

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

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

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

- 12.1.5 Conduzione delle attività del progetto

Rischio: **B**, Rischio di mis-conduzione

Soggetto: Responsabile Scientifico, ricercatori e tecnici

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.6 elaborazione delle soluzioni tecniche

Rischio: **A**, alterazione della normale competizione in gare di appalto per la fornitura di beni e servizi presso enti del SSN, a seguito dello sviluppo progettuale (da questa dizione vanno escluse le situazioni di private per altro frequenti in innovazione digitale)

Soggetto: Responsabile della Struttura

Misura di contenimento: affidamento a collaboratori differenti l'elaborazione di soluzioni tecniche dalla stesura dei capitolati di gara

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Francesco Gabrielli

Tempistica: Annuale

Applicata:

- 12.1.7 Acquisti di beni e servizi

Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto

Soggetto: Responsabile Scientifico e tecnici

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.8 coordinamento progettuale o contributo al PM

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

- 12.1.9 verifica dell'avanzamento lavori

Rischio: **A**, insufficiente controllo in merito all'analisi comparativa di adeguatezza delle differenti possibili soluzioni tecnologiche adottate per la realizzazione degli obiettivi di progetto

Soggetto: Responsabile della Struttura

Misura di contenimento: suddividere le funzioni operative tecniche durante il progetto dalla funzione di supervisione e controllo

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Francesco Gabrielli

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 12.1.10 rendicontazione

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

- 12.1.11 diffusione dei risultati e controllo esiti

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

CENTRO NAZIONALE SANGUE

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

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

- 3.1.1 Registrazione richiesta pervenuta

Rischio: **B**, mancata/tardiva registrazione

Soggetto: Segreteria generale

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 3.1.2 Trasmissione a Direttore

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

✔ 3.1.3 Assegnazione elaborazione parere a un Responsabile

Rischio: **M**, Pressioni/ ingerenze esterne

Soggetto: Direttore

Misura di contenimento: Coinvolgimento, da parte del Responsabile di Settore incaricato, nella elaborazione del parere di più soggetti (interni al CNS ed esterni)

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✔ **Sì** (Rischio residuo:)

✔ 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del settore incaricato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✔ **Sì** (Rischio residuo:)

✔ 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del settore incaricato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✔ **Sì** (Rischio residuo:)

✔ 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✔ **Sì** (Rischio residuo:)

- 3.1.7 Trasmissione parere e valutazioni precedenti a Direttore

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

✔ 3.1.8 Approvazione e rilascio parere

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

Soggetto: Direttore

Misura di contenimento: Trasparenza nella indicazione del referente tecnico a cui è stato assegnato il parere; divulgazione sistematica a tutti i collaboratori CNS interessati dei contenuti dei pareri rilasciati

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 3.2.2 Trasmissione a Direttore

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

- 3.2.3 Trasmissione a Referente Bilancio

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

- 3.2.4 Invio modulo ad hoc a soggetto richiedente

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

- 3.2.5 Comunicazione avvenuto pagamento a Direttore

Rischio: **B**, Mancata/tardiva comunicazione

Soggetto: Referente Bilancio

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **3.2.6 Assegnazione elaborazione parere a un Responsabile**

Rischio: **M**, Pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Direttore

Misura di contenimento: Coinvolgimento, da parte del Responsabile di Settore incaricato, nella elaborazione del parere di più soggetti (interni al CNS ed esterni)

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del settore incaricato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del settore incaricato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ 3.2.9 Verifica contenuti tecnici

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

Soggetto: Responsabile Area Tecnico sanitaria (ATS)

Misura di contenimento: Sottoposizione del parere alla verifica per approvazione prevista nella fase successiva

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

- 3.2.10 Trasmissione parere e valutazioni precedenti al Direttore

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

✓ 3.2.11 Approvazione e rilascio parere

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

Soggetto: Direttore

Misura di contenimento: Trasparenza nella indicazione del referente tecnico a cui è stato assegnato il parere; divulgazione sistematica a tutti i collaboratori CNS interessati dei contenuti dei pareri rilasciati

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

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

- 3.3.1 Registrazione richiesta ricevuta

Rischio: **B**, Mancata/tardiva registrazione

Soggetto: Segreteria generale

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **3.3.2 Attivazione pratica e trasmissione a direttore**

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

- **3.3.3 Trasmissione a Responsabile MPD**

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

- **3.3.4 Valutazione completezza richiesta**

Rischio: **B**, Pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Responsabile settore plasma e MPD

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **3.3.5 Valutazione competenze da attivare**

Rischio: **B**, Pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Responsabile settore plasma e MPD

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **3.3.6 Trasmissione a referente pratiche AIFA**

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

✓ **3.3.7 Formulazione parere**

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

Soggetto: Esperto del settore MPD incaricato

Misura di contenimento: Formulazione chiara delle motivazioni sottese al parere; trasparenza dell'istruttoria e coerenza delle conclusioni rispetto alla istruttoria compiuta; sottoposizione del parere a verifiche previste nelle fasi successive

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del settore incaricato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del settore incaricato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

✓ 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

- 3.3.10 Trasmissione parere ad AIFA

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

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

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

- 4.1.1 Apertura pratica verifica

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

- 4.1.2 Comunicazione attivazione pratica a Direttore

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

✓ 4.1.3 Identificazione valutatori per la composizione del team di verifica

Rischio: **M**, Eventuale conflitto interessi; accentramento delle responsabilità in poche persone

Soggetto: Responsabile Settore SIQST

Misura di contenimento: Rotazione ove possibile dei componenti del team di verifica; verifica e validazione della proposta di team da parte del Direttore; acquisizione dai Valutatori della dichiarazione di assenza del conflitto di interessi

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

- 4.1.4 Approvazione Team di verifica

Rischio: **B**, Eventuale conflitto interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Direttore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 4.1.5 Predisposizione lettere di incarico

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

- 4.1.6 Raccolta e conservazione moduli correlati alla verifica

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

✓ 4.1.7 Elaborazione piano di verifica

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

Soggetto: responsabile Settore SIQST

Misura di contenimento: Regolamentazione rigida dei tempi di verifica e delle misure da intraprendere con il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati; ulteriore verifica da parte del Direttore; trasparenza e tracciabilità di tutte le azioni svolte

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

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

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **4.1.12 Invio report e nota di trasmissione**

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

- **4.1.13 Registrazione data di invio**

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

- **4.1.14 Registrazione del piano delle azioni correttive**

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

✓ **4.1.15 Valutazione piano azioni correttive**

Rischio: **M**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni ingerenze esterne

Soggetto: Responsabile Settore SIQST con il Team di verifica

Misura di contenimento: Collegialità della valutazione

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 4.1.16 Chiusura follow up

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

- 4.1.17 Archiviazione pratica

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

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

- 8.1 Attivazione gruppi di lavoro (Gruppo di Lavoro) - Il processo è finalizzato alla istituzione e gestione di Gruppo di Lavoro (Direttore)

✓ 8.1.1 Elaborazione ipotesi attivazione Gruppo di Lavoro

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

Soggetto: Direttore

Misura di contenimento: Ulteriore verifica su composizione del Gruppo di Lavoro

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

- 8.1.2 Assegnazione incarico costituzione Gruppo di Lavoro

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

- 8.1.3 Elaborazione ipotesi di spesa

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

- 8.1.4 Verifica composizione Gruppo di Lavoro

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Responsabile Affari Giuridici (AGL)

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 8.1.5 Ratifica impegno di spesa

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

- 8.1.6 Approvazione costituzione Gruppo di Lavoro

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Direttore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 8.1.7 Elaborazione bozza decreto costituzione Gruppo di Lavoro

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

- 8.1.8 Approvazione decreto costituzione Gruppo di Lavoro

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

- 8.1.9 Elaborazione e invio lettere di invito

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

- 8.1.10 Gestione riunioni Gruppo di Lavoro

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

- 8.1.11 Elaborazione resoconti riunioni

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

- 8.1.12 Registrazione chiusura Gruppo di Lavoro

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

11. Gestione archivi e banche dati

- 11.1 Promozione e supporto al coordinamento degli esercizi di VEQ - Gestione degli Schemi VEQ organizzati per i saggi di screening delle malattie infettive trasmissibili sulle donazioni di sangue ed emocomponenti eseguiti dai laboratori afferenti ai Servizi Tr (Coordinatore CNS Esercizi VEQ)

- 11.1.1 Valutazione annuale esercizi di VEQ da attivare

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

- 11.1.2 Convocazione Comitato scientifico esercizi VEQ

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

- 11.1.3 Elaborazione disegno esercizi dello Schema VEQ annuale

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

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

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

- 11.1.5 Raccolta informazioni su adesioni

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

✓ **11.1.6 Valutazione risultati inseriti in SISTRA VEQ e gestione PNA**

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

Soggetto: Coordinatore CNCF/ISS

Misura di contenimento: Valutazione sottoposta a successive verifiche

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.1.8 Elaborazione e distribuzione Rapporto tecnico

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

- 11.2 Gestione dell'Elenco nazionale dei Valutatori del Sistema Trasfusionale Italiano - Il processo è finalizzato a garantire: 1) qualificazione di un numero di Valutatori del Sistema

Trasfusionale Italiano (VSTI) stabilito sulla base delle esigenze delle 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

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

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

- 11.2.3 Verifica presenza requisiti di accesso previsti

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Resp. Sett. SIQST

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.2.4 Ricevimento nominativi candidati da ogni ED e conferma candidature

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Ref. Elenco VSTI

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.2.5 Organizzazione eventi di qualificazione per nuovi VSTI

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

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

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

- 11.2.7 Effettuazione esame finale di qualificazione

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

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

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

- 11.2.9 Aggiornamento stato VSTI in SISTRA-VSTI

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

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

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Ref. SA-Pr/Ev, Resp. Sett. SIQST, Resp. Sett. Amm.vo, Direttore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.2.11 Valutazione biennale mantenimento competenze di ogni VSTI inserito in Elenco nazionale

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Commissione Valutazione VSTI

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **11.2.12 Aggiornamento Decreto CNS "Elenco nazionale VSTI"**

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

- **11.3 Gestione dei flussi informativi della rete italiana delle banche di cordone ombelicale (ITCBN) - Il processo è finalizzato a garantire il rispetto dei tempi definiti per l'elaborazione dei "Report trimestrali BCO" e per l'elaborazione del "Rapporto Annuale" (Resp. Sett. Coord. naz. banche SCO e biobanking)**

- **11.3.1 Attivazione e gestione utenze SISTRA-ITCBN**

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

- **11.3.2 Inserimento e validazione trimestrale dati BCO**

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

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

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

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

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

- **11.3.5 Diffusione "Report trimestrali Banche di cordone"**

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

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

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

- **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**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **11.3.8 Diffusione "Rapporto annuale della rete ITCBN"**

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

- **11.4 Gestione dei flussi informativi relativi ai dati di attività delle Strutture trasfusionali - Il processo è finalizzato ad assicurare l'attendibilità dei dati validati dalle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) nel SISTRA, il rispetto dei tempi (Resp. Sett. Flussi informativi del Sist. Trasf.)**

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

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

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

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

- **11.4.3 Analisi e verifica completezza e congruità dati di attività validati dalle SRC**

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Resp. Sett. Flussi informativi del Sist. Trasf.

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **11.4.4 Chiusura in SISTRÀ di inserimento /modifica dati di attività**

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

- **11.5 Attività di emovigilanza e sorveglianza epidemiologica - Il processo è finalizzato al conseguimento dei seguenti risultati: 1) costante valutazione delle notifiche relative agli effetti indesiderati alla trasfusione o alla donazione (accuratezza della dia (Resp. Sett. Emovigilanza)**

- **11.5.1 Invio comunicazione termine per validazione notifiche di emovigilanza alle SRC**

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

- **11.5.2 Verifica validazione notifiche di emovigilanza da parte delle SRC**

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

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

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Resp. Sett. Emovigilanza

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **11.5.4 Chiusura in SISTRÀ di inserimento /modifica dati emovigilanza**

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

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

Rischio: **M**, Pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Resp. Sett. Emovigilanza

Misura di contenimento: Ulteriori verifiche finalizzate alla eventuale approvazione delle richieste di cancellazione/modifica

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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

- **11.6.2 Consultazione fonti per verifica aggiornamento anagrafiche MPD**

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

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

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

- **11.6.4 Verifica dati AIC**

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

- **11.6.5 Analisi e verifica qualità dati ricevuti**

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Ref. Flussi informativi MPD

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **11.6.6 Implementazione data-base annuale per analisi successive**

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

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

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

- **11.6.8 Analisi e risoluzione di eventuali criticità**

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Ref. Flussi informativi MPD

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **11.6.9 Predisposizione bozza elaborato per Rapporto ISTISAN**

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

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

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

- **11.6.11 Trasmissione bozza elaborato a co-autori esterni**

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

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

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

- **11.6.13 Verifica bozza elaborato**

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

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

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

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

- **12.1 Progetti di ricerca scientifica - Il processo è finalizzato al coordinamento delle fasi di gestione associate a progetti di ricerca di base, progetti di ricerca traslazionale e progetti di ricerca clinica (Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto)**

✓ **12.1.1 Proposta potenziale argomento per il progetto di ricerca**

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

Soggetto: Responsabili CNS

Misura di contenimento: Chiarezza delle finalità del progetto che deve essere coerente con la mission del CNS; proposta soggetta ad ulteriori valutazioni

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 12.1.2 Valutazione proposta

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

Soggetto: Responsabile Sett. RFS

Misura di contenimento: Chiarezza delle motivazioni sottese alla valutazione; coerenza con la disciplina di settore; proposta soggetta ad ulteriori valutazioni

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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: Responsabile proponente

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ 12.1.4 Valutazione possibili modalità di finanziamento

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

Soggetto: Ref. Bilancio

Misura di contenimento: Rispetto regolamenti ISS applicabili ai progetti; coinvolgimento di più figure professionali nella valutazione

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ 12.1.6 Elaborazione progetto

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

Soggetto: Responsabile Scientifico Progetto

Misura di contenimento: Definizione precisa dei soggetti coinvolti con le relative responsabilità; pianificazione delle attività, dei deliverable e dei report tecnici; verifica successiva; assenza di conflitto di interessi rispetto a terzietà CNS e a sua mission ex lege definita

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del settore incaricato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- **12.1.9 Elaborazione report tecnici ed economici periodici**

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

- **12.1.10 Validazione progetto**

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Direttore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **12.1.11 Divulgazione risultati**

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Responsabile Scientifico Progetto

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **12.2 Progetti di miglioramento della rete trasfusionale - Il processo è finalizzato alla gestione di progetti di miglioramento della rete trasfusionale (Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto)**

✓ **12.2.1 Proposta potenziale argomento per il progetto di miglioramento della rete**

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

Soggetto: Responsabili CNS

Misura di contenimento: Proposta soggetta ad ulteriori valutazioni

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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: Responsabile 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:

Indicatore di monitoraggio:

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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ 12.2.4 Valutazione possibili modalità di finanziamento

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

Soggetto: Ref. Bilancio

Misura di contenimento: Rispetto regolamenti ISS applicabili ai progetti; coinvolgimento di più figure professionali nella valutazione

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ 12.2.6 Elaborazione progetto

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

Soggetto: Resp. Scientifico Progetto

Misura di contenimento: Definizione precisa dei soggetti coinvolti con le relative responsabilità, pianificazione delle attività, dei deliverable e dei report tecnici; verifica successiva; assenza di conflitto di interessi rispetto a terzietà CNS e a sua mission ex lege definita

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile del settore incaricato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 12.2.8 Produzione dei deliverable

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

Soggetto: Responsabile Scientifico Progetto

Misura di contenimento: Definizione ex ante dei soggetti coinvolti con le relative responsabilità, pianificazione delle attività, dei deliverable e dei report tecnici

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 12.2.9 Elaborazione report tecnici ed economici periodici

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

- 12.2.10 Validazione progetto

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Direttore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ 12.2.11 Divulgazione risultati

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

Soggetto: Responsabile Scientifico Progetto

Misura di contenimento: Pianificazione per ogni progetto delle modalità di divulgazione dei risultati dello stesso, coinvolgendo anche il Sett. Comunicazione, in conformità ai livelli di dissemination (pubblica o interna al Consorzio di progetto) stabiliti nell'accordo stipulato

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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

- 18.1.2 Assegnazione per verifica completezza domanda

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

- 18.1.3 Verifica completezza domanda

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Responsabile Settore Plasma e MPD

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 18.1.4 Valutazione ammissibilità richiesta

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Comitato Direttivo CNS

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 18.1.5 Predisposizione lettera di invito alla donazione

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

- 18.1.6 Approvazione della lettera

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

- 18.1.7 Elaborazione piano di donazione/cessione e condivisione con Regioni interessate

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Responsabile Settore Plasma e MPD

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 18.1.8 Predisposizione lettera per il Paese richiedente

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

- 18.1.9 Approvazione lettera

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

- 18.1.10 Invio lettera paese richiedente

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

19. Compensazione emocomponenti (attività del CNS)

- **19.1 Compensazione interregionale non programmata di emocomponenti - Il processo è finalizzato al verificare richieste straordinarie di emocomponenti confrontandole con le disponibilità (Responsabile Area Tecnico Sanitaria; Referente Bacheca SISTRA)**

- **19.1.1 Consultazione giornaliera bacheca SISTRA**

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

- **19.1.2 Attivazione coordinamento compensazione**

Rischio: **B**, Pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Referente Bacheca SISTRA

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **19.1.3 Elaborazione testo comunicazioni alle SRC**

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

- **19.1.4 Registrazione lettere inviate ed eventualmente ricevute**

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

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

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

- **19.1.6 Registrazione lettere inviate ed eventualmente ricevute**

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

20. Coordinamento misure per autosufficienza (attività del CNS)

- **20.1 Elaborazione delle indicazioni per la predisposizione del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti - Il processo è finalizzato ad assicurare l'adeguatezza delle indicazioni definite nel Programma in relazione agli obiettivi (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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **20.1.2 Elaborazione dati consuntivi produzione e consumo di emc e invio plasma a industria per l'anno in corso e dati di programmazione per l'anno successivo**

Rischio: **B**, Pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Resp. Sett. Flussi inf. Sist. Trasf., Resp. Sett. Plasma e MPD

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **20.1.3 Elaborazione presentazioni con analisi dati**

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

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

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

- 20.1.5 Condivisione dati regionali di programmazione

Rischio: **B**, Pressioni/ ingerenze esterne

Soggetto: Rappresentanti CNS, Responsabili SRC

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 20.1.6 Elaborazione dati consuntivi e di programmazione

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

- 20.1.7 Riunioni per condivisione obiettivi programmazione

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Rappresentanti SRC, Rappresentanti Associazioni donatori, Rappresentanti CNS

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 20.1.8 Definizione indicazioni operative per stesura Programma nazionale autosufficienza

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne

Soggetto: Direttore CNS

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 20.1.9 Elaborazione bozza Programma nazionale autosufficienza

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne

Soggetto: Resp. Sett Flussi inf. Sist. Trasf., Resp. Sett. Plasma e MPD

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 20.1.10 Valutazione bozza Programma nazionale autosufficienza

Rischio: **B**, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Direttore CNS, Resp. Area T-S;

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 20.1.11 Elaborazione Nota di trasmissione per soggetti interessati

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

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)

- 3.1.2 trasmissione della richiesta al Direttore

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

- 3.1.1 acquisizione della richiesta del Ministero della Salute

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

✓ 3.1.3 assegnazione all'esperto/i della materia

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

△ 3.1.4 esame della richiesta e della documentazione; predisposizione della relazione tecnica

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: esperto/i del CNT

Misura di contenimento: tracciabilità e proceduralizzazione delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: △ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

△ 3.1.5 approvazione ed emissione della relazione tecnica

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro
Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ⚠ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché è stata individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita

- 3.1.6 trasmissione al Ministero della salute

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

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

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

- 4.1.1 programmazione visita ispettiva

Rischio: **B**, conflitto di interessi

Soggetto: Direttore CNT

Misura di contenimento:

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ 4.1.2 costituzione team ispettivo

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione, tra gli esperti della materia, dei componenti del team ispettivo

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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B)**

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

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

⚠ 4.1.4 verifica documentale pre-ispezione

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: tracciabilità e proceduralizzazione delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ⚠ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

⚠ 4.1.5 verifica ispettiva presso la struttura

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: tracciabilità e proceduralizzazione delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ⚠ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione.;

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

✓ 4.1.6 predisposizione relazione finale

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità della valutazione

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 4.1.7 valutazione finale

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Direttore CNT

Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dal team ispettivo, confronto con il team stesso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **M**)

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

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

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

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

- 5.1.1 programmazione visita ispettiva su indicazione delle Regioni

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

✓ 5.1.2 costituzione team ispettivo

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione, tra gli esperti della materia, dei componenti del team ispettivo

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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 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

△ 5.1.4 verifica documentale pre-ispezione

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: tracciabilità e proceduralizzazione delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria/medico di riferimento per tipologia di trapianto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: △ **Parzialmente**

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

△ 5.1.5 verifica ispettiva presso la struttura

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: tracciabilità e proceduralizzazione delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria/medico di riferimento per tipologia di trapianto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: △ **Parzialmente**

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

✓ 5.1.6 predisposizione relazione finale

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità della valutazione

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria/medico di riferimento per tipologia di trapianto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

✓ **5.1.7 valutazione finale**

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Direttore CNT

Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dal team ispettivo, confronto con il team stesso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

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

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

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

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

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

- **5.2.2 trasmissione della richiesta al Direttore**

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

✓ **5.2.3 costituzione team ispettivo**

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione, tra gli esperti della materia, dei componenti del team ispettivo

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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

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

Rischio: **B**, conflitto di interessi

Soggetto: Direttore CNT/team ispettivo

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **5.2.5 verifica documentale pre-ispettiva (eventuale)**

Rischio: **B**, pressioni/ingerenze esterne
Soggetto: team ispettivo
Misura di contenimento:
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria
Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

△ 5.2.6 verifica ispettiva presso la struttura

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne
Soggetto: team ispettivo
Misura di contenimento: tracciabilità e proceduralizzazione delle attività
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria
Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: △ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

✓ 5.2.7 predisposizione della relazione finale

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne
Soggetto: team ispettivo
Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità della valutazione
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria
Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: B)

✓ 5.2.8 valutazione finale

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne
Soggetto: Direttore CNT/Responsabile Area Sanitaria
Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dal team ispettivo, confronto con il team stesso
Tipologia di misura:
Indicatore di monitoraggio:
Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria
Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: M)

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

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

5.3 Ispezioni presso le parti terze che intervengono in una fase del processo di lavorazione/distribuzione di cellule e tessuti - il processo è finalizzato a verificare il possesso da parte di terzi dei requisiti prescritti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento di

specifiche attività (Direttore del CNT (per la parte relativa alle cellule staminali emopoietiche, l'azione viene svolta, in ogni fase, congiuntamente al CNS per gli ambiti di rispettiva competenza)

- 5.3.1 acquisizione della richiesta di ispezione del Ministero della salute

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

- 5.3.2 trasmissione della richiesta al Direttore

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

✓ **5.3.3 costituzione team ispettivo**

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione, tra gli esperti della materia, dei componenti del team ispettivo

Soggetto: Direttore CNT

Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; previsione di criteri di individuazione dell'esperto/i che garantiscano l'indipendenza dello stesso/degli stessi

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 5.3.4 comunicazione alla struttura della data della visita di verifica

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

- 5.3.5 verifica documentale pre-ispettiva

Rischio: **B**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento:

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

△ 5.3.6 verifica ispettiva presso la struttura

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: tracciabilità e proceduralizzazione delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: △ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

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

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità della valutazione

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 5.3.8 approvazione e trasmissione del resoconto di verifica al Ministero della salute

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Direttore CNT

Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dal team ispettivo, confronto con il team stesso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **M**)

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

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: tracciabilità e procedimentalizzazione delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: △ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

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

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Direttore CNT

Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dal team ispettivo, confronto con il team stesso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: △ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché è stata individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza firme sul documento finale

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

- **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/commissione**

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione, tra gli esperti della materia, dei componenti del tavolo tecnico/Gruppo di Lavoro/commissione

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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- **6.1.2 trasmissione provvedimento di costituzione**

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

- **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/commissione

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **6.1.4 elaborazione resoconti di riunioni e produzione report/documenti**

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: tavolo tecnico/Gruppo di Lavoro/ commissione

Misura di contenimento: tracciabilità delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- **6.1.5 diffusione testo**

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

7. Procedure autorizzative e certificative

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

- **7.1.1 programmazione visita ispettiva**

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

✓ **7.1.2 costituzione team ispettivo**

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione, tra gli esperti della materia, dei componenti del team ispettivo

Soggetto: Responsabile Area Sanitaria

Misura di contenimento: rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli esperti

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

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

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

△ 7.1.4 verifica documentale pre-ispezione

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: tracciabilità e proceduralizzazione delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: △ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

△ 7.1.5 verifica ispettiva presso la struttura

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: tracciabilità e proceduralizzazione delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: △ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

✓ 7.1.6 predisposizione del resoconto della verifica ispettiva

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **M**)

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

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

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

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Area Sanitaria e Responsabile Area Sanitaria

Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **M**)

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

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

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

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

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

- **7.2.1 programmazione visita ispettiva**

Rischio: **B**, conflitto di interessi

Soggetto: Area Sanitaria

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **7.2.2 costituzione team ispettivo**

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

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

Rischio: **B**, conflitto di interessi

Soggetto: Direttore CNT

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 7.2.4 verifica documentale pre-ispezione

Rischio: **B**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

△ 7.2.5 verifica ispettiva presso la struttura

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: tracciabilità e proceduralizzazione delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: △ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

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

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: M)

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

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: M)

- 7.2.8 comunicazione alla struttura dell'esito finale della verifica

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

- 7.2.9 certificato di conformità

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

- 7.2.10 Inserimento dell'istituto dei tessuti certificato nel compendio europeo e aggiornamento dei dati

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

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

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

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

- 7.3.2 trasmissione richiesta al Direttore CNT

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

✓ 7.3.3 assegnazione all'esperto/i della materia

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

⚠ 7.3.4 verifica documentazione, studio materia e predisposizione relazione

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: esperto/i del CNT

Misura di contenimento: tracciabilità e proceduralizzazione delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ⚠ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

⚠ 7.3.5 valutazione e approvazione relazione

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Direttore CNT

Misura di contenimento: in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dall'esperto/i, confronto con l'esperto/i stesso/i

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ⚠ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché è stata individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza firme sul documento finale

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

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

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

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

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

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

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

- **7.4.2 trasmissione richiesta al Direttore CNT**

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

✓ **7.4.3 assegnazione all'esperto/i della materia**

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro;

Tempistica: Tempistica non definibile;

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

⚠ **7.4.4 verifica della documentazione e studio della materia**

Rischio: **M**, pressione/ingerenza esterna nelle attività della fase; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta

Soggetto: esperto/i del CNT

Misura di contenimento: partecipazione degli esperti all'esame e discussione in merito all'esito dell'istruttoria e alla valutazione del protocollo, tenendo conto delle norme, nazionali ed internazionali, e della letteratura scientifica in materia; standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità/formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornamento degli esperti

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro/Responsabile Area Sanitaria/medico di riferimento per tipologia di trapianto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ⚠ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

⚠ **7.4.5 valutazione finale**

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: Direttore CNT

Misura di contenimento: tracciabilità e proceduralizzazione delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:  Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché è stata individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza firma del capo struttura sugli atti in uscita

- 7.4.6 trasmissione del protocollo e della documentazione al Ministero della salute ai fini dell'acquisizione del parere del CSS

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 7.4.7 emissione autorizzazione a seguito dell'acquisizione da parte del CNT del parere del CSS

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

7.5 Verifiche ai centri di procreazione medicalmente assistita - il processo è finalizzato alla verifica della conformità di tali strutture ai requisiti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa di settore e al rilascio della certificazione di conformità (Direttore del CNT)

- 7.5.1 programmazione visita ispettiva

Rischio: **B**, conflitto di interessi

Soggetto: Direttore CNT

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

 7.5.2 costituzione team ispettivo

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:  Sì (Rischio residuo: **B)**

- 7.5.3 comunicazione alla struttura della data della visita di verifica e richiesta documentazione/informazioni

Rischio: **B**, conflitto di interessi

Soggetto: Direttore CNT

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 7.5.4 verifica documentale pre-ispezione

Rischio: **B**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

△ 7.5.5 verifica ispettiva presso la struttura

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: tracciabilità e proceduralizzazione delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: △ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

✓ 7.5.6 predisposizione del resoconto di verifica e sua trasmissione alla struttura sottoposta alla verifica, con eventuale richiesta del piano di azioni correttive delle non conformità riscontrate

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **M**)

✓ 7.5.7 acquisizione e valutazione del piano di azioni correttive. Predisposizione della relativa documentazione (fase eventuale)

Rischio: **M**, pressioni/ingerenze esterne

Soggetto: team ispettivo

Misura di contenimento: tracciabilità e collegialità delle attività

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Centro

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **M**)

- 7.5.8 certificato di conformità

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 7.5.9 inserimento dell'istituto dei tessuti certificato nel compendio europeo

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 7.5.10 comunicazione alla struttura dell'esito della verifica

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

10. Allocazione organi (attività del CNT)

10.1 Allocazione organi/tessuti - il processo è finalizzato all'assegnazione di organi/tessuti secondo parametri stabiliti esclusivamente in base alle urgenze ed alle compatibilità risultanti dai dati contenuti nelle liste di attesa (Direttore del CNT e Responsabile Area Sanitaria)

- 10.1.1 acquisizione della segnalazione del Centro regionale trapianti in merito alla presenza di un potenziale donatore

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 10.1.2 verifica della presenza di priorità secondo i programmi nazionali di trapianto

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 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

- 10.1.4 in caso negativo, il CRT viene avvisato dell'assenza di una priorità nazionale e della possibilità dell'allocazione in ambito regionale

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 10.1.5 se non è possibile allocare l'organo nella regione, il CNT procede all'assegnazione, sulla base di criteri prestabiliti e condivisi dalla Rete, ad altra Regione o, in subordine, all'estero

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

11. Gestione archivi e banche dati

- 11.1 Gestione dei flussi informativi del Sistema Informativo Trapianti (SIT) - Il processo è finalizzato a garantire la completezza e la qualità delle informazioni relative alle dichiarazioni di volontà rilasciate dai cittadini presso le ASL, i Comuni o le associazioni di volontariato (AIDO) (Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)

- 11.1.1 Attivazione e gestione utenze SIT

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 11.1.2 Acquisizione dati attraverso cooperazione applicativa dai sistemi informativi degli utenti periferici preposti

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 11.1.3 Inserimento dati tramite procedure online

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 11.1.4 Consultazione della presenza di una dichiarazione di volontà di un soggetto sottoposto ad accertamento di morte

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 11.1.5 Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

△ 11.1.6 Elaborazione e analisi dei dati a supporto dell'attività scientifica della Rete Nazionale Trapianti (RNT)

Rischio: **M**, discrezionalità nella individuazione della metodologia statistica più idonea per l'analisi dei dati

Soggetto: Area SIT

Misura di contenimento: predisposizione di documentazione/rapporto che consenta un riscontro delle attività svolte e della base dati su cui è stata condotta l'analisi

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile di Area

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ▲ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

- 11.10 Gestione flussi dati attività di import export gameti ed embrioni - Il processo è finalizzato alla raccolta ed elaborazione periodica dei dati di importazione ed esportazione di cellule riproduttive ed embrioni per il monitoraggio dell'attività (Direttore del CNT e Responsabile Area Sanitaria, per quanto riguarda l'attività di competenza del CN)

- 11.10.1 inserimento dati da parte dei centri PMA in una piattaforma informatica dedicata entro 48 h dall'avvenuta importazione/esportazione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.10.2 accesso periodico alla piattaforma per monitoraggio dati

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.10.3 estrazione ed elaborazione periodica dei dati per creazione report di attività e monitoraggio flussi

Rischio: NA, Fase priva di rischio

11.11 Gestione flussi dati di donazione e trapianto di tessuti e di attività delle banche tessuti - Il processo è finalizzato alla raccolta ed elaborazione periodica dei dati di attività delle banche tessuti e di donazione e trapianto di tessuti (Direttore del CNT e Responsabile Area Sanitaria, per quanto riguarda l'attività di competenza del CN)

- 11.11.1 inserimento dati da parte delle banche dei tessuti e dei CRT secondo le rispettive competenze in una piattaforma informatica dedicata

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.11.2 estrazione ed elaborazione periodica dei dati per creazione report di attività e monitoraggio flussi

Rischio: NA, Fase priva di rischio

11.2 Gestione dei flussi informativi del Sistema Informativo Trapianti (SIT) - Il processo è finalizzato a garantire la completezza e la qualità delle informazioni che caratterizzano i processi di donazione di organi e tessuti, le liste d'attesa per il trapianto, l'allocazione degli organi nei programmi nazionali di trapianto (Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)

- 11.2.1 Attivazione e gestione utenze SIT

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.2.2 Acquisizione dati attraverso cooperazione applicativa dai sistemi informativi degli utenti periferici preposti

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.2.3 Inserimento dati tramite procedure online

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.2.4 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.2.5 Estrazione ed elaborazione dei dati a supporto della funzione di governo dei processi di donazione, prelievo e trapianto previsto dalla L. 91/99 in carico al CNT

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 11.2.6 Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

△ 11.2.7 Elaborazione e analisi dei dati a supporto dell'attività scientifica della Rete Nazionale Trapianti (RNT)

Rischio: **M**, discrezionalità nella individuazione della metodologia statistica più idonea per l'analisi dei dati

Soggetto: Area SIT

Misura di contenimento: predisposizione di documentazione/rapporto che consenta un riscontro delle attività svolte e della base dati su cui è stata condotta l'analisi

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile di Area

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: △ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

- 11.2.8 Allocazione organi per Programma Nazionale Pediatrico (PNP)

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 11.2.9 Allocazione organi per Programma Nazionale Pediatrico (PNI)

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

11.3 Gestione dei flussi informativi del Sistema Informativo Trapianti (SIT) -Il processo è finalizzato a garantire la completezza e la qualità delle informazioni relative al follow-up dei pazienti trapiantati (Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)

- 11.3.1 Attivazione e gestione utenze SIT

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 11.3.2 Inserimento dati tramite procedure online

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 11.3.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 11.3.4 Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

△ 11.3.5 Elaborazione e analisi dei dati a supporto dell'attività scientifica della Rete Nazionale Trapianti (RNT)

Rischio: **M**, discrezionalità nella individuazione della metodologia statistica più idonea per l'analisi dei dati

Soggetto: Area SIT

Misura di contenimento: predisposizione di documentazione/rapporto che consenta un riscontro delle attività svolte e della base dati su cui è stata condotta l'analisi

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile di Area

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ▲ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

▲ 11.3.6 Estrazione e analisi dei dati ai fini della pubblicazione annuale degli Esiti dei trapianti

Rischio: **M**, discrezionalità nella individuazione della metodologia statistica più idonea per l'analisi dei dati

Soggetto: Area SIT

Misura di contenimento: predisposizione di documentazione/rapporto che consenta un riscontro delle attività svolte e della base dati su cui è stata condotta l'analisi

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile di Area

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ▲ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

11.4 Gestione dei flussi informativi del Sistema Informativo Trapianti (SIT) - Il processo è finalizzato alla gestione degli eventi o reazioni avverse gravi relative al processo di donazione (Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)

- 11.4.1 Attivazione e gestione utenze SIT

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 11.4.2 Inserimento dati tramite procedure online

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 11.4.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 11.4.4 Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 11.4.5 Gestione delle azioni migliorative per la riduzione del rischio

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

11.5 Gestione dei flussi informativi del Programma Cross Over Nazionale - Il processo è finalizzato a garantire la completezza e la qualità delle informazioni relative al follow-up dei pazienti trapiantati (Direttore del CNT e Responsabile Area SIT)

- 11.5.1 Attivazione e gestione utenze SIT

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 11.5.2 Raccolta dati cartacea e inserimento dati tramite procedure online

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 11.5.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.5.4 Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.5.5 Generazione della catena di trapianto Cross Over secondo algoritmo nazionale

Rischio: NA, Fase priva di rischio

11.6 Gestione dei flussi informativi per la raccolta dedicata di sangue cordonale (DediCo) - Il processo si articola in più fasi completamente informatizzate che consente di allegare online tutta la documentazione necessaria a supporto di richieste o pareri relativi alla raccolta dedicata di sangue cordonale (Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)

- 11.6.1 Attivazione e gestione utenze SIT

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.6.2 Inserimento dati tramite procedure online

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.6.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.6.4 Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.6.5 Registrazione del parere espresso dalla commissione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

11.7 Gestione dei flussi informativi del Sistema Informatizzato di Gestione per le procedure di Audit CNT (S.I.Ge.A.) - Il processo consente di acquisire anticipatamente la documentazione richiesta e i dati necessari al team ispettivo per lo svolgimento dell'AUDIT. (Direttore del CNT/Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)

- 11.7.1 Attivazione e gestione utenze SIT

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.7.2 Inserimento dati tramite procedure online

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.7.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.7.4 Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.7.5 Registrazione del parere espresso dal team ispettivo

Rischio: NA, Fase priva di rischio

11.8 Gestione dei flussi informativi del Sistema Informatizzato per la Gestione dei processi di donazione a cuore fermo (DCD) - Il processo consente di acquisire le informazioni relative al processo di donazione a cuore fermo (Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)

- 11.8.1 Attivazione e gestione utenze SIT

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.8.2 Inserimento dati tramite procedure online

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.8.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 11.8.4 Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

△ 11.8.5 Valutazione scientifica degli elaborati prodotti

Rischio: **M**, discrezionalità nella individuazione della metodologia più idonea per la valutazione degli elaborati prodotti

Soggetto: Responsabile Scientifico del progetto (Board di esperti CNT e esperti RNT o esterni)

Misura di contenimento: predisposizione di documentazione/rapporto che consenta un riscontro delle attività svolte e della base dati su cui è stata condotta l'analisi

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile di Area

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: △ Parzialmente

Attuazione parziale: La misura è stata parzialmente applicata perché nel corso del 2023 il Centro Nazionale Trapianti ha ottenuto la certificazione ISO-9001 del sistema gestione qualità ed è stata, pertanto, individuata altra misura più adeguata alle attività del Centro in relazione agli obiettivi della normativa in materia di prevenzione della corruzione

Misura ulteriore proposta: Presenza di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

11.9 Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo - il registro è finalizzato a garantire, in relazione alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatori (Direttore del CNT e Responsabile Area Sanitaria, per quanto riguarda l'attività di competenza del CN)

- 11.9.1 acquisizione, in modalità cartacea, dei dati relativi ai donatori da parte dei centri di PMA

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 11.9.2 controllo della congruità dei dati trasmessi

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 11.9.3 inserimento dei dati in un apposito archivio informatico

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 11.9.4 estrazione ed elaborazione periodica dei dati per report di attività

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

CENTRO DI RIFERIMENTO MEDICINA DI GENERE

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

3.1 Pareri su progetti scientifici che prevedano Sperimentazione Animale ai sensi dell'art. 31, comma 4, D.Lgs. 26, 4 marzo 2014 - Il processo è finalizzato alla verifica del rispetto del benessere degli animali utilizzati a fini scientifici (Ricercatore)

- 3.1.1 Assegnazione del progetto

Rischio: **NA**, Rischio a carico di altra Struttura

Soggetto: Direttore BENA

Misura di contenimento: N.A

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 3.1.2 Accettazione del progetto

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 3.1.3 Trasmissione del parere. Il parere viene trasmesso dall'esperto del Centro MEGE al Dipartimento Benessere Animale. Tra i destinatari della trasmissione c'è anche il Direttore del Centro MEGE e la Segreteria del Dipartimento Benessere Animale

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)

4.1 Verifiche in materia di igiene degli alimenti e bevande - Il processo è finalizzato alla verifica presso le imprese alimentari della presenza dei requisiti igienici previsti dalla normativa di settore (Direttore della Struttura)

- 4.1.1 Campionamento

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 4.1.2 Stesura documento di programmazione

Rischio: **NA**, Rischio a carico della Commissione Ministeriale

- 4.1.3 Assegnazione verifica ad ispettore

Rischio: **NA**, Rischio a carico di altra Struttura

- 4.1.4 Svolgimento in loco dell'ispezione

Rischio: **B**, Mancanza di controlli oggettivi in fase ispettiva

Soggetto: Ispettore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 4.1.5 Compilazione check list di controllo

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 4.1.6 Predisposizione verbale dell'ispezione

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

CENTRO DI RIFERIMENTO SCIENZE COMPORIMENTALI 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 D.L. 26/2014 (Direttore)

- 3.1.1 Assegnazione del parere agli esperti valutatori da parte del Centro BENA

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- 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

Indicatore di monitoraggio

Responsabile: BENA

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- **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 D.L. 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: ricercatore/tecnologo esperto

Tempistica: Semestrale

Applicata:

- **3.1.4 Emissione del parere definitivo firmato dall'esperto valutatore e trasferimento al Centro BENA**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **3.1.5 Emissione del parere definitivo firmato da BENA e trasferimento al Ministero della Salute**

Rischio: **M**, Parere non conforme alla valutazione dell'esperto

Soggetto: Direttore;

Misura di contenimento: Condivisione finali trasmessi al ministero con i valutatori

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore BENA;

Tempistica: Tempistica non definibile;

Applicata:

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

- **11.1.2 Creazione degli strumenti legali per l'acquisizione dati dai partecipanti (Reg. EU 679/2016)**

Rischio: **B**, Non conformità alla legge

Soggetto: Tecnico/Tecnologo/ Ricercatore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **11.1.3 Sottomissione dello studio al parere del comitato etico**

Rischio: **M**, valutazione non obiettiva del progetto basata su elementi pregiudiziali o fattori interpersonali

Soggetto: Tecnico/Tecnologo/Ricercatore

Misura di contenimento: Redazione lista dei progetti presentati e risultato della valutazione del comitato etico

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Comitato etico

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 11.1.4 Acquisizione dati dai soggetti partecipanti agli studi tramite consenso informato

Rischio: **M**, Non conformità alla legge e agli accordi tra le parti

Soggetto: tecnici

Misura di contenimento: Estendere il consenso informato per il trattamento dei dati clinici nel rispetto della privacy anche all'utilizzo degli stessi per finalità di ricerca biomedica e epidemiologica

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Azienda Sanitaria Locale

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: DPO

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: ricercatore/tecnologo esperto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 11.1.7 Conservazione dei dati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità progettuali

Rischio: **M**, Mancato rispetto degli accordi tra Responsabile Scientifico e il responsabile della fonte dei dati

Soggetto: tecnici

Misura di contenimento: Formazione sul trattamento dei dati personali, condivisione problemi con DPO

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: DPO;

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

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

- 11.2.2 Verifica della liceità dell'acquisizione presso i soggetti che hanno raccolto i dati originali

Rischio: **B**, Non conformità alla legge

Soggetto: Tecnico/Tecnologo/Ricercatore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.2.3 Sottomissione dello studio al parere del comitato etico

Rischio: **M**, valutazione non obiettiva del progetto basata su elementi pregiudiziali o fattori interpersonali

Soggetto: ricercatore

Misura di contenimento: Pubblicazione sull'Albo ISS della lista dei progetti presentati e risultato della valutazione del comitato etico

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Comitato Etico

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 11.2.4 Acquisizione dei dati dai soggetti partner anche tramite Data Transfer Agreement

Rischio: **B**, Non conformità alla legge e agli accordi tra le parti

Soggetto: Tecnico/Tecnologo/Ricercatore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 11.2.5 Archiviazione dei dati secondo le misure della sicurezza informatica e cartacea dettate da ISS tramite il suo Responsabile Trattamento dati

Rischio: **M**, Non conformità alla legge e agli accordi tra le parti

Soggetto: Tecnici

Misura di contenimento: Designazione del responsabile del trattamento dati

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: DPO

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: ricercatore/tecnologo esperto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 11.2.7 Conservazione dei dati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità progettuali

Rischio: **B**, Mancato rispetto degli accordi tra Responsabile Scientifico e il responsabile della fonte dei dati

Soggetto: Tecnici

Misura di contenimento: verifica che tutti i partner abbiano una formazione sul trattamento dei dati personali, condivisione problemi con i DPO

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati

- 12.1 Ideazione e conduzione di un progetto - Partecipazione al bando di ricerca con fondi erogati (Ricercatore responsabile del progetto)

- 12.1.1 Stesura del progetto

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 12.1.2 Invio del progetto firmato e visto dal presidente ISS entro la scadenza del bando

Rischio: **M**, Rallentamento della pratica

Soggetto: Ricercatore responsabile/ Personale amministrativo

Misura di contenimento: Pubblicazione della lista dei progetti proposti alla Presidenza

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Gestionale dell'Istituto Superiore di Sanità

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 12.1.3 Ricezione esito positivo del bando

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 12.1.4 Contatto con azienda privata (in caso di progetto con privati)

Rischio: **M**, Interesse personale alla base della scelta della azienda

Soggetto: Ricercatore responsabile

Misura di contenimento: Obbligo di informazione al proprio responsabile di struttura al fine della valutazione dei potenziali conflitti di interesse

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Comitato scientifico

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 12.1.5 Definizione degli obiettivi del progetto

Rischio: **M**, Interesse personale

Soggetto: Ricercatore responsabile

Misura di contenimento: Obbligo di informazione al proprio responsabile di struttura al fine della valutazione dei potenziali conflitti di interesse

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Comitato scientifico

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 12.1.6 Definizione dei criteri di proprietà intellettuale e di diffusione dei risultati

Rischio: **A**, Interesse personale/Squilibrio tra le parti

Soggetto: Ricercatore responsabile/ Personale amministrativo

Misura di contenimento: Rafforzare la competenza legale specifica

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Presidenza/Direzione generale

Tempistica: Annuale

Applicata:

- 12.1.7 Stesura della convenzione

Rischio: **A**, Interesse personale/Squilibrio tra le parti

Soggetto: Ricercatore responsabile/ Personale amministrativo

Misura di contenimento: Approvazione Comitato scientifico Rafforzare la competenza legale specifica

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Comitato scientifico

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 12.1.8 Approvazione della convenzione da parte del Comitato scientifico

Rischio: **A**, Non controllo del potenziale conflitto di interessi

Soggetto: Comitato scientifico

Misura di contenimento: Dichiarazione di assenza di conflitto di interesse dei componenti del Comitato scientifico

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Comitato scientifico

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 12.1.9 Svolgimento attività sperimentale

Rischio: **B**, non rispetto del protocollo

Soggetto: Ricercatore responsabile/tecnici

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.10 Analisi dei dati

Rischio: **B**, Alterazione dei dati

Soggetto: Ricercatore responsabile/tecnici

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.11 Preparazione report

Rischio: **M**, Alterazione dei dati

Soggetto: Ricercatore responsabile

Misura di contenimento: condivisione del report con i collaboratori del progetto

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Ricercatore responsabile

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 12.1.12 Preparazione bozza per deposito brevetto/pubblicazione scientifica

Rischio: **B**, Non rispetto della convenzione

Soggetto: Ricercatore responsabile

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 12.1.13 Eventuale Valutazione del testo da parte dell'azienda privata

Rischio: **A**, Rischio di blocco della pubblicazione

Soggetto: Incaricato aziendale

Misura di contenimento: Condivisione con la Dirigenza dell'Ente

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Presidenza e Responsabile Scientifico

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

- 12.1.14 Sottomissione a riviste scientifiche/deposito brevetto

Rischio: **M**, Non rispetto della convenzione

Soggetto: Ricercatore responsabile

Misura di contenimento: buona consulenza legale specifica/ condivisione con i collaboratori della ricerca

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile Scientifico del progetto

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

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

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

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

- 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

- 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

- 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

- 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

- 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 i bandi di ricerca di interesse per l'Istituto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 13.2.2 Redazione di apposite schede di sintesi e loro pubblicazione su uno spazio dedicato in Intranet

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 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

- 13.2.4 Monitoraggio degli esiti della partecipazione al bando

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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 della Struttura)

- 12.1.1 Presentazione progetto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 12.1.2 Stipula convenzione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

✓ 12.1.3 Esecuzione fase sperimentale e acquisto beni e servizi

Rischio: M, Acquisto beni e servizi non necessari, manipolazione dati a fini personali

Soggetto: Responsabile 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore della Struttura, dr. Marco Crescenzi

Tempistica: Trimestrale

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 12.1.4 Invio rendicontazione

Rischio: **B**, Rischio relazioni errate

Soggetto: Responsabile Scientifico

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO GRANT OFFICE E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO

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 della 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:

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ 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 e 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Dott. Ugo Visconti

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

- 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

- 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

✓ 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Dott. Romano Arcieri

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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 della 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:

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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:

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 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

- 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:

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:
Tempistica:
Applicata:

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 della 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 MODALITA' DI TRASMISSIONE E GESTIONE DATI;

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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 MODALITA' DI TRASMISSIONE E GESTIONE DATI;

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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 della 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 MODALITA' DI TRASMISSIONE E GESTIONE DATI;

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Ricercatore

Tempistica: Annuale

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

✓ 11.2.2 Aggiornamento della Base di Dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera

Rischio: **M**, mancanza di ricezione del dato aggiornato

Soggetto: Ricercatore/Collaboratore Tecnico

Misura di contenimento: CONTROLLO SICUREZZA MODALITA' DI TRASMISSIONE E GESTIONE DATI

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Ricercatore

Tempistica: Annuale;

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati

- **12.2 Studi su Ambiente e Salute (Direttore della Struttura)**

- **12.2.3 Esecuzione dello studio qualora la proposta venga approvata**

Rischio: **B**, errore di impostazione

Soggetto: Ricercatore/Collaboratore Tecnico

Misura di contenimento: Controllo di qualità dell'impostazione , controllo di qualità dei dati

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

13. Attività di Ricerca Scientifica

- **13.1 Studi su patologie specifiche _Attività di Ricerca Scientifica a carattere epidemiologico (Direttore della Struttura)**

- **13.1.1 Impostazione del disegno della ricerca scientifica**

Rischio: **B**, errore nell'impostazione dello studio

Soggetto: Ricercatore/Collaboratore Tecnico

Misura di contenimento: formazione, controllo sistemi informatici

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **13.1.2 Interlocuzione con ricercatori di altre strutture che partecipano alla ricerca**

Rischio: **B**, diversa visione nell'impostazione

Soggetto: Ricercatore/Collaboratore Tecnico

Misura di contenimento: promozione interazione fra strutture

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **13.1.3 Elaborazioni scientifiche per la stesura di report/articoli scientifici**

Rischio: **B**, errore nell'analisi

Soggetto: Ricercatore/Collaboratore Tecnico

Misura di contenimento: formazione, controllo sistemi informatici

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **13.2 Attività di Ricerca Scientifica sulla tematica dei Suicidi (Direttore della Struttura)**

- **13.2.1 Stesura di report/articoli scientifici**

Rischio: **B**, errore nell'analisi

Soggetto: Ricercatore/Collaboratore Tecnico

Misura di contenimento: formazione, controllo sistemi informatici

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

15. Partecipazione ad indagini statistiche

- **15.1 Contributo al PSN (Programma Statistico Nazionale) Fase 1_ Attività di preparazione alla formulazione del PSN (Direttore della Struttura)**

- **15.1.1 Interlocuzioni con colleghi ISS potenzialmente interessati**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **15.1.2 Partecipazione Circoli di Qualità**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **15.2 Contributo al PSN Fase 2_ Partecipazione dell'ISS alla costruzione del PSN (Direttore della Struttura)**

- **15.2.1 Interlocuzione con colleghi ISS interessati**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **15.2.2 Partecipazione ai Circoli di Qualità**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **15.3 Partecipazione dell'ISS a indagini statistiche contenute nel PSN (Direttore della Struttura)**

- **15.3.1 Interlocuzione con le strutture ISS che debbono fornire i dati**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **15.3.2 Inserimento dei dati nell'apposito applicativo di Istat**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche

- **16.1 Attività di risposta a Interrogazioni Parlamentari (Direttore della Struttura)**

- **16.1.1 Ricevimento interrogazione per il tramite della Presidenza**

Rischio: **B**, mancato ricevimento nei giusti tempi

Soggetto: Ricercatore

Misura di contenimento: Rotazione dei Ricercatori per il parere, controllo tempistica

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **16.1.2 Interlocuzione con altre strutture ISS incaricate della risposta, ove previsto**

Rischio: **M**, diversa interpretazione della richiesta di parere e visioni diverse

Soggetto: Ricercatore

Misura di contenimento: promozione interazione fra strutture

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Ricercatore coinvolto e direttore struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

- **16.1.3 Elaborazioni scientifiche per la stesura della risposta**

Rischio: **B**, errore nella risposta

Soggetto: Ricercatore

Misura di contenimento: Controllo qualità dei sistemi informatici

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **16.3 Attività di risposta a Richieste di autorità locali (es. Sindaci) (Direttore della Struttura)**

- **16.3.1 Eventuale Invio del documento alle altre strutture rispondenti ove previsto**

Rischio: **B**, errore nella trasmissione

Soggetto: Ricercatore

Misura di contenimento: promozione interazione fra strutture

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO BIOLOGICO

1. Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)

1.1. Il processo è finalizzato allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza annuale su campioni di farmaci sterili, iniettabili pervenuti al Servizio Biologico da parte di enti esterni all'ISS (Direttore del Servizio)

- **1.1.1 Campionamento**

Rischio: **NA**, Campionare lotti di prodotto troppo vicini alla scadenza. Campionare prodotti in numero non sufficiente o di lotti differenti. Non mantenere condizioni di conservazione adeguate

Soggetto: NAS, Guardia di Finanza ecc.

Misura di contenimento: N/A

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **1.1.2 Ricezione campioni**

Rischio: **M**, Non registrare il campione in modo corretto, non seguire la regola del first in-first out nel corso della registrazione, non indicare le condizioni di conservazione sulla scheda, non assegnare i campioni alle persone che hanno la competenza

Soggetto: Dirigente tecnologo, primi tecnologo, tecnici

Misura di contenimento: Utilizzare procedure scritte che individuino le singole competenze e apposizione delle firme

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: personale abilitato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 1.1.3 preparazione protocollo ed esecuzione analisi

Rischio: **M**, Assenza di controlli adeguati in fase di analisi; mancata segnalazione di risultati non conformi

Soggetto: Dirigente tecnologo, Primi Tecnologi e Tecnici

Misura di contenimento: Suddivisione delle competenze tra le diverse figure professionali redazione di specifiche procedure che gestiscano l'applicazione delle metodiche analitiche

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: personale abilitato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **M**)

✓ 1.1.4 verifica del dato

Rischio: **A**, 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: personale abilitato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 1.1.5 Controllo documentazione e emissione parere

Rischio: **A**, non valutare in modo corretto il risultato ottenuto, non evidenziare eventuali criticità osservate, non segnalare eventuali ulteriori osservazioni nel parere di competenza

Soggetto: Direttore del Servizio

Misura di contenimento: responsabilità di firma suddivisa tra più figure professionali

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: direttore del servizio

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **M**)

2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release)

2.1. Il processo è finalizzato alla esecuzione delle analisi su campioni di farmaci sterili, iniettabili pervenuti al Servizio Biologico da laboratori interni all'ISS (Direttore del Servizio)

✓ 2.1.1 ricezione campioni

Rischio: **M**, Non registrare il campione in modo corretto, non seguire la regola del first in-first out nel corso della registrazione, non indicare le condizioni di conservazione sulla scheda, non assegnare i campioni alle persone che hanno la competenza

Soggetto: Dirigente tecnologo, Primi Tecnologi, Tecnici

Misura di contenimento: Utilizzare procedure scritte che individuino correttamente a chi assegnare il campione e apposizione delle firme

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: personale abilitato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 2.1.2 preparazione protocollo ed esecuzione analisi

Rischio: **A**, Assenza di controlli adeguati in fase di analisi; mancata segnalazione di risultati non conformi

Soggetto: Dirigente tecnologo, Primi Tecnologi e Tecnici

Misura di contenimento: Suddivisione delle competenze tra le diverse figure professionali redazione di specifiche procedure che gestiscano l'applicazione delle metodiche analitiche

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: personale abilitato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

✓ 2.1.3 verifica del dato

Rischio: **A**, 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: personale abilitato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

✓ 2.1.4 controllo documentazione e emissione parere

Rischio: **A**, non valutare in modo corretto il risultato ottenuto, non evidenziare eventuali criticità osservate, non segnalare eventuali ulteriori osservazioni nel parere di competenza

Soggetto: Direttore del Servizio

Misura di contenimento: responsabilità di firma suddivisa tra più figure professionali

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore del Servizio

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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/Primi tecnologi)

- 3.1.1 ricezione documentazione

Rischio: **B**, non registrare ed assegnare la documentazione in modo corretto

Soggetto: Segreteria

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ 3.1.2 esame documentazione

Rischio: **A**, non esaminare la documentazione secondo la regola del first in first out, non valutare la documentazione correttamente, non segnalare le carenze eventualmente presenti

Soggetto: Dirigente tecnologo, 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 e apposizione delle firme

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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 tecnologo, Primi Tecnologi e Direttore del Servizio

Misura di contenimento: responsabilità di firma suddivisa tra più figure professionali

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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 presso le aziende farmaceutiche, aziende produttrici di dispositivi medici, aziende che utilizzano MOGM dell'applicazione delle Norme Nazionali (Ispettori)

✓ **4.1.1 assegnazione dell'ispezione**

Rischio: **M**, non assegnare la documentazione in modo corretto al personale competente

Soggetto: laboratorio ISS o ente esterno

Misura di contenimento: Utilizzare procedure scritte che non permettano la scelta dell'ispettore

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Ministero della salute, Ispettori ISS

Tempistica: tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- **4.1.2 ricezione documentazione**

Rischio: **B**, non assegnare subito la documentazione ma dilatare senza motivo la tempistica di assegnazione. Non seguire la regola del first in-first out

Soggetto: Ispettori

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **4.1.3 esame documentazione**

Rischio: **M**, non esaminare la documentazione secondo la regola del first in first out, non valutare la documentazione correttamente, non segnalare le carenze eventualmente presenti

Soggetto: Ispettori

Misura di contenimento: suddivisione della valutazione della documentazione tra le diverse figure professionali a seconda delle competenze

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: ispettori autorizzati

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: ispettori autorizzati

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: ispettori autorizzati

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS)

5.1 Il processo è finalizzato alla verifica presso le aziende farmaceutiche dell'applicazione delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) (Ispettori)

- 5.1.1 ricezione documentazione

Rischio: **B**, non assegnare subito la documentazione ma dilatare senza motivo la tempistica di assegnazione. Non seguire la regola del first in-first out

Soggetto: ente esterno

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ 5.1.2 esame documentazione

Rischio: **M**, non esaminare la documentazione secondo la regola del first in first out, non valutare la documentazione correttamente, non segnalare le carenze eventualmente presenti

Soggetto: ispettori

Misura di contenimento: suddivisione della valutazione della documentazione tra le diverse figure professionali a seconda delle competenze

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: ispettori autorizzati

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

✓ 5.1.3 visita ispettiva

Rischio: **A**, non condurre la visita ispettiva in modo oggettivo e non segnalare sul verbale le eventuali carenze evidenziate

Soggetto: ispettori

Misura di contenimento: effettuare ispezione in più ispettori componenti di team misto

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: ispettori autorizzati

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

✓ 5.1.4 stesura verbale

Rischio: **A**, non evidenziare le carenze in modo corretto, non presentare eventuali difformità in maniera oggettiva, in caso di parere su aziende differenti non esprimere un giudizio imparziale

Soggetto: ispettori

Misura di contenimento: suddividere la redazione del verbale tra più ispettori provenienti da team misto

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: ispettori autorizzati

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

8.1 Il processo è finalizzato alla partecipazione a tavoli di lavoro su argomenti relativi a rischio biologico o a quanto di competenza del S.BIOL (Direttore del Servizio/Primi Tecnologi)

✓ 8.1.1 Partecipazione a tavoli di lavoro

Rischio: **M**, non analizzare le problematiche secondo un approccio imparziale e trasparente e non considerare in modo corretto le conseguenze di tali valutazioni

Soggetto: Direttore del Servizio/Dirigente tecnologo/Primi Tecnologi

Misura di contenimento: Utilizzare procedure scritte che individuino le singole competenze con apposizione delle firme

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: personale competente

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

✓ 8.1.2 studio della documentazione

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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: personale competente

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ **Sì** (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 o ad attività che prevedono un controllo analitico definiti in una convenzione o in un accordo scritto (Responsabile del progetto)

- 12.1.1 Ideazione del progetto

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 12.1.2 Stesura del progetto sulla base di uno specifico "Call for proposal"

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 12.1.3 Accordo/convenzione tra ISS e Ditta finanziatrice sulla somma totale dei fondi e la loro gestione.

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

✓ 12.1.4 ricezione campioni

Rischio: **M**, Non registrare il campione in modo corretto, non seguire la regola del first in-first out nel corso della registrazione, non indicare le condizioni di conservazione sulla scheda, non assegnare i campioni alle persone che hanno la competenza

Soggetto: Primi Tecnologi, Responsabile Scientifico

Misura di contenimento: Utilizzare procedure scritte che individuino le singole competenze con apposizione delle firme.

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: personale abilitato

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 12.1.5 preparazione protocollo ed esecuzione analisi

Rischio: **M**, non redigere il protocollo analitico in conformità con la Eur.Ph, non effettuare le analisi secondo quanto disposto dalle norme UNI/EN/ISO/IEC 17025 ed il manuale di qualità certificato EDQM, non segnalare le NC

Soggetto: Primi tecnologi , Dirigente tecnologo, Tecnici

Misura di contenimento: suddivisione della valutazione della documentazione tra le diverse figure professionali a seconda delle competenze

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: personale competente e direttore del servizio

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **M**)

- 12.1.6 Acquisti di beni e servizi

Rischio: **B**, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto

Soggetto: Responsabile Scientifico e tecnici

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ 12.1.7 verifica del dato

Rischio: **A**, assegnare una diversa significatività al dato ottenuto, non segnalare le NC

Soggetto: Dirigente tecnologo, Primi Tecnologi;

Misura di contenimento: sottoporre il dato alla verifica indipendente delle diverse figure professionali

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: direttore del servizio

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

✓ 12.1.8 controllo documentazione e emissione parere

Rischio: **A**, non valutare in modo corretto il risultato ottenuto, non evidenziare eventuali criticità osservate, non segnalare eventuali ulteriori osservazioni nel parere di competenza

Soggetto: Direttore del Servizio

Misura di contenimento: responsabilità di firma suddivisa tra più figure professionali

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: personale competente e direttore del servizio

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 3.1.2 Firma e distribuzione incarichi

Rischio: **B**, errata autorizzazione degli incarichi, erronea distribuzione degli incarichi

Soggetto: Direttore e Team gestionale e Segreteria Tecnica

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **3.2 Attività di valutazione - Il processo è finalizzato alle emissioni delle valutazioni di conformità ai sensi delle normative cogenti di settore (Direttore)**

- 3.2.1 Emissione parere

Rischio: **B**, rilievi presentati in maniera non oggettiva, pareri con giudizio non imparziale per differenti fabbricanti; emissione di un parere incompleto o inadeguato

Soggetto: Valutatore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 3.2.2 Valutazione adeguatezza parere

Rischio: **B**, accettazione di un parere incompleto o inadeguato

Soggetto: Direttore e Team gestionale

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **3.2.3 Decisione sulla certificazione**

Rischio: **M**, erronea decisione a seguito di una valutazione non corretta dell'operato dei valutatori; imparzialità della decisione

Soggetto: Comitato di Certificazione

Misura di contenimento: Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ispettive

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Decision Maker, Ufficio Qualità, TG DM e TG IVD

Tempistica: Annuale

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 3.2.4 Comunicazione esito parere

Rischio: **B**, errata comunicazione dell'esito della valutazione al Fabbricante; invio di comunicazione a Fabbricante non coinvolto

Soggetto: Direttore e Segreteria Tecnica

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

3.3 Decisione finale sulla certificazione - Il processo è finalizzato al rilascio delle certificazioni CE di dispositivi medici (Direttore)

- 3.3.1 Riesame delle valutazioni svolte

Rischio: **B**, errata valutazione della documentazione da presentare al CoCE; giudizio non imparziale

Soggetto: Revisore finale

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 3.3.2 Parere consultivo sulla certificazione CE

Rischio: **B**, errata valutazione degli esiti del riesame dell'iter di certificazione; giudizio non imparziale

Soggetto: Comitato di Certificazione (CoCE)

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ 3.3.3 Decisione sulla certificazione

Rischio: **M**, emissione di una certificazione a fronte di una documentazione incompleta o di documentazione che presenta delle non conformità; giudizio non imparziale

Soggetto: Direttore

Misura di contenimento: Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ispettive

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Decision Maker, Ufficio Qualità, TG DM e TG IVD

Tempistica: Annuale

Applicata: ✓ **Sì** (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Decision Maker, Supervisore Ispettori, TG DM e TG IVD Direzione

Tempistica: Semestrale

Applicata: ✓ **Sì** (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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 4.2. Attività di verifica ispettiva - Il processo è finalizzato alla valutazione dei sistemi di gestione della qualità che i fabbricanti implementano per la progettazione e produzione di dispositivi medici (Gruppo ispettivo)

- 4.2.1 Svolgimento verifica ispettiva

Rischio: **B**, non condurre la visita ispettiva in modo oggettivo e non segnalare sul verbale le eventuali carenze evidenziate

Soggetto: Gruppo ispettivo

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 4.2.2 Redazione del verbale di verifica ispettiva

Rischio: **B**, non evidenziare le carenze in modo corretto, non presentare eventuali rilievi in maniera oggettiva, in caso di parere su aziende differenti non esprimere un giudizio imparziale

Soggetto: Gruppo ispettivo

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 4.2.3 Verifica degli esiti della verifica ispettiva

Rischio: **B**, errata valutazione degli esiti della verifica ispettiva ai fini del mantenimento della certificazione; giudizio non imparziale

Soggetto: Comitato di Gestione (CdG)

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 4.3 Riesame delle risultanze della verifica ispettiva - Il processo è finalizzato alla valutazione dei sistemi di gestione della qualità che i fabbricanti implementano per la progettazione e produzione di dispositivi medici (Comitato di Valutazione degli esiti delle verifiche ispettive)

✓ 4.3.1 Verifica dell'adeguatezza del verbale di verifica ispettiva

Rischio: **M**, non valutare in modo corretto le prestazioni degli ispettori

Soggetto: Comitato di Valutazione degli esiti delle verifiche ispettive (CoVEVI)

Misura di contenimento: Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ispettive

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Supervisore Ispettori, COVEVI, UQF, Ufficio Qualità

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 4.4.2 Parere consultivo sulla certificazione CE

Rischio: **B**, errata valutazione degli esiti del riesame dell'iter di certificazione; giudizio non imparziale

Soggetto: Comitato di Certificazione (CoCE)

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **4.4.3 Decisione sulla certificazione**

Rischio: **M**, emissione di una certificazione a fronte di una documentazione incompleta o di documentazione che presenta delle non conformità; giudizio non imparziale

Soggetto: Direttore

Misura di contenimento: Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ispettive

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile Ufficio Qualità , Team Gestionale, Final Reviewer

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 7.1.2 Acquisizione in entrata della richiesta di certificazione CE

Rischio: **B**, non condurre la valutazione in modo oggettivo e non segnalare eventuali problemi riscontrati sui Fascicoli Tecnici

Soggetto: Direttore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 7.1.3 Verifica della adeguatezza e completezza della richiesta di certificazione CE di dispositivi medici

Rischio: **B**, non condurre la valutazione in modo oggettivo e non segnalare eventuali problemi riscontrati sui Fascicoli Tecnici

Soggetto: Team gestionale

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 7.2 Valutazione della richiesta di certificazione - Il processo è finalizzato alla valutazione delle richieste di certificazione presentate da Fabbricanti di dispositivi medici (Team Gestionale)

✓ **7.2.1 Valutazione della documentazione tecnica**

Rischio: **M**, non condurre la valutazione in modo oggettivo e non segnalare eventuali problemi riscontrati sui Fascicoli Tecnici

Soggetto: Personale valutatore (esperti di prodotto)

Misura di contenimento: Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Decision Maker, Team Gestionale DM, Team Gestionale IVD, Final Reviewer

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Decision Maker, Team Gestionale DM, Team Gestionale IVD, Supervisore Ispettori

Tempistica: Tempistica non definibile

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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Decision Maker, Team Gestionale DM, Team Gestionale IVD, Clinico interno, Final Reviewer

Tempistica: Tempistica non definibile

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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 7.3.2 Riesame delle valutazioni svolte

Rischio: **B**, errata valutazione della documentazione da presentare al CoCE; giudizio non imparziale

Soggetto: Revisore finale

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ 7.3.3 Parere consultivo sulla certificazione CE

Rischio: **M**, errata valutazione degli esiti del riesame dell'iter di certificazione; giudizio non imparziale

Soggetto: Comitato di Certificazione (CoCE)

Misura di contenimento: Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Decision Maker, Team Gestionale DM, Team Gestionale IVD

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Decision Maker, Team Gestionale DM, Team Gestionale IVD, Final Reviewer

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica: ;

Applicata:

- 7.4.3 Firma del provvedimento

Rischio: **B**, non esprimere parere in modo imparziale e senza pregiudizio

Soggetto: Direttore

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

UFFICIO BILANCIO, RAGIONERIA E AFFARI FISCALI

32. Rapporti con gli Organi Collegiali

- 32.1 Attività di supporto ed assistenza al Collegio dei Revisori dei Conti (Dirigente dell'Ufficio)

- 32.1.1 Supporto e assistenza durante le sedute periodiche del collegio dei revisori dei conti

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

41. Predisposizione bilanci preventivi e consuntivi

- 41.1 Predisposizione bilancio di previsione dell'Ente (Dirigente dell'Ufficio)

- 41.1.1 Predisposizione bilancio di previsione dell'ente

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 41.1.2 Validazione Bilancio Preventivo Ente da parte del collegio dei revisori

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 41.1.3 Monitoraggio periodico rispetto limiti di spesa

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 41.1.4 Approvazione e trasmissione al Ministero vigilante, MEF

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 41.2 Predisposizione rendiconto generale dell'Ente (Dirigente dell'Ufficio)

- 41.2.1 Predisposizione decreto di riaccertamento residui

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 41.2.2 Delibera variazione dei residui previo parere del Collegio dei Revisori dei conti

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

Soggetto: CDA, Collegio dei Revisori

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 41.2.3 Predisposizione schema rendiconto generale

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 41.2.4 Validazione da parte del collegio dei revisori del rendiconto generale

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

Soggetto: Collegio dei Revisori dei Conti;

Misura di contenimento: **NA**;

Tipologia di misura: ;

Indicatore di monitoraggio: ;

Responsabile: ;

Tempistica: ;

Applicata:

- **41.2.5 Deliberazione Rendiconto generale e Trasmissione Ministero vigilante**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **41.3 Predisposizione variazioni di bilancio (Dirigente dell'Ufficio)**

- **41.3.1 Predisposizione Assestamento di Bilancio**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **41.3.2 Validazione Assestamento di Bilancio da parte del collegio dei revisori**

Rischio: **NA**, rischio a carico altra Struttura

Soggetto: Collegio dei Revisori

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **41.3.3 Deliberazione assestamento di bilancio e Trasmissione Ministero vigilante**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

42. Gestione entrate e spese dell'Ente

- **42.1 Gestione delle entrate dell'Ente (Dirigente dell'Ufficio)**

- **42.1.1 Verifica della documentazione di accertamento raccolta ed inviata a cura dei Dipartimenti**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **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

- **42.1.3 Registrazione dell'accertamento effettuato in contabilità generale**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **42.1.4 Emissione e sottoscrizione dell'ordinativo di incasso (c.d. reversale)**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **42.1.5 Presentazione delle reversali all'Istituto cassiere**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **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

- **42.2 Gestione delle spese dell'Ente (Dirigente dell'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: Rotazione del personale

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Dirigente dell' ufficio

Tempistica: Giornaliero

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 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

✓ **42.2.3 Liquidazione della Spesa**

Rischio: **M**, Possibile liquidazione di spesa per favorire particolari beneficiari

Soggetto: Personale dell'Ufficio

Misura di contenimento: Rotazione del personale

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Dirigente dell'ufficio

Tempistica: Giornaliero

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 42.2.4 Acquisizione e verifica del Documento unico di regolarità contributiva (DURC)

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

✓ **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: Rotazione del personale

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Dirigente dell' ufficio

Tempistica: Giornaliero

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ **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: Rotazione del personale

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Dirigente dell' ufficio

Tempistica: Giornaliero

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ **42.2.7 Sottoscrizione dei mandati di pagamento**

Rischio: , Possibile sottoscrizione di mandati di pagamento a favore di particolari beneficiari

Soggetto: Personale dell'Ufficio

Misura di contenimento: Controlli dei superiori gerarchici

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Dirigente dell' ufficio

Tempistica: Giornaliero

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 42.2.8 Emissione e sottoscrizione dei mandati di pagamento per forniture di beni e servizi, altre spese

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 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

- 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

- 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

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

- 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

- 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

- 43.2.3 Corresponsione di tutte le indennità accessorie definite dalla contrattazione integrativa

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 43.2.4 Elaborazione del conto annuale dell' ente per quanto connesso al trattamento economico del personale e inoltro al dipartimento della ragioneria generale dello stato

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 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

- 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

- 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

- 43.4.2 Gestione pratiche relative alla cessione del quinto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 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

- 43.5.2 Procedura di controllo e compensazione debiti pendenti e liquidazione eventuale indennità di preavviso

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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

- 44.1.2 Ricevimento della documentazione di spesa

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Dirigente dell' ufficio

Tempistica: Giornaliero

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 44.1.4 Quadratura giornaliera cassa contanti

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 44.1.5 Predisposizione rendiconti di spesa per reintegro fondo economale con emissione mandati di pagamento

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 44.1.6 Predisposizione documentazione per verifica di cassa trimestrale effettuata dai Revisori dei conti

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 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

45. Gestione settore fiscale e previdenziale

- 45.1 Supporto alle strutture dell'Ente in materia tributaria e fiscale (Dirigente dell'Ufficio)

- 45.1.1 Adempimenti Fiscali relativi alle Entrate dell'ente

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 45.1.2 Dichiarazione annuale dei sostituti d'imposta (Mod. 770) e Dichiarazione IRAP

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 45.1.3 Supporto alla definizione del corretto inquadramento fiscale e tributario dei provvedimenti delle strutture dell'ente

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 45.2 Dichiarazioni e certificazioni fiscali e liquidazione e versamento delle imposte dell'Ente anche in qualità di sostituto d'imposta (Dirigente dell'Ufficio)

- 45.2.1 Elaborazione certificazioni CUD, redditi assimilati e autonomi

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 45.2.2 Liquidazione e versamento delle imposte e tasse dell'ente

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

UFFICIO DEL TRATTAMENTO GIURIDICO DEL PERSONALE E RELAZIONI SINDACALI

31. Rapporti con le Organizzazioni Sindacali

31.1 Gestione rapporti con le Organizzazioni Sindacali (Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali)

- 31.1.1 Convocazione OO.SS. Rappresentative e RSU per Confronto, Informazione, Contrattazione Decentrata Integrativa

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 31.1.2 Analisi, studio dell'ipotesi di contratto integrativo sulla base dei dati forniti dal Direttore Generale e dal Direttore delle Risorse Umane ed Economiche

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 31.1.3 Supporto alla negoziazione del contratto integrativo

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 31.1.4 Applicazione per la parte di competenza degli istituti contrattuali previsti dalla contrattazione integrativa

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 31.1.5 Trasmissione dei contratti all'ARAN nei termini di legge

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 31.1.6 Richiesta di pubblicazione dei contratti sul sito di Amministrazione Trasparente ISS

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

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 conferito da altra amministrazione pubblica o soggetto privato

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

✓ 38.1.2 Verifica sull'insussistenza di specifiche incompatibilità di diritto e di fatto e di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi

Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità

Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali

Misura di contenimento: Nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto dall'Ufficio in condivisione con il Direttore Generale ed il Presidente

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Il Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ 38.1.3 Eventuali richieste di chiarimenti e/o acquisizione di ulteriore documentazione

Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità

Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali

Misura di contenimento: Nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto dall'Ufficio in condivisione con il Direttore Generale ed il Presidente

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Il Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ 38.1.4 Rilascio o diniego dell'autorizzazione entro i termini di legge

Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità

Soggetto: Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali

Misura di contenimento: Nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto dall'Ufficio in condivisione con il Direttore Generale ed il Presidente

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Il Direttore della Struttura

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

- 38.1.5 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

- 38.1.6 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

- 38.1.7 Richiesta di pubblicazione sul sito di amministrazione trasparente ISS

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

UFFICIO RECLUTAMENTO BORSE DI STUDIO E FORMAZIONE

58. Attività di reclutamento personale a tempo indeterminato e determinato

- 58.1 concorsi e selezioni a tempo indeterminato e determinato (Dirigente dell'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

- 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

- 58.1.3 invio della documentazione acquisita al C.d.A

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 58.1.4 redazione bando ed estratti per G.U.

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 58.1.5 invio bando o estratti alla G.U.

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 58.1.6 pubblicazione bando sito web ISS

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 58.1.7 invio comunicazione dell'avvenuta pubblicazione del bando a tutte le strutture ISS

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 58.1.8 ricezione domande tramite piattaforma selezionionline.iss.it

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

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

- 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

- **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

- **58.1.13 gestione aspetti organizzativi eventuali prove scritte**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

✓ **58.1.14 ricezione verbali da parte della Commissione esaminatrice e verifica di legittimità sull'operato**

Rischio: **M**, verifica degli atti da parte dell'Impiegato preposto all'istruttoria (rischio di non segnalazione di elementi utili)

Soggetto: Ufficio Reclutamento

Misura di contenimento: istruttoria condotta da più persone

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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

- **58.1.16 pubblicazione sul sito web ISS della graduatoria e criteri di massima**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **58.1.17 espletamento procedure finalizzate all'assunzione (comunicazione ai vincitori, appunto al Direttore generale e predisposizione del contratto individuale di lavoro)**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **58.1.18 trasmissione del contratto e documentazione prodotta dai vincitori agli uffici interessati per competenza; comunicazioni relative alla destinazione di servizio dei vincitori**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **58.1.19 verifiche a campione sulle dichiarazioni sostitutive prodotte dai candidati**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **58.1.20 pubblicazione sulla G.U. dell'avviso concernente l'avvenuta pubblicazione del decreto di graduatoria sul B.U ISS**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **58.2 Procedure di rinnovo contratti a tempo determinato (Dirigente dell'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

- **58.2.2 acquisizione scheda economica relativa alla procedura di rinnovo**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **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

- **58.2.4 Trasmissione del contratto e della documentazione connessa agli uffici interessati per competenza**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

59. Conferimento borse di studio

- **59.1 Procedure di assegnazione borse di studio (Dirigente dell'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**, Fase priva di rischio

- 59.1.2 Acquisizione scheda economica relativa alla procedura di reclutamento predisposta dal Direttore della Direzione centrale delle risorse umane ed economiche

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 59.1.3 invio della documentazione acquisita al Comitato Scientifico e C.d.A

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 59.1.4 acquisizione bando borsa di studio redatto dal Direttore del Dip.to/Centro

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 59.1.5 redazione estratto e invio alla Gazzetta Ufficiale

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 59.1.6 pubblicazione bando sul sito web ISS

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 59.1.7 invio comunicazione a tutte le strutture ISS dell'avvenuta pubblicazione

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 59.1.8 ricezione domande tramite piattaforma seleziononline.iss.it

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

✓ 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Dirigente dell'Ufficio

Tempistica: Settimanale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 59.1.10 Redazione decreto eventuali esclusioni d'ufficio e comunicazione agli esclusi

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 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

- 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

✓ 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:

Indicatore di monitoraggio:

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

- 59.1.15 Pubblicazione della graduatoria su sito web ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

60. Attività di formazione dei dipendenti dell'ISS

- 60.1 formazione del personale -partecipazione corsi S.N.A (Dirigente dell'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

- 60.1.2 verifica della corretta procedura di iscrizione da parte dei richiedenti

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 60.1.3 invio della pratica al Direttore della Direzione centrale delle risorse umane ed economiche per autorizzazione partecipazione al corso

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 60.1.4 comunicazione all'interessato dell'avvenuta autorizzazione e monitoraggio della corretta iscrizione online al corso richiesto

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 60.1.5 contatti con il referente S.N.A. per il corso richiesto e verifica dell'ammissione del richiedente al corso stesso

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 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

- 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

65. Progressioni di carriera

- 65.1 Procedure progressioni di carriera (Dirigente dell'Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione)

- 65.1.1 attivazione procedura in applicazione del CCNL

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 65.1.2 redazione bando

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 65.1.3 pubblicazione bando sito web ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 65.1.4 comunicazione dell'avvenuta pubblicazione del bando a tutte le strutture ISS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 65.1.5 Ricezione domande tramite piattaforma seleziononline.iss.it

Rischio: NA, Fase priva di rischio

✓ 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Dirigente dell'Ufficio

Tempistica: Settimanale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- **65.1.7 redazione decreto eventuali esclusioni d'ufficio e comunicazione agli esclusi**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **65.1.8 stesura decreto di nomina Commissione esaminatrice e relative comunicazioni ai membri; comunicazione agli uffici competenti (compenso dei membri e pubblicazione B.U. ISS); pubblicazione del decreto di nomina sul sito web ISS**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

✓ **65.1.9 ricezione verbali da parte della Commissione esaminatrice e verifica di legittimità sull'operato**

Rischio: **M**, verifica degli atti da parte dell'Impiegato preposto all'istruttoria (rischio di non segnalazione di elementi utili)

Soggetto: Ufficio Reclutamento

Misura di contenimento: istruttoria condotta da più persone

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Dirigente dell'Ufficio

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- **65.1.10 predisposizione decreto graduatoria**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **65.1.11 pubblicazione sul sito web ISS della graduatoria e criteri di massima**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **65.1.12 comunicazione ai vincitori (vincita e inquadramento)**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **65.1.13 comunicazione agli uffici interessati per competenza**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **65.1.14 verifiche a campione sulle dichiarazioni sostitutive prodotte dai candidati**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

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

- **73.1.2 Invio relazione per attivazione procedura di selezione e proposta nomina Commissione esaminatrice a CDA**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **73.1.3 Redazione avviso**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **73.1.4 Invio estratto avviso in G.U.**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **73.1.5 Pubblicazione avviso su sito web ISS**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **73.1.6 Invio comunicazione dell'avvenuta pubblicazione dell'avviso a tutte le strutture ISS**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **73.1.7 Ricezione domande e inserimento in un database**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

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

- 73.1.10 Pubblicazione curriculum vitae candidati su sito web ISS

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

✓ 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:

Indicatore di monitoraggio:

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 CDA

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 73.1.13 Decreto di graduatoria e di conferimento incarico

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 73.1.14 Pubblicazione sul sito web ISS del decreto di graduatoria e di conferimento incarico

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 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

- 73.1.16 Verifiche a campione sulle dichiarazioni sostitutive prodotte dai candidati

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

UFFICIO CONTRATTI

50. Contratti, servizi e spese in economia

- 50.1 Contratti, Servizi e spese in economia (Dirigente dell'Ufficio/Responsabile del Procedimento)

- 50.1.1 Verifica della procedura di scelta del Contraente

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

✓ 50.1.2 Verifica della corretta esecuzione della fornitura e/o del servizio

Rischio: **M**, La non correttezza dell'esecuzione della fornitura e/o del servizio si configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, come una inefficienza della procedura di gara

Soggetto: Responsabile del Procedimento

Misura di contenimento: Conformità dispositivi di legge: Principio di Rotazione ex art. 36 comma 1; verifiche ex art. 80 D.Lgs. n. 50/2016. Misure di Prevenzione Interne: Controlli a campione; Rotazione del personale incaricato degli acquisti, ove possibile; Dichiarazione di assenza conflitto di interessi; Lavoro suddiviso in più persone; Adozione di misure che assicurino la scelta delle imprese da invitare in base a criteri di rotazione; Analisi del Regolamento dell'Istituto vigente in materia al fine di valutare eventuali criticità da superare con modifiche ed integrazioni alle procedure. Aggiornamento normativo

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: RUP e direttore dell'esecuzione (ove presente)

Tempistica: Trimestrale

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

- 50.1.3 Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse

Rischio: NA, Fase priva di rischio

51. Procedure aperte e ristrette per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori

- 51.1 Procedure di gara per l'acquisizione di beni e servizi (Dirigente dell'Ufficio/ Responsabile del Procedimento)

- 51.1.1 Verifica dei Requisiti generali e speciali degli Operatori Economici

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 51.1.2 Operazioni di gara

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 51.1.3 Attribuzione punteggi a fronte dei criteri di scelta del contraente

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 51.1.4 Individuazione del soggetto destinatario della proposta di aggiudicazione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

52. Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori

- 52.1 Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori (Dirigente dell'Ufficio/ Responsabile del Procedimento)

- 52.1.1 Verifica della motivazione della scelta dell'operatore Economico (verifica della presenza della infungibilità/unicità del servizio/prodotto)

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 52.1.2 Attivazione eventuale procedura di consultazione preliminare ex art 66 del Codice

Rischio: NA, Fase priva di rischio

53. Stipulazione, approvazione ed esecuzione contratti

- 53.1 Stipulazione approvazione ed esecuzione dei contratti (Dirigente dell'Ufficio/ Responsabile del Procedimento)

✓ 53.1.1 Verifica della regolare esecuzione della fornitura e/o del servizio;

Rischio: M, La non correttezza dell'esecuzione della fornitura e/o del servizio si configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, come una inefficienza della procedura di gara

Soggetto: Responsabile del Procedimento

Misura di contenimento: Verifiche a campione per accertare la corretta liquidazione delle fatture, l'eventuale applicazione di penali, nonché la rilevazione di inadempimenti che dovrebbero comportare la risoluzione del contratto

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: RUP e direttore dell'esecuzione (ove presente)

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- **53.1.2 Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

54. Gestione albo fornitori

- **54.1 Gestione Albo fornitori (Dirigente dell'Ufficio/ Responsabile del Procedimento)**

- **54.1.1 Verifica corretta funzionalità dell'albo**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **54.1.2 Aggiornamento periodico dei requisiti degli operatori economici iscritti**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

56. Contratti all'estero

- **56.1 Contratti all'estero (Dirigente dell'Ufficio/Responsabile del Procedimento)**

- **56.1.1 Verifica della procedura di scelta del Contraente**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

✓ **56.1.2 Verifica della corretta esecuzione della fornitura e/o del servizio**

Rischio: **M**, La non correttezza dell'esecuzione della fornitura e/o del servizio si configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, come una inefficienza della procedura di gara

Soggetto: Responsabile del Procedimento

Misura di contenimento: Verifiche a campione per accertare la corretta liquidazione delle fatture, l'eventuale applicazione di penali, nonché la rilevazione di inadempimenti che dovrebbero comportare la risoluzione del contratto

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: RUP e direttore dell'esecuzione (ove presente)

Tempistica: Semestrale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

57. Gestione ufficio del Consegnatario

- **57.1 Gestione ufficio del Consegnatario (Dirigente dell'Ufficio/Consegnatario)**

- **57.1.1 Corretta gestione delle scritture contabili**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **57.1.2 Gestione dei magazzini**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **57.1.3 Aggiornamento periodico dell'inventario dei beni mobili dell'Istituto**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **57.1.4 Supervisione delle attività amministrative affidate al Consegnatario dell'Ente**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

UFFICIO PROGETTI E CONVENZIONI

61. Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca

- **61.1 Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca (Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni)**

- **61.1.1 Acquisizione parere del CDA per l'autorizzazione a stipulare accordi di collaborazione e contratti di ricerca relativi a fondi in entrata**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

✓ **61.1.2 Stipula degli accordi di collaborazione e dei contratti di ricerca autorizzati dal CDA**

Rischio: **A**, Uso improprio o distorto della discrezionalità

Soggetto: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni/Presidente

Misura di contenimento: Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto di concerto tra Dirigente e Responsabile della Ricerca

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

✓ **61.1.4 Rendicontazione delle spese effettuate da presentare al soggetto finanziatore**

Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità

Soggetto: Dipendente/ Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Misura di contenimento: Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto di concerto tra Dirigente e Responsabile della Ricerca

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- **61.1.5 Attività di circolarizzazione fondi: controllo incassi ed eventuali solleciti al soggetto**

Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità

Soggetto: Dipendente/Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Misura di contenimento: Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto dall'Ufficio

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Tempistica: Mensile

Applicata:

✓ **61.1.6 Attivazione delle procedure per il trasferimento di fondi alle unità di progetto operative esterne previste nel progetto: stipula di accordi di collaborazione**

Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità

Soggetto: Dipendente Ufficio Progetti e Convenzioni/Direttore Risorse Umane ed Economiche

Misura di contenimento: Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto di concerto tra Dirigente e Responsabile della Ricerca

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- **61.1.7 Adempimenti in materia di Amministrazione trasparente: Pubblicazione sul sito ISS dell'Atto convenzionale stipulato con le unità operative esterne**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

✓ **61.1.8 Gestione del contributo previsto dal trasferimento di fondi: Verifica rendiconto presentato dalle Unità esterne ed emissione mandati di pagamento**

Rischio: **A**, Uso improprio o distorto della discrezionalità

Soggetto: Dipendente/Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Misura di contenimento: Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto dall'Ufficio

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **M**)

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:

Indicatore di monitoraggio:

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

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- **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

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- **62.1.8 Attività di gestione del trattamento previdenziale e fiscale degli incaricati**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

63. Adempimenti pertinenti l'attività brevettuale

- **63.1 Adempimenti pertinenti l'attività brevettuale (Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni)**

- **63.1.1 Acquisizione parere del Presidente per comunicazione di Invenzione**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

✓ **63.1.2 Richiesta preventivi a Studi Brevettuali e predisposizione incarico per il deposito della domanda di brevetto allo Studio Brevettuale proponente migliore offerta**

Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità

Soggetto: Dipendente/Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Misura di contenimento: Richiesta di almeno 3 preventivi a Studi Brevettuali, seguendo il principio della rotazione

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

- 63.1.3 Assistenza agli inventori nel rapporto/colloqui con gli studi brevettuali durante le fasi di deposito, prosecuzione e mantenimento del brevetto

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 63.1.4 Adempimenti amministrativi legati al deposito dei brevetti (moduli di procura)

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

✓ 63.1.5 Gestione pagamenti: accertamento, emissione fattura, decreti di impegno e controllo dei relativi adempimenti di fatturazione

Rischio: **M**, Uso improprio o distorto della discrezionalità

Soggetto: Dipendente/Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Misura di contenimento: La fase fa parte di un processo che coinvolge diverse strutture. La compartecipazione di vari dipendenti consente di contenere il rischio. Viene, inoltre, posta in essere un'attività di controllo da parte di un supervisore

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 63.1.6 Predisposizione accordi di licenza, cessione e confidenzialità

Rischio: **A**, Uso improprio o distorto della discrezionalità

Soggetto: Dipendente/Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Misura di contenimento: Nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", si chiede una consulenza a Studi Brevettuali

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 63.1.7 Adempimenti inerenti il parere degli Organi per accordi di licenza, cessione e confidenzialità

Rischio: **M**, Nessun Rischio

Soggetto: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni/Presidente

Misura di contenimento: Nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", si chiede una consulenza a Studi Brevettuali

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **M**)

- 63.1.8 Adempimenti inerenti gli incassi derivanti da accordi di licenza/cessione

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

UFFICIO AFFARI GENERALI

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 dell'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 della Struttura/Presidente ISS. Procedura interamente cartacea**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **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

- **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:

- **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

- **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

[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 dell'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

- **34.1.2 Annotazione, nell'apposito Registro, di tutti gli elementi informativi previsti dall'art. 7, co. 1, del vigente Regolamento delle istanze in materia di accesso agli atti (documenti, dati, informazioni) dell'ISS -fase interamente digitale. Il software "Numix" invia, per conoscenza, l'istanza all'Ufficio "Affari Generali" per l'annotazione nel Registro ed i conseguenti adempimenti giuridici.**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **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

- **34.2 Assistenza tecnico- giuridica in materia di procedimento di accesso agli atti e coordinamento delle relative prassi operative (Dirigente dell'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

- **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

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Dirigente dell'Ufficio

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **M**)

- **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

35. Archivio e protocollazione documenti

- **35.1 Archivio e protocollazione documenti e smistamento posta in entrata ed uscita dall'ISS (Dirigente dell'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 inviato 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

- **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

✓ **35.1.3 Assegnazione competenza del documento -fase interamente digitale - il software utilizzato è il "Numix"**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

• **Applicata: ✓ Sì** (Rischio residuo: **B**)

- **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

- **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

- **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

- **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

- **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

- **35.2. Commissione sorveglianza archivi e scarto documentali (Dirigente dell'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

- **35.2.2 Studio dei documenti da sottoporre alla Commissione previo parere dei Dipartimenti\Centri o Servizi**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **35.2.3 Smaltimento o archiviazione dei documenti autorizzati dalla Commissione**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

[36. Relazioni con l'associazione dei dipendenti dell'ISS](#)

- **36.1 Relazioni con l'associazione dei dipendenti dell'ISS (Dirigente dell'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, rischio a carico di altra Struttura

- **36.1.2 Confronto con gli organi di vertice dell'Ente, ovvero con gli organi associativi**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **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

- **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

[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

- **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

- **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

- **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

UFFICIO CONTENZIOSO DEL LAVORO E DISCIPLINARE, APPLICAZIONE NORMATIVA ANTICORRUZIONE E TRASPARENZA

46. Contenzioso del lavoro

- **46.1 Difesa della Amministrazione avverso i ricorsi presentati dal personale dipendente presso il Tribunale Civile sezione Lavoro (Direttore dell'Ufficio)**

- **46.1.1 ricezione del ricorso**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

✓ **46.1.2 Esame del ricorso e dei relativi allegati, con la individuazione del petitum e della causa petendi;**

Rischio: M, esame superficiale del ricorso al fine di far conseguire al dipendente un indebito vantaggio

Soggetto: Direttore e personale dell'Ufficio

Misura di contenimento: Esame collegiale del ricorso ove possibile

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore e personale dell'Ufficio

Tempistica: Semestrale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ **46.1.3 verifica della eventuale necessità di acquisizione di informazioni da altre Strutture dell'Istituto ed invio, ove occorra, della relativa richiesta**

Rischio: M, Mancata considerazione delle argomentazioni prodotte da altri uffici o mancata formulazione della richiesta

Soggetto: Direttore e personale dell'Ufficio

Misura di contenimento: Esame del ricorso da parte del personale dell'Ufficio e conseguente verifica circa la necessità di acquisire ulteriori informazioni e documenti; utilizzo di uno spazio di rete condiviso a disposizione di tutti i dipendenti dell'Ufficio con la archiviazione di tutta la documentazione relativa al ricorso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore dell'Ufficio - Dott. Paolo Bottino

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- **46.1.4 verifica della giurisprudenza relativa alla controversia ed esame della questione sotto il profilo del se la Amministrazione possa stare in giudizio autonomamente ovvero debba avvalersi della Avvocatura dello Stato, in base al R.D. n. 1611/1933 e successive modifiche ed integrazioni**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **46.1.5 nel caso di patrocinio della competente Avvocatura, contatti con l'Avvocato dello Stato incaricato, per il successivo invio di una "memoria" circostanziata corredata della eventuale documentazione utile**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

✓ **46.1.6 Nel caso di rappresentanza in giudizio tramite propri funzionari (direttore dell'Ufficio), redazione della comparsa di costituzione ex art. 416 e 417 bis del c.p.c.**

Rischio: **M**, Redazione della documentazione tecnica volutamente "debole" per favorire la posizione del ricorrente

Soggetto: Direttore dell'Ufficio

Misura di contenimento: 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore dell'Ufficio - Dott. Paolo Bottino

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: **B**, Rinuncia far valere le ragioni della Amministrazione presso le sedi processuali competenti

Soggetto: Direttore dell'Ufficio

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **46.1.8 Ricezione della sentenza e valutazione, anche con l'ausilio della competente Avvocatura, della possibilità del ricorso in appello, ove la sentenza sia sfavorevole alla Amministrazione**

Rischio: **M**, Mancata valutazione (o relativa sottovalutazione) dei presupposti che legittimano il ricorso in appello della Amministrazione

Soggetto: Direttore dell'Ufficio

Misura di contenimento: Verifica della sentenza con il personale dell'Ufficio 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore dell'Ufficio

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

47. **Procedimenti disciplinari**

- **47.1 Avvio del procedimento a seguito della segnalazione di un fatto avente rilevanza disciplinare (Direttore dell'Ufficio)**

- **47.1.1 Ricezione della segnalazione del fatto avente rilevanza disciplinare in conformità con la normativa di riferimento (D.Lgs. 165/2001 e successive modifiche ed integrazioni, CCNL e codice di comportamento)**

Rischio: **B**, Sottostima dei fatti oggetto della segnalazione; trattazione della segnalazione con colpevole ritardo

Soggetto: Ufficio

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **47.1.2 Contestazione scritta dell'addebito al dipendente e conseguente convocazione per la audizione in contraddittorio con la redazione dei relativi verbali**

Rischio: **M**, Individuazione di una violazione più lieve rispetto alla fattispecie concretamente posta in essere dal dipendente

Soggetto: Direttore e personale dell'Ufficio

Misura di contenimento: Nomina di una Commissione disciplinare che valuti collegialmente le contestazioni sollevate e le argomentazioni difensive del lavoratore, sottoscrivendo i relativi verbali

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore dell'Ufficio - Dott. Paolo Bottino

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 la archiviazione ovvero con la applicazione di una sanzione più lieve in mancanza dei relativi presupposti

Soggetto: Direttore e personale dell'Ufficio

Misura di contenimento: Nomina di una Commissione disciplinare per lo svolgimento dell'audizione e la proposta degli atti conseguenti

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore dell'Ufficio - Dott. Paolo Bottino

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

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

- **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

- **72.1.3 Adempimenti inerenti le eventuali richieste formulate dall'Ente previdenziale di documentazione supplementare**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direttore e personale dell'Ufficio

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

74. Azioni risarcitorie

- **74.1 AZIONI RISARCITORIE CONTRO TERZI RESPONSABILI DEI SINISTRI OCCORSI 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:

Indicatore di monitoraggio:

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

✓ **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 della Struttura. Redazione delle richieste sulla base di un modello a disposizione del personale su uno spazio di rete condiviso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

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

75. Trasparenza

- **75.1 Adempimenti in materia di trasparenza (Responsabile della pubblicazione dei dati)**

- **75.1.1 Ricezione, in modalità telematica, dei dati/documenti oggetto di pubblicazione**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischi

- 75.1.2 Pubblicazione dei dati/documenti tramite l'uso di una piattaforma informatica

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

✓ 75.1.3 Verifica periodica, congiuntamente con il RPCT e con i Dirigenti detentori dei dati, della sussistenza/completezza dei dati oggetto di pubblicazione

Rischio: **M**, Verifica superficiale e/o incompleta con conseguente omissione o incompletezza dei dati oggetto di obbligo di pubblicazione

Soggetto: Responsabile della pubblicazione; RPCT e Struttura di Supporto al RPCT, Direttore e personale dell'Ufficio, Direttori degli Uffici detentori dei dati

Misura di contenimento: Verifica periodica (trimestrale) in osservanza di quanto stabilito dal PIAO vigente pro tempore

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile della pubblicazione dei dati

Tempistica: Trimestrale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

UFFICIO LOGISTICO 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: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

49. Gestione servizi manutentivi

- 49.1 Gestione ed aggiornamento dell'applicativo Informatico GRIUT (RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente)

- 49.1.1 Gestione ed aggiornamento dell'applicativo Informatico GRIUT

Rischio: **B**, Possibile gestione delle richieste Basato su valutazioni personali

Soggetto: RUP, congiuntamente ai Referenti delle singole aree Manutentive

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

51. Procedure aperte e ristrette per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori

- 51.1 Procedure aperte e ristrette per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori (RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente)

- 51.1.1 Inserimento nella Programmazione Triennale dei Lavori e Biennale dei Servizi e Forniture

Rischio: **B**, Scelte determinate non da valutazioni Oggettive

Soggetto: RUP

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **51.1.2 Predisposizione della documentazione Amministrativa e Tecnica**

Rischio: **M**, Possibilità di favorire un determinato Operatore economico

Soggetto: RUP ed eventuali Progettisti

Misura di contenimento: Rotazione degli incarichi e verifica e validazione Della progettazione; formazione professionale e nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Carabotta

Tempistica: Semestrale

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 51.1.3 Decreto a contrarre

Rischio: **B**, Carenze sulla documentazione Istruttoria

Soggetto: Dirigente dell'Ufficio

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **51.1.4 Nomina Commissari di Gara**

Rischio: **M**, Possibile individuazione dei commissari Basato su valutazioni personali

Soggetto: Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP

Misura di contenimento: Rotazione dei Funzionari nel caso di componenti Interni all'amministrazione, sorteggio su elenchi Forniti da soggetti esterni; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Carabotta

Tempistica: Annuale

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

- 51.1.5 Pubblicazione del Bando di Gara Mediante l'utilizzo della Piattaforma Telematica

Rischio: **B**, Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria

Soggetto: RUP con il supporto della Unità Amministrativo-Contabile

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **51.1.6 Espletamento della gara**

Rischio: **M**, Possibilità di favorire un determinato Operatore economico

Soggetto: RUP e Commissari di Gara

Misura di contenimento: Controlli e verifiche di tutta la documentazione Di gara da parte del RUP con supporto Degli uffici amministrativi; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: RUP nominato ad hoc

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ **51.1.7 Determina di aggiudicazione definitiva**

Rischio: **M**, Carenze sui controlli e sulle verifiche della documentazione Istruttoria

Soggetto: Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP

Misura di contenimento: Verifica e controlli dei requisiti di gara da parte Del RUP con supporto Degli uffici amministrativi; formazione professionale e nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Carabotta

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

52. [Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori](#)

- **52.1 Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori (RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente)**

- **52.1.1 Inserimento nella Programmazione Triennale dei Lavori e Biennale dei Servizi e Forniture**

Rischio: **B**, Scelte determinate non da valutazioni Oggettive

Soggetto: RUP

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **52.1.2 Predisposizione della documentazione Amministrativa e Tecnica**

Rischio: **M**, Possibilità di favorire un determinato Operatore economico

Soggetto: RUP ed eventuali Progettisti

Misura di contenimento: Rotazione degli incarichi e verifica e validazione Della progettazione; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Carabotta

Tempistica: Semestrale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 52.1.3 Decreto a contrarre

Rischio: **M**, Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria

Soggetto: Dirigente dell'Ufficio

Misura di contenimento: Controllo della documentazione amministrativa/tecnica a supporto della Fase istruttoria, formazione professionale e nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Carabotta

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:

✓ 52.1.4 Svolgimento della Gara mediante l'utilizzo della Piattaforma Telematica

Rischio: **M**, Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria

Soggetto: RUP con il supporto del Settore Amministrativo

Misura di contenimento: Controlli e verifiche di tutta la documentazione Di gara da parte del RUP con supporto Degli uffici amministrativi; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: RUP nominato ad hoc

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 52.1.5 Determina di aggiudicazione definitiva

Rischio: **M**, Carenze sui controlli e sulle verifiche della documentazione Istruttoria

Soggetto: Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP

Misura di contenimento: Verifica e controlli dei requisiti di gara da parte Del RUP con supporto Degli uffici amministrativi; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Carabotta

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

53. Stipulazione, approvazione ed esecuzione contratti

- 53.1 Stipulazione, approvazione ed esecuzione contratti (RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente)

- 53.1.1 Stipula del Contratto

Rischio: **B**, Carenze sui controlli e sulle verifiche della documentazione Istruttoria

Soggetto: RUP con il supporto della Unità Amministrativo-Contabile e dell'Ufficiale Rogante

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 53.1.2 Decreto esecutività del Contratto Stipulato

Rischio: **B**, Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria

Soggetto: Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 53.1.4 Nomina Ufficio Direzione Lavori o di Esecuzione

Rischio: **B**, Individuazione dei nominativi per favorire un determinato Operatore Economico

Soggetto: Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

✓ **53.1.5 Fase esecutiva del contratto**

Rischio: **M**, Esecuzione delle attività non conforme Alle prescrizioni contrattuali; determinare Vantaggi economici agli Operatori Economici; danni derivanti per la Stazione Appaltante

Soggetto: Ufficio Direzione Lavori o di Esecuzione e RUP

Misura di contenimento: Nomina Collaudatore e nel caso di contratti Pluriennali in corso d'opera; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: RUP nominato ad hoc

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

✓ **53.1.6 Nomina del Collaudatore**

Rischio: **M**, Individuazione dei nominativi per favorire un determinato Operatore Economico

Soggetto: Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP

Misura di contenimento: Rotazione dei Funzionari nel caso di affidamenti Interni all'amministrazione, procedure di gara Per affidamenti esterni; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Carabotta

Tempistica: Annuale

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **B**)

✓ **53.1.7 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Collaudatore nominato ad hoc

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 53.1.8 Decreto di approvazione del Collaudo E della Liquidazione finale

Rischio: **B**, Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria

Soggetto: Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

54. Gestione albo fornitori

- 54.1 Gestione albo fornitori lavori (RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente)

- 54.1.1 Predisposizione del Bando per la formazione dell'albo

Rischio: **B**, Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria

Soggetto: RUP

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 54.1.2 Verifiche dei requisiti ed inserimento In elenco degli O. E.

Rischio: **B**, Carenze sui controlli e sulle verifiche della documentazione Istruttoria

Soggetto: RUP con il supporto della Unità Amministrativo-Contabile

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 54.1.3 Gestione ed aggiornamento dell'albo

Rischio: **B**, Carenze sui controlli e sulle verifiche della documentazione Istruttoria

Soggetto: RUP con il supporto della Unità Amministrativo-Contabile

Misura di contenimento: Non prevista per rischio basso

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

UFFICIO AFFARI ISTITUZIONALI E GIURIDICI

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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 32.1.2 Acquisizione in formato cartaceo e/o digitale dei verbali e delibere del CDA per la successiva trasmissione e archiviazione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 32.1.3 Trasmissione in formato elettronico (tramite mail) delle delibere CDA agli Uffici competenti o trasmissione degli atti successivi alle valutazioni espresse dal Comitato scientifico agli Uffici interessati

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 32.1.4 Tenuta dei verbali del comitato scientifico e del CDA sia in formato cartaceo che in formato digitale

Rischio: NA, Fase priva di rischio

33. Attività di consulenza giuridica

- 33.1 Attività di consulenza giuridica (Dirigente dell'Ufficio)

- 33.1.1 Ricezione di mail o telefonate per richiesta consulenza su questioni di natura giuridica relative alle attività dell'Ente. Acquisizione della documentazione utile all'istruttoria

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.1.2 Studio ed analisi delle questioni poste all'attenzione dell'Ufficio

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.1.3 Formulazione di proposte e/o soluzioni atte all'assolvimento della richiesta di consulenza trasmesse via mail alle strutture richiedenti

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.1.4 Eventuale predisposizione di proposte di riscontro trasmesse tramite mail al richiedente

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 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 tramite Numix e/o tramite Archivio

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.2.2 Attività istruttoria, individuazione della sfera di competenza dei Dipartimenti/Centri ai quali richiedere, tramite nota trasmessa via mail, una relazione tecnica ed eventuali allegati

Rischio: NA, Fase priva di rischio

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)

- 33.2.3 Acquisizione, via mail, delle relazioni istruttorie elaborate dalle competenti strutture

Rischio: NA, Fase priva di rischio

✓ 33.2.4 Predisposizione di nota difensiva o di una nota di trasmissione della relazione istruttoria firmata dal Direttore di Dipartimento/Centro, da inviare, tramite PEC dell'Ufficio, agli Organi patrocinanti.

Rischio: M, Mancato riscontro da parte della struttura competente interpellata con conseguente mancata o ritardata trasmissione di elementi difensivi all'avvocatura

Soggetto: Dirigente/funziionario

Misura di contenimento: Monitoraggio delle richieste non riscontrate, con eventuali azioni di sollecito

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: dirigente/funziionario

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 33.2.5 Ricezione della Sentenza via Pec, per il tramite dell'Archivio, che definisce il giudizio. Valutazione, in caso di soccombenza, della proposizione di appello previo confronto con l'Avvocatura

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.3 Pagamento delle spese di lite (Dirigente dell'Ufficio)

- 33.3.1 Acquisizione del provvedimento che ha definito sfavorevolmente il Giudizio.

Rischio: NA, rischio a carico di altra Struttura

- 33.3.2 Predisposizione del decreto di impegno per il pagamento delle spese di lite, ad esclusione delle spese relative alla sorte capitale. Acquisizione del Decreto perfezionato dalla Segreteria della Direzione Centrale, che autorizza il pagamento delle somme disposte in Sentenza

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.3.3 Collaborazione con l'Ufficio bilancio per la predisposizione del mandato di pagamento

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.3.4 Raccolta e inoltro, all'Ufficio bilancio della documentazione (Decreto di pagamento, Atto di liquidazione, Sentenza e copia della fattura elettronica) necessaria alla liquidazione sia in formato digitale che cartaceo

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.3.5 Cura i rapporti con le parti coinvolte e da comunicazione alle stesse, via mail e telefonicamente, dell'avvenuta emissione del mandato di pagamento

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.3.6 Acquisizione, via PEC del protocollo centrale, del prospetto inviato dall'Avvocatura dello Stato riepilogativo delle spese da corrispondere per la difesa dell'Ente

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.3.7 Predisposizione del Decreto di impegno a firma del Direttore Centrale degli Affari Generali (Responsabile CRA), previa verifica della disponibilità delle stesse sulla Voce di bilancio dedicata

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.3.8 Collaborazione con l'Ufficio bilancio per la predisposizione del mandato di pagamento

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.3.9 Raccolta e inoltro all'Ufficio bilancio della documentazione (Decreto di pagamento, Atto di liquidazione, richiesta dell'Avvocatura) necessaria alla liquidazione sia informato digitale che cartaceo

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.3.10 Comunicazione all'Avvocatura, via mail e telefonicamente, dell'avvenuta emissione del mandato di pagamento

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.4 Procedure stragiudiziali per il soddisfacimento del credito vantato dall'ISS nei confronti di fruitori di servizi erogati a terzi dall'Ente (Dirigente dell'Ufficio)

- 33.4.1 Acquisizione, tramite nota protocollata, delle fatture inevase trasmesse dall'ufficio bilancio dell'ISS

Rischio: NA, rischio a carico di altra Struttura

- 33.4.2 predisposizione delle relative diffide ad adempiere e messa in mora

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.4.3 Coinvolgimento dell'Avvocatura dello Stato in caso di mancato soddisfacimento del credito

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 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

- 33.5.2 Acquisizione dalle strutture competenti della documentazione probatoria il credito fatto valere

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.5.3 Predisposizione del ricorso per l'insinuazione al passivo e trasmissione tramite PEC alla casella di posta dedicata alla procedura fallimentare

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 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

- 33.6 Sinistri riguardanti dipendenti dell'ISS e contestuali richieste di risarcimento danni ex art. 2143 e 2054 c.p.c. (Dirigente dell'Ufficio)

- 33.6.1 Acquisizione da parte dell'Ufficio competente della documentazione relativa al sinistro, utile alla predisposizione della diffida

Rischio: NA, rischio a carico di altra Struttura

- 33.6.2 Trasmissione della diffida alla Compagnia di assicurazioni del terzo responsabile

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.6.3 Coinvolgimento dell'Avvocatura dello Stato in caso di mancato soddisfacimento del credito

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.7 Adempimenti ai sensi dell'art. 66 c.p.a. relativi allo svolgimento di incumbenti istruttori (verificazioni) richiesti dal TAR e/o Consiglio di Stato (Dirigente dell'Ufficio)

- 33.7.1 L'Ufficio riceve l'Ordinanza, tramite Numix, emessa dall'Organo giurisdizionale che richiede la verifica, compie l'istruttoria e predispose un appunto, trasmesso via mail alla presidenza volto ad acquisire l'indicazione relativa al tecnico verificatore individuato

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.7.2 Predisposizione del decreto di nomina del verificatore e trasmissione dello stesso alla Presidenza per la firma

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.7.3 Deposito tramite PAT (processo amministrativo telematico) del "modulo deposito ausiliari del giudice e parti non rituali" firmato digitalmente dal Presidente contenente il decreto di nomina del verificatore

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.7.4 Inoltro al verificatore, tramite mail, del decreto di nomina e, contestualmente, trasmissione di un vademecum per le successive fasi della verifica

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 33.7.5 Attività di supporto al verificatore per la gestione dell'adempimento, monitoraggio delle fasi della procedura di verifica e cura dei rapporti con gli organi giurisdizionali

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **33.7.6 Trasmissione, tramite mail, al verificatore di tutti i provvedimenti di emanazione dell'autorità giurisdizionale**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **33.7.7 Acquisizione della relazione di verifica tramite mail e deposito tramite PAT (processo amministrativo telematico) del "modulo deposito ausiliari del giudice e parti non rituali" firmato digitalmente dal Presidente contenente la relazione stessa**

Rischio: **NA**, rischio a carico di altra Struttura

- **33.7.8 Acquisizione della sentenza che definisce il giudizio e trasmissione, via mail, al verificatore**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **33.7.9 L'Ufficio trasmette all'Ufficio di bilancio, (tramite mail protocollata) la documentazione necessaria all'emissione della fattura per il pagamento da parte dei terzi soccombenti del compenso al verificatore**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **33.8 Pignoramenti presso terzi avanzati nei confronti di dipendenti e collaboratori dell'ISS (Dirigente dell'Ufficio)**

- **33.8.1 Ricezione via PEC del Pignoramento e trasmissione all'Ufficio Bilancio, con nota protocollata, della richiesta dei dati necessari per la predisposizione, da parte di questo Ufficio, della dichiarazione del Terzo ai sensi dell'art. 547 c.p.c.**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **33.8.2 Predisposizione della dichiarazione del Terzo protocollata o tramite Numix o tramite protocollo cartaceo e trasmissione via Pec, all'Avvocato del creditore**

Rischio: **NA**, Fase di rischio

- **33.8.3 Acquisizione, via PEC, dell'ordinanza di assegnazione delle somme e trasmissione, tramite nota protocollata o tramite Numix o tramite protocollo cartaceo, all'Ufficio Bilancio per il successivo versamento delle stesse al creditore**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

SERVIZIO PIANIFICAZIONE E CONTROLLO DI GESTIONE

66. Performance e controllo di gestione

- **66.1 Pianificazione, Misurazione e rendicontazione (Referente servizio)**

✓ **66.1.1 Collaborazione nella programmazione obiettivi specifici dell'Ente**

Rischio: **M**, INDIVIDUAZIONE DI OBIETTIVI FACILMENTE SOGGETTA ALLA PROSSIMITA' DI ATTIVITA' DI COMPETENZA DEGLI APPARTENENTI AL SERVIZIO

Soggetto: Personale afferente al servizio

Misura di contenimento: COINVOLGIMENTO E BILANCIAMENTO DEI DIVERSI PORTATORI DI INTERESSE PER LE DUE AREE DELL'ENTE CREANDO UN FORTE COLLEGAMENTO TRA I DOCUMENTI UFFICIALI DI PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITA' DELL'ENTE (PTA)

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: responsabile servizio pianificazione e controllo di gestione

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ **66.1.2 Predisposizione Piano della Performance**

Rischio: **M**, INGERENZA ORGANI ESTERNI DI CONTROLLO DELL'ENTE

Soggetto: Personale afferente al servizio

Misura di contenimento: INCREMENTO MOMENTI DI CONDIVISIONE TRA GLI ORGANI DI VERTICE E QUELLI DI CONTROLLO DELL'ENTE

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: responsabile servizio pianificazione e controllo di gestione

Tempistica: Annuale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

✓ 66.1.3 Scelta degli indicatori di misurazione della Performance

Rischio: **M**, DISCREZIONALITA' NEI CRITERI DI SCELTA

Soggetto: Personale afferente al servizio

Misura di contenimento: SEGUIRE SET DI INDICATORI CON FONTI VALIDATE

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: responsabile servizio pianificazione e controllo di gestione

Tempistica: Annuale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **B**)

- 66.1.4 Reporting (Redazione Relazione della Performance)

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 66.2 Valutazione della Performance (Referente servizio)

✓ 66.2.1 Predisposizione Sistema di Valutazione della Performance

Rischio: **M**, INGERENZA DI INTERESSI PARTICOLARI DA PARTE DELLE OO.SS.

Soggetto: Personale afferente al servizio

Misura di contenimento: RIEQUILIBRARE I POTERI TRA L'AMMINISTRAZIONE E LE OO.SS.

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: responsabile servizio pianificazione e controllo di gestione

Tempistica: Annuale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo: **M**)

✗ 66.2.2 Valutazione dei dirigenti amministrativi

Rischio: **M**, SISTEMA GERARCHICO DI VALUTAZIONE

Soggetto: Personale afferente al servizio

Misura di contenimento: INTRODUZIONE DI METODI DI VALUTAZIONE: DAL BASSO, INTER PARES ED AUTOVALUTAZIONE

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: responsabile servizio pianificazione e controllo di gestione

Tempistica: Annuale

Applicata: ✗ No

Mancata attuazione: **La misura appesantisce troppo il processo ;**

Misura ulteriore proposta:

✓ 66.2.3 Valutazione del personale dei livelli (come unità appartenenti a strutture)

Rischio: **M**, AL MOMENTO SISTEMA GERARCHICO DI VALUTAZIONE DELLE STRUTTURE E NON INDIVIDUALE

Soggetto: Personale afferente al servizio

Misura di contenimento: INTRODURRE UN EFFICACE SISTEMA DI VALUTAZIONE CON INDICATORI DI MISURAZIONE VALIDATI

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: responsabile servizio pianificazione e controllo di gestione

Tempistica: Annuale

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo: **M**)

- **66.3 Sistemi informativi per il controllo di gestione (Referente servizio)**

- **66.3.1 Gestione di un sistema informatico per la contabilità analitica**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **66.3.2 Gestione di un sistema informatico per il controllo di gestione**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

SERVIZIO DI INFORMATICA

21. Acquisto di beni e servizi

- **21.1 ACQUISTI (Dirigente dell'Ufficio)**

- **21.1.1 Programmazione degli acquisti**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **21.1.2 Procedura operativa di acquisto**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

67. Sistemi informatici

- **67.1 Area sistemistica -Regolamentare l'accesso al dominio iss.it nel rispetto della vigente normativa comunitaria e nazionale in materia di sicurezza informatica e di protezione dei dati personali. (Dirigente dell'Ufficio)**

- **67.1.1 Dopo identificazione, ad ogni utente vengono assegnate credenziali personali**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **67.1.2 Assegnazione all'utente di autorizzazioni, mediante gruppi, per autorizzare l'accesso a risorse condivise**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **67.1.3 Definizione di Group Policy**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **67.2 Area sistemistica - Preservare dati e software da disastri ed intrusioni, nel rispetto della normativa comunitaria e nazionale vigente in materia di sicurezza informatica e di protezione dei dati personali. (Dirigente dell'Ufficio)**

- **67.2.1 Individuazione dei dati dei quali occorre avere una copia di sicurezza**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **67.2.2 In base alla tipologia del dato è stata definita la procedura di backup, la periodicità di esso e, dove attinente, il suo periodo di conservazione. L'esecuzione del backup è preferibilmente automatica e svolta normalmente con una periodicità stabilita. La conservazione avviene mediante staging devices e cloud**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **67.2.3 Il tipo di backup e la relativa periodicità sono regolati da apposite procedure che sono soggetti a verifica periodica.**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **67.3 Area sistemistica - Cablaggio (Dirigente dell'Ufficio)**

- **67.3.1 Manutenzione e Implementazione delle reti informatiche dell'ISS**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **67.3.2 Nuovo cablaggio delle sedi dell'ISS**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **67.4 Area WEB-WEB E PORTALI (Dirigente dell'Ufficio)**

- **67.4.1 Analisi, modellazione e manutenzione del sito istituzionale www.iss.it**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **67.4.2 Hosting e supporto tecnico per la realizzazione dei siti tematici e del Portale ISSalute**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **67.5 Area interventi tecnici - GESTIONE RISORSE CONDIVISE (Dirigente dell'Ufficio)**
- **67.5.1 Sviluppo e manutenzione di applicativi open source per la gestione delle aule, strumenti e laboratori dell'ISS**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **67.5.2 Configurazione sistemi open source gestione delle aule, strumenti e laboratori dell'ISS**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **67.6 Area interventi tecnici- DATABASE (Dirigente dell'Ufficio)**
- **67.6.1 progettazione, sviluppo e manutenzione di database**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **67.6.2 progettazione, sviluppo e manutenzione di web-application per accesso ai dati**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **67.7 Area interventi tecnici- - ASSISTENZA ALL'UTENZA (Dirigente dell'Ufficio)**
- **67.7.1 assistenza hardware**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **67.7.2 assistenza software di base e applicativi**
Rischio: NA, Fase priva di rischio

SERVIZIO CONOSCENZA (DOCUMENTAZIONE, BIBLIOTECA)

22. Attività di supporto alla ricerca

- **22.1 Sezione Catalogazione Supporto alla ricerca_Catalogazione Semantica e Descrittiva dei documenti (CTER IV)**
- **22.1.1 Studio e analisi del contenuto dei documenti da catalogare online**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **22.1.2 Assegnazione soggetti secondo standard internazionali**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **22.1.3 Assegnazione classi secondo standard internazionali**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **22.1.4 Descrizione completa documento secondo standard internazionali**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **22.1.5 Assegnazione collocazione documenti catalogati**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **22.1.6 Recupero ed eventuale collegamento dei full text alle pubblicazioni e alle risorse disponibili in rete**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **22.1.7 Etichettatura documenti e applicazione dispositivo antitaccheggio**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **22.1.8 Revisione e aggiornamento periodico del Catalogo online della Biblioteca ISS**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **22.10 Fornitura documenti utenti interni (Dirigente Tecnologo)**
- **22.10.1 Ricezione richiesta**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **22.10.2 Fotocopia o scarico del documento elettronico**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **22.10.3 Inoltro all'utente del documento**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **22.11 Assistenza agli utenti per ricerche bibliografiche (Dirigente Tecnologo)**

- 22.11.1 Ricezione richiesta

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.11.2 Individuazione documento attraverso ricerca bibliografica

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.11.3 Messa a disposizione del documento

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.12 Gestione prestiti di pubblicazioni per personale interno (Dirigente Tecnologo)

- 22.12.1 Ricezione richiesta

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.12.2 Individuazione documento

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.12.3 Registrazione prestito

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.12.4 Inoltro sollecito per restituzione pubblicazione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.13 Gestione magazzini librari (Dirigente Tecnologo)

- 22.13.1 Ricezione richiesta

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.13.2 Individuazione documento

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.13.3 Consegna documento

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.13.4 Ricollocazione documento

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.14 UFFICIO VALUTAZIONE - SUPPORTO ALLA RICERCA_VALUTAZIONE BIBLIOMETRICA (I TECNOLOGO)

- 22.14.1 Contatti con i ricercatori

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.14.2 Controllo pubblicazioni

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.14.3 Controllo H-Index su più Basi Dati

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.14.4 Controllo bibliometrico dell'ISS da diversi punti di vista

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.15 UFFICIO VALUTAZIONE - SUPPORTO ALLA RICERCA_ IDENTIFICATIVI UNIVOCI AUTORI ISS (I TECNOLOGO)

- 22.15.1 Creazione Identificativi ResearchID/Publons

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.15.2 manutenzione profili WoS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.15.3 Consulenza creazione identificativi diversi

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.15.4 Correzione errori sui profili

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.15.5 addestramento individuale

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.16 UFFICIO VALUTAZIONE - SUPPORTO ALLA RICERCA_ SUPPORTO COMPILAZIONE BANDI DI RICERCA (I TECNOLOGO)

- 22.16.1 Contatti con i ricercatori

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.16.2 Scelta delle migliori pubblicazioni da inserire

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.16.3 recupero H_Index da diverse piattaforme

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.17 UFFICIO VALUTAZIONE - RAPPORTI CON I RAPPRESENTANTI DEI DATABASE BIBLIOMETRICI_ SOLUZIONI DI PROBLEMI PUBBLICAZIONI ISS (I TECNOLOGO)

- 22.17.1 Individuazione errori su pubblicazioni ISS indicizzate in databases

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.17.2 Richiesta correzioni ai gestori /produttori databases

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.17.3 Controllo avvenuta correzione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.18 UFFICIO VALUTAZIONE_ WORKSHOPS IN COLLABORAZIONE CON CIARIVATE ELSEVIER (I TECNOLOGO)

- 22.18.1 Proposta e programma Workshop

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.18.2 pubblicizzazione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.18.3 svolgimento workshop

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.18.4 rilascio attestati

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.19 UFFICIO VALUTAZIONE_ RENDICONTAZIONE RICERCA (I TECNOLOGO)

- 22.19.1 Individuazione pubblicazioni ISS con IF

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.19.2 Inserimento in PURE

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.2 Sezione Catalogazione Supporto alla ricerca__Attività valorizzazione e conservazione del Fondo Rari (CTER IV)

- 22.2.1 Organizzazione visite guidate

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.2.2 Organizzazione mostre

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.2.3 Organizzazione seminari

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.20 UFFICIO VALUTAZIONE -TASK FORCE HEALTH INEQUALITIES_ RIUNIONI (I TECNOLOGO)

- 22.20.1 Partecipazione alle riunioni

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.20.2 Proposte di lavoro

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.21 UFFICIO VALUTAZIONE -TASK FORCE HEALTH INEQUALITIES_ DOCUMENTAZIONE (I TECNOLOGO)

- 22.21.1 Ricerca bibliografica, Individuazione pubblicazioni di settore

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.21.2 Recupero Full-text

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.22 PUBBLICAZIONI IN SERIE_ Contratto per la fornitura di abbonamenti a periodici scientifici (TECNOLOGO)

- 22.22.1 Redazione norme tecniche

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.22.2 Preparazione e invio al fornitore elenco titoli da sottoscrivere

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.22.3 Esame fatture per controllo/inserimento su database

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.22.4 Controllo arrivo materiale a stampa, sollecito fascicoli non pervenuti

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.22.5 Verifica di conformità in corso di esecuzione Attribuzione inventari

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.22.6 Revisione/disdetta titoli e/o nuovi abbonamenti

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.22.7 Corrispondenza con uffici amministrativi

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.23 PUBBLICAZIONI IN SERIE_ Gestione abbonamenti a periodici a stampa in acquisto (TECNOLOGO)

- 22.23.1 Apertura abbonamenti su database gestionale (Sebina)

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.23.2 Registrazione fascicoli correnti

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.23.3 Controllo/gestione liste

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.24 PUBBLICAZIONI IN SERIE_ Gestione periodici a stampa in scambio e dono (TECNOLOGO)

- 22.24.1 Apertura abbonamenti su database gestionale (Sebina)

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.24.2 Registrazione fascicoli in arrivo corrente

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.24.3 Sollecito fascicoli non pervenuti

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.24.4 Corrispondenza con editori

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 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

- 22.25.2 Verifica/controllo attivazioni online

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.25.3 Manutenzione catalogo

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.25.4 Corrispondenza con editori/provider/fornitori/utenti

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.26 Sezione documentazione Supporto alla ricerca _ Ricerche bibliografiche (I TECNOLOGO)

- 22.26.1 Contatti con ricercatori

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.26.2 Elaborazione strategie di ricerca

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.26.3 Esecuzione delle ricerche su database specializzati

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.27 Sezione documentazione Supporto alla ricerca _Servizio fornitura documenti non reperibili in biblioteche Italiane (I TECNOLOGO)

- 22.27.1 Ricerca online del documento presso la NLM

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.27.2 Richiesta online del documento alla NLM

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.27.3 Ricezione e invio del documento al richiedente

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.28 Sezione documentazione Supporto alla ricerca _Ricerche per linee guida/revisioni sistematiche (I TECNOLOGO)

- 22.28.1 Partecipazione a riunioni dei panel

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.28.2 Elaborazione strategie di ricerca

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.28.3 Esecuzioni ricerche

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.28.4 Recupero documento originale

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.29 Sezione documentazione Servizi a terzi_ Servizio fornitura documenti non reperibili in Italia per istituzioni SSN, IRCCS, Università. (I TECNOLOGO)

- 22.29.1 Ricerca online del documento presso la NLM

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.29.2 Richiesta online del documento alla NLM

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.29.3 Ricezione e invio del documento al richiedente

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.3 Sezione Catalogazione Supporto alla ricerca_Gestione catalogo Sebina Libro Moderno e Antico (CTER IV)

- 22.3.1 Revisione periodica dati catalogo

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.3.2 Correzioni e aggiornamenti

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.3.3 Link immagini digitali

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.30 Sezione documentazione Servizi a terzi_ Ricerche bibliografiche (I TECNOLOGO)

- 22.30.1 Elaborazione del preventivo a seguito di richiesta

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.30.2 Elaborazione della strategia

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.30.3 Esecuzione della ricerca su database scientifici

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.31 Sezione documentazione Servizi a terzi_ Vendita traduzione MeSH (I TECNOLOGO)

- 22.31.1 Contatti con istituzioni ed elaborazione preventivo

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.31.2 Emissione fattura

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.31.3 Download dei dati

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.32 Sezione documentazione Sistemi Organizzazione della conoscenza (KOS)_Traduzione italiana dei MeSH (I TECNOLOGO)

- 22.32.1 Ricerca della terminologia biomedica

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.32.2 Traduzione e aggiornamento annuale

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.32.3 Aggiornamento traduzione dei sinonimi

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.32.4 Rapporti collaborazione con la NLM e UMLS

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.33 Sezione documentazione Sistemi Organizzazione della conoscenza (KOS)_Sistema Informativo per la Bioetica in Linea (SIBIL) (I TECNOLOGO)

- 22.33.1 Reperimento, catalogazione e indicizzazione della documentazione italiana

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.33.2 Studio terminologia bioetica

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.33.3 Inserimento terminologia nel Thesaurus

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.34 Sezione documentazione Informazione al cittadino_Portale della Conoscenza (PDC) (I TECNOLOGO)

- 22.34.1 Partecipazione a riunioni del comitato di redazione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.34.2 Redazione dei contributi

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.34.3 Partecipazioni a riunioni gruppo SEO

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.34.4 Indicizzazione dei contributi

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.35 Sezione documentazione Formazione_Corsi ECM residenziali e corsi FAD (I TECNOLOGO)

- 22.35.1 Contatti con il Servizio Formazione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.35.2 Elaborazione documentazione per autorizzazione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.35.3 Preparazione delle lezioni/esercitazioni

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.35.4 Svolgimento corso

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.35.5 Chiusura corso

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.36 Sezione documentazione Attività internazionale_ Collaborazioni (I TECNOLOGO)

- 22.36.1 Collaborazione con la NLM

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.36.2 Presidenza EAHL

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.36.3 Partecipazione a progetti di ricerca e partenariati europei

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **22.4 Sezione Catalogazione Supporto alla ricerca_Produzione pubblicazioni professionali di settore (CTER IV)**

- **22.4.1 Redazione elaborati**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.5 Sezione Catalogazione Supporto alla ricerca_Aggiornamento catalogo ACNP (CTER IV)**

- **22.5.1 Aggiornamento del posseduto Biblioteca ISS nel Catalogo Italiano dei Periodici**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.5.2 Aggiornamento dati e informazioni riguardanti la Biblioteca ISS**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.6 Ufficio Acquisizioni e Visioni Supporto alla Ricerca_ Ordinativi diretti per acquisizione basi dati e Norme Tecniche (Dirigente Tecnologo)**

- **22.6.1 richiesta preventivi**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.6.2 richiesta eleggibilità spesa**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.6.3 redazione relazione tecnica**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.6.4 verifica preventivi**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.6.5 compilazione modulo SCI**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.6.6 verifica conformità merci alle previsioni contrattuali**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.7 Inventariazione periodici e monografie pervenute in scambio/omaggio (Cter IV° Liv.)**

- **22.7.1 controllo se pubblicazione posseduta**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.7.2 verifica prezzo**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.7.3 apposizione inventario**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.7.4 invio in catalogazione**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.8 Contratto per la fornitura di materiale librario a carattere scientifico pubblicato in Italia e all'estero (Dirigente Tecnologo)**

- **22.8.1 redazione norme tecniche**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.8.2 valutazione richieste dai dipartimenti**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.8.3 revisione titoli in continuazione**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.8.4 invio ordini al fornitore**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.8.5 ricevimento materiale e fatture, controllo ed inserimento dati su data base**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.8.6 inventariazione volumi**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.8.7 trasmissione regolare esecuzione a Uff. III**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.9 Ufficio Prestiti Supporto alla ricerca_Fornitura documenti utenti esterni (Dirigente Tecnologo)**
- **22.9.1 Ricezione richiesta**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **22.9.2 Fotocopia o scarico del documento elettronico**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **22.9.3 Pagamento da parte dell'utente**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **22.9.4 Fatturazione**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **22.9.5 Inoltro all'utente del documento**
Rischio: NA, Fase priva di rischio

SERVIZIO COMUNICAZIONE SCIENTIFICA

11. Gestione archivi e banche dati

- **11.1 Gestione e sviluppo dell'archivio digitale delle pubblicazioni ISS (Responsabile della Struttura)**
- **11.1.1 Verifica e integrazione dei dati**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **11.2 Gestione e sviluppo dell'Archivio delle Fotografie storiche, degli strumenti scientifici e dei beni artistici di proprietà ISS (Responsabile della Struttura)**
- **11.2.1 Scansione del Materiale**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **11.2.2 Catalogazione del Materiale**
Rischio: NA, Fase priva di rischio

12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati

- **12.1 Attività di formazione nell'ambito del progetto CASA (Etiopia) (Responsabile della Struttura)**
- **12.1.1 Progettazione e implementazione del Programma di training in comunicazione scientifica**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **12.2 Attività di disseminazione nell'ambito di JAHEE (Joint Action Health Equity Europe) (Responsabile della Struttura)**
- **12.2.1 Sviluppo e implementazione del WP 2 Dissemination in qualità di WP leader)**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **12.3 Attività di comunicazione e disseminazione nell'ambito del Programma di contrasto alle Diseguaglianze di salute (SMT) (Responsabile della Struttura)**
- **12.3.1 Attività nell'ambito della struttura di Missione temporanea**
Rischio: NA, Fase priva di rischio
- **12.4 Progettazione e implementazione di attività di formazione anche a distanza (Responsabile della Struttura)**
- **12.4.1 Sviluppo e implementazione dei programmi di formazione residenziale e a distanza**
Rischio: NA, Fase priva di rischio

21. Acquisto di beni e servizi

- **21.1 Gestione degli acquisti (Responsabile della Struttura)**
- **21.1.1 Gestione degli acquisti secondo il fabbisogno della struttura**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

22. Attività di supporto alla ricerca

- **22.1 Redazione Annali ISS_ Attività redazionale finalizzata alla produzione della rivista scientifica trimestrale in lingua inglese Annali dell'Istituto Superiore di Sanità, peer reviewed (Responsabile della Struttura)**

✓ **22.1.1 Processo editoriale inclusivo di peer review**

Rischio: **B**, rischio di valutazione non appropriata

Soggetto: Ricercatori e collaboratori

Misura di contenimento:

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Paola De Castro

Tempistica: Trimestrale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

- **22.1.2 Revisione redazionale, impaginazione e grafica**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.1.3 Impaginazione e grafica**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.10 ATTIVITA' A SUPPORTO DEL COS E DI TUTTE LE STRUTTURE ISS_ Attività 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

- **22.11 ATTIVITA' A SUPPORTO DEL COS E DI TUTTE LE STRUTTURE ISS_ Produzione di materiale grafico (Responsabile della Struttura)**

- **22.11.1 Sviluppo di progetti grafici a supporto del COS e di tutte le strutture ISS**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.12 ATTIVITA' A SUPPORTO DEL COS E DI TUTTE LE STRUTTURE ISS_ Realizzazione di Servizi fotografici (Responsabile della Struttura)**

- **22.12.1 Realizzazione di servizi fotografici a supporto del COS e di tutte le strutture ISS**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.13 ATTIVITA' A SUPPORTO DEL COS E DI TUTTE LE STRUTTURE ISS_ Produzione video (Responsabile della Struttura)**

- **22.13.1 Realizzazione di video e riprese video a supporto del COS e di tutte le strutture ISS**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **22.2 Redazione Rapporti ISTISAN_ Attività redazionale finalizzata alla produzione dei volumi della serie Rapporti ISTISAN (Responsabile della Struttura)**

✓ **22.2.1 Processo editoriale inclusivo di redazione, impaginazione e grafica**

Rischio: **B**, rischio di valutazione non appropriata

Soggetto: Collaboratore

Misura di contenimento:

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Paola De Castro

Tempistica: Settimanale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

- **22.3 Redazione Notiziario ISS_ Attività redazionale finalizzata alla produzione del Notiziario ISS, mensile, con peer review interno (Responsabile della Struttura)**

- 22.3.1 Processo editoriale inclusivo di peer review interna, redazione, impaginazione e grafica

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

-22.4 Redazione ISTISAN Congressi 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

- 22.5 Redazione MONOGRAFIE Attività redazionale finalizzata alla produzione di Monografie (Responsabile della Struttura)

- 22.5.1 Processo editoriale inclusivo di redazione, impaginazione e grafica

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 22.6 Divulgazione scientifica Gestione del Museo ISS (Responsabile della Struttura)

- 22.6.1 Segreteria del museo inclusivo della gestione delle prenotazioni e biglietteria

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 22.6.2 Revisione del Contenuto Scientifico

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 22.6.3 Presentazione del Museo ai visitatori (Guide)

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 22.7 Divulgazione scientifica Attività per le scuole (Responsabile della Struttura)

- 22.7.1 Percorsi di orientamento ex alternanza scuola lavoro

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 22.7.2 Produzione di materiale di comunicazione

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 22.8 Divulgazione scientifica Organizzazione di grandi eventi di divulgazione scientifica (es. Notte dei ricercatori, Notte dei Musei, Sanità futura, ecc.) ed 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:

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Paola De Castro

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

- 22.8.2 Produzione del Materiale di comunicazione

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 22.9 Gestione del Portale ISSalute in collaborazione con altre strutture ISS (Responsabile della Struttura)

- 22.9.1 Attività redazionale

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 22.9.2 Area servizi al cittadino

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

23. Gestione del personale nelle Strutture

- 23.1 Gestione delle presenze (Responsabile della Struttura)

- 23.1.1 Gestione delle presenze

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

SERVIZIO FORMAZIONE

25. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica

- 25.1 COORDINAMENTO EVENTI FORMATIVI E DIVULGAZIONE SCIENTIFICA_

Attività preliminari (coordinatore)

✓ 25.1.1 rapporti con ministero salute

Rischio: **A**, incapacità relazionali e deficit procedurale

Soggetto: I tec./tec.

Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO PIU' CONSONO PER L'INTERFACCIA CON IL MINISTERO E SOGGETTI ESTERNI AD ESSO COLLEGATI. MANTENIMENTO DI RAPPORTI PROFESSIONALI COLLABORATIVI

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Tecnologo

Tempistica: Semestrale

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

✓ 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 DISPOSIZIOE. VALUTAZIONE DEL FINANZIAMENTO

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Tecnologo Ricercatore

Tempistica: Semestrale

- 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

- 25.14 Gestione piattaforma EDUISS_Progettazione e sviluppo (coordinatore + Resp. EDUISS + CTER + ricercatore)

✓ 25.14.1 accordi con committente

Rischio: **M**, scarse capacità relazionali, non completa conoscenza della materia

Soggetto: I tec cter

Misura di contenimento: CAPACITA' RELAZIONALI, CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI, COMPETENZE SPECIFICHE

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: CTER tecnologo

Tempistica: Trimestrale

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

✓ 25.14.2 produzione materiale didattico

Rischio: **A**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia

Soggetto: I tec cter

Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO PIU' CONSONO PER L'INTERFACCIA CON IL COMMITTENTE. MANTENIMENTO DI RAPPORTI PROFESSIONALI COLLABORATIVI

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: CTER tecnologo

Tempistica: Settimanale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ 25.14.3 design grafico corso

Rischio: **A**, non completa conoscenza della materia

Soggetto: cter

Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO PER L'INTERFACCIA CON IL COMMITTENTE. MANTENIMENTO DI RAPPORTI PROFESSIONALI COLLABORATIVI

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: CTER

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

- 25.15 Gestione piattaforma EDUISS_Erogazione (R.ED. + CTER + RIC.)

✓ 25.15.1 tutoring

Rischio: **A**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia

Soggetto: cter, I tec, rec, tec

Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: CTER tecnologo ricercatore

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ 25.15.2 docenze

Rischio: **A**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia

Soggetto: tec, ric, I tec, cter

Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: CTER tecnologo ricercatore

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ 25.15.3 assistenza per uso piattaforma

Rischio: **A**, non completa conoscenza della materia

Soggetto: cter

Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO PIU' CONSONO. CAPACITA' TECNICHE

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: CTER tecnologo ricercatore

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

- 25.16 Gestione piattaforma EDUISS_Monitoraggio e valutazione (coordinatore + Resp. EDUISS + CTER + ricercatore)

✓ 25.16.1 assistenza in piattaforma

Rischio: **A**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia

Soggetto: cter

Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO PIU' CONSONO. CAPACITA' TECNICHE, CAPACITA' RELAZIONALI SPICCATE

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: CTER tecnologo ricercatore

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ 25.16.2 valutazione andamento discenti

Rischio: **A**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia

Soggetto: I tec cter

Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Dirigente tecnologo

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

✓ 25.16.3 valutazione complessiva corso

Rischio: **A**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia

Soggetto: I tec cter

Misura di contenimento: IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO PIU' CONSONO. CAPACITA' TECNICHE

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: I Tec CTER

Tempistica: Trimestrale;

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

- 25.17 Gestione piattaforma EDUISS_Hosting (DITTA ESTERNA)

✓ 25.17.1 PROCESSO NON A CARICO DELLA STRUTTURA

Rischio: **A**

Soggetto:

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: dirigente

Tempistica: Semestrale

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

Applicata: ✓ Sì (Rischio residuo:)

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: dirigente

Tempistica: Semestrale

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

✓ **25.2.2 autorizzazione e accreditamento ECM o altro accreditamento**

Rischio: **M**

Soggetto: cter

Misura di contenimento: SNELLIMENTO DELLE PROCEDURE. INDIVIDUAZIONE DEI REFERENTI. INFORMATIZZAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: I Tec CTER

Tempistica: Mensile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

✓ **25.2.3 divulgazione del programma; raccolta delle iscrizioni; selezione partecipanti**

Rischio: **B**

Soggetto: cter

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: I Tec CTER

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

✓ **25.2.4 organizzazione logistica**

Rischio: **M**, scarsa conoscenza e uso improprio dei dispositivi a disposizione

Soggetto: cter

Misura di contenimento: SPICcate CAPACITA' PERSONALI DI RELAZIONE. CONOSCENZA DELLE RISORSE A DISPOSIZIONE

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: CTER OPTER

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

- **25.3 COORDINAMENTO EVENTI FORMATIVI E DIVULGAZIONE SCIENTIFICA_**
Svolgimento dell'evento (Responsabile Scientifico evento)

✓ **25.3.1 registrazione dei partecipanti**

Rischio: **B**

Soggetto: cter

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: I Tec CTER

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

⚠ **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. CAPACITA' RELAZIONALE

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: I Tec CTER

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:  Parzialmente

Attuazione parziale: non sempre il controllo è a carico del SF

Misura ulteriore proposta:

 25.3.3 somministrazione test (verifica finale, gradimento, qualità)

Rischio: **B**

Soggetto: cter

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: I Tec CTER

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:  Parzialmente

Attuazione parziale: non sempre la misura è applicabile dal SF

Misura ulteriore proposta:

 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: I Tec CTER Ric

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:  Parzialmente

Attuazione parziale: non sempre il processo è gestito dal SF

Misura ulteriore proposta:

- 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: I Tec CTER Ric

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata:  Sì (Rischio residuo:)

 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: I Tec CTER Ric

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

✓ **25.4.3 chiusura evento in agenas**

Rischio: **M**, errata interpretazione dei risultati smarrimento dei documenti

Soggetto: cter

Misura di contenimento: ACCURATA FASE PREPARATORIA. CONOSCENZA DELLE PROCEDURE. CAPACITA' RELAZIONALE

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: CTER

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

- **25.5 COORDINAMENTO EVENTI FORMATIVI E DIVULGAZIONE SCIENTIFICA_Controllo qualità (Responsabile qualità)**

✓ **25.5.1 stesura manuale della qualità**

Rischio: **M**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia;

Soggetto: cter;

Misura di contenimento: SPICcate CAPACITA' PERSONALI DI RELAZIONE. CONOSCENZA DELLE RISORSE A DISPOSIZIONE

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: CTER tecnologo

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

✓ **25.5.2 controllo appropriatezza**

Rischio: **M**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia

Soggetto: cter

Misura di contenimento: ACCURATA FASE PREPARATORIA. CONOSCENZA DELLE PROCEDURE. CAPACITA' RELAZIONALE

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: dirigente

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: I Tec CTER Ric

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

- **25.6 COORDINAMENTO EVENTI FORMATIVI E DIVULGAZIONE SCIENTIFICA_Valutazione evento (RQ, RS, RE)**

✓ **25.6.1 controllo non conformità**

Rischio: **M**, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia

Soggetto: tec, ric, I tec, cter

Misura di contenimento: ACCURATA FASE PREPARATORIA. CONOSCENZA DELLE PROCEDURE. CAPACITA' RELAZIONALE

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: dirigente

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

- **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: I Tec CTER;

Tempistica: Triennale;

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

✓ **25.7.2 archiviazione e conservazione documentazione**

Rischio: **B**, Fase priva di rischio;

- **25.8 Gestione Servizio Aule_Gestione aule didattiche e congressuali (Operatore Tecnico + CAER)**

✓ **25.8.1 Presenza per apertura e chiusura delle aule**

Rischio: **B**, Fase priva di rischio

✓ **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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: opter

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

- **25.9 Gestione Servizio Aule_Gestione dotazione tecniche d'aula (Operatore Tecnico)**

△ **25.9.1 Supervisione del corretto funzionamento delle apparecchiature**

Rischio: **A**, cattiva gestione e uso improprio dei materiali

Soggetto: opter

Misura di contenimento: CONTROLLO PUNTUALE DEGLI UTILIZZI, INDIVIDUAZIONE DI UN REFERENTE UNICO

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: opter CTER

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ▲ Parzialmente

Attuazione parziale: non è possibile presenziare costantemente all'evento garantendo il corretto uso delle apparecchiature

Misura ulteriore proposta:

▲ 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: opter CTER

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ▲ Parzialmente

Attuazione parziale: non è possibile presenziare costantemente all'evento garantendo il corretto uso delle apparecchiature

Misura ulteriore proposta:

▲ 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: opter CTER

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ▲ Parzialmente

Attuazione parziale: l'acquisto del materiale non dipende esclusivamente dall'impegno e dal lavoro del SF

Misura ulteriore proposta: ripristino di un fondo ad uso delle aule per l'acquisto e la riparazione o sostituzione dei dispositivi in uso più rifornimento consumabili

▲ 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:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: opter

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ▲ Parzialmente

Attuazione parziale: l'acquisto del materiale non dipende esclusivamente dall'impegno e dal lavoro del SF

Misura ulteriore proposta: ripristino di un fondo ad uso delle aule per l'acquisto e la riparazione o sostituzione dei dispositivi/software in uso più rifornimento consumabili

✓ 25.9.5 Segnalazione malfunzionamento

Rischio: **M**, impreparazione e sottovalutazione del problema

Soggetto: caer

Misura di contenimento: CONTROLLO PUNTIUALE; INDIVIDUAZIONE DI UN REFERENTE ADEGUATAMENTE FORMATO

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: opter CTER

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ **Sì** (Rischio residuo:)

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**, Fase priva di rischio

- **3.1.2 analisi e approfondimento delle problematiche**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **3.1.3 preparazione e discussione della risposta e discussione della risposta**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **3.1.4 formalizzazione del parere**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **3.2 Supporto all'attività del Comitato Etico dell'ISS Emissione pareri sull'accettabilità etica dei progetti di ricerca (Direttore e Ricercatori e Tecnologi)**

- **3.2.1 Ricezione domanda**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **3.2.2 analisi e approfondimento delle problematiche**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **3.2.3 preparazione e discussione della risposta e discussione della risposta**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **3.2.4 formalizzazione del parere**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro

- **8.1 Rappresenta l'ISS in audizioni parlamentari, presso la Camera dei Deputati e il Senato, su temi con rilevanza etica. Il processo è finalizzato alla discussione di disegni di legge (Direttore della Struttura)**

- **8.1.1 Ricezione domanda**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **8.1.2 analisi e approfondimento delle problematiche**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **8.1.3 preparazione e discussione della risposta e discussione della risposta**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 8.1.4 formalizzazione del parere

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 8.2 Consulenze informali per Dipartimenti, Centri, Servizi ISS. (Direttore della Struttura)

- 8.2.1 Ricezione domanda

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 8.2.2 analisi e approfondimento delle problematiche

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 8.2.3 preparazione e discussione della risposta e discussione della risposta

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 8.2.4 formalizzazione del parere

Rischio: NA, Fase priva di rischio

21. Acquisto di beni e servizi

- 21.1 Acquisti indiretti di servizi di traduzione o revisione linguistica (Direttore Ricercatori Tecnologi e Segreteria)

- 21.1.1 Individuazione necessità di un bene e servizio per lo svolgimento dell'attività di ricerca o tecnica

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 21.1.2 Comunicazione al personale che ha autorizzazione all'utilizzo di eventuali fondi

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 21.1.3 Richiesta di offerta/offerte

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 21.1.4 Invio in amministrazione del preventivo e richiesta di autorizzazione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 21.1.5 Ricezione del servizio

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 21.1.6 Verifica della corrispondenza del servizio a quanto ordinato

Rischio: NA, Fase priva di rischio

UFFICIO STAMPA

26. Rapporti con la stampa

- 26.1 Monitoraggio e valutazione delle agenzie di stampa e della stampa on line (Responsabile di Struttura)

- 26.1.1 Identificazione delle parole chiave da inserire nel motore di ricerca delle agenzie di stampa

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 26.1.2 Monitoraggio continuo delle notizie pubblicate dalle agenzie e dalla stampa quelle on line

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 26.1.3 Selezione e valutazione dell'argomento

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 26.1.4 Selezione e valutazione dell'argomento

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 26.2 Redazione quotidiana della rassegna stampa (Responsabile di Struttura)

- 26.2.1 Lettura e analisi degli articoli presenti nella rassegna

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 26.2.2 Selezione e inserimento degli articoli all'interno delle macro aree suddivise per argomenti e relative ai temi di salute pubblica

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.2.3 Invio degli articoli selezionati agli organi direttivi

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.2.4 Pubblicazione on line della rassegna

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.3 Monitoraggio valutazione e gestione delle richieste di intervista audio e video (Responsabile di Struttura)

- 26.3.1 Monitoraggio delle richieste di intervista rivolte agli organi direttivi e ai ricercatori ISS

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.3.2 Selezione delle richieste pervenute sia attraverso canale telefonico che attraverso le mail

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.3.3 Azione di collegamento tra gli esperti individuati e il giornalista richiedente

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.4 Redazione dei comunicati stampa (Responsabile di Struttura)

- 26.4.1 Monitoraggio degli eventi, studi e indagini effettuati dai ricercatori dell'ISS

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.4.2 Individuazione tra questi dei dati e degli argomenti che si ritiene opportuno debbano essere divulgati tramite comunicato stampa

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.4.3 Redazione del testo del comunicato

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.4.4 Predisposizione dell'email con allegato il testo del comunicato stampa da inviare ai giornalisti

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.4.5 Invio dell'email e verifica dell'avvenuta ricezione

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.4.6 Pubblicazione on line del comunicato sul sito ISS

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.5 Redazione dei primi piani su sito web (Responsabile di Struttura)

- 26.5.1 Monitoraggio degli eventi, studi e indagini effettuati dai ricercatori dell'ISS

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.5.2 Individuazione tra questi dei dati e degli argomenti che si ritiene opportuno debbano essere divulgati on line tramite primo piano sul sito dell'ISS

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.5.3 Redazione del testo del primo piano

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.5.4 Valutazione del testo su eventuale invio ai giornalisti e nel caso si ritenga opportuno l'invio Predisposizione dell'email con allegato il testo del primo piano da inviare ai giornalisti

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.5.5 Invio dell'email e verifica dell'avvenuta ricezione

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.5.6 Pubblicazione on line del comunicato sul sito ISS

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.6 Organizzazione delle Conferenze Stampa e degli Eventi istituzionali (Responsabile di Struttura)

- 26.6.1 Valutazione del materiale da inserire in cartella stampa e da divulgare in conferenza stampa

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 26.6.2 Raccolta dei prodotti testuali e del materiale da divulgare in conferenza

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **26.6.3 Eventuale redazione del materiale e dei prodotti testuali da inserire in cartella e da divulgare in conferenza stampa**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **26.6.4 Preparazione del testo di inviato alla conferenza stampa**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **26.6.5 Predisposizione delle cartelle stampa**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **26.6.6 Invio delle cartelle stampa**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

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

- **24.1.2 Valutazione argomento**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **24.1.3 Selezione del componente interno partecipante**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **24.1.4 Costruzione budget**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **24.1.5 Se necessario, attivazione missione (cfr. 2_2)**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **24.1.6 Partecipazione all'evento**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **24.1.7 Relazione ex-post**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **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

- **24.2.2 Identificazione partecipanti**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **24.2.3 Costruzione budget e programma**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **24.2.4 Prenotazione sala**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **24.2.5 Invio invito**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **24.2.6 Verifica conferme di partecipazione**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **24.2.7 Acquisto servizi (viaggio, pernottamento, materiale per evento...)**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **24.2.8 Gestione accrediti**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **24.2.9 Realizzazione evento**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **24.2.10 Comunicazione sui social**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.3 Area relazioni esterne_Missioni nazionali (Responsabile di Struttura)

- 24.3.1 Richiesta autorizzazione missione

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.3.2 Firma autorizzazione missione da Responsabile Scientifico e superiore gerarchico

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.3.3 Acquisto servizi (viaggio, pernottamento...)

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.3.4 Richiesta anticipo fondi

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.3.5 Partecipazione alla missione

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.3.6 Relazione ex-post con allegate ricevute acquisto servizi (cfr. 1_2_4)

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.4 Area Rapporti internazionali_Accordi internazionali (Responsabile di Struttura)

- 24.4.1 Identificazione Paese e partner

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.4.2 Redazione bozza accordo

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.4.3 Trattativa con partner

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.4.4 Valutazione economica

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.4.5 Preparazione documentazione per CS e CDA ISS

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.4.6 Approvazione CS e CDA ISS

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.4.7 Se firma all'estero, preparazione missione (cfr. 2_2) ed eventuale delega dal Presidente

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.4.8 Se firma in sede ISS (cfr. 2_3)

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.4.9 Firma accordo

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.4.10 Comunicazione sui social

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.5 Area Rapporti internazionali_Missioni internazionali (Responsabile di Struttura)

- 24.5.1 Richiesta autorizzazione missione

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.5.2 Firma autorizzazione missione da Responsabile Scientifico e superiore gerarchico

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.5.3 Acquisto servizi (viaggio, pernottamento...)

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.5.4 Richiesta anticipo fondi

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.5.5 Partecipazione alla missione

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.5.6 Relazione ex-post con allegate ricevute acquisto servizi (cfr. 1_2_4)

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.6 Area Rapporti internazionali_Accoglienza delegazioni straniere (Responsabile di Struttura)

- 24.6.1 Invio lettera invito

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.6.2 Conferma di partecipazione

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.6.3 Identificazione della delegazione

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.6.4 Definizione programma

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.6.5 Prenotazione sale e coinvolgimento eventuali partner

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.6.6 Realizzazione attività

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.6.7 Relazione ex-post

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.6.8 Comunicazione sui social

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 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

- 24.7.2 Identificazione partecipanti

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.7.3 Costruzione budget e programma

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.7.4 Prenotazione sala

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.7.5 Invio invito

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.7.6 Verifica conferme di partecipazione

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.7.7 Acquisto servizi (viaggio, pernottamento, materiale per evento...)

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.7.8 Gestione accrediti

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.7.9 Realizzazione evento

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.7.10 Comunicazione sui social

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.8 Area Rapporti internazionali_Gestione progetti (Responsabile di Struttura)

- 24.8.1 Identificazione opportunità

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.8.2 Costruzione partenariato

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.8.3 Redazione progetto e budget

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.8.4 Realizzazione attività

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 24.8.5 Disseminazione

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **24.8.6 Rendicontazione**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DEI LAVORATORI

23. Gestione del personale nelle Strutture

- **23.1 Incarichi relativi a procedure d'appalto: RUP, direttori dell'esecuzione, commissioni tecniche_ Il personale del SPP ricopre e ha ricoperto incarichi relative a diversi appalti quali ad esempio Gast tecnici e liquidi criogenici, esperto qualificato, sorveglianza sanitaria, Pulizie, Dispositivi di protezione individuale e collettiva (Direttore DRUE)**

△ 23.1.1 Svolgimento dell'incarico di RUP, dalla definizione delle procedure di gara alla aggiudicazione, allo svolgimento dell'appalto alle verifiche di conformità e certificazioni di pagamento

Rischio: **M**, Possibilità di favorire un determinato Operatore economico

Soggetto: Personale SPP incaricato

Misura di contenimento: Rotazione degli incarichi e verifica ; formazione professionale nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Direzione Risorse Umane

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: △ Parzialmente

Attuazione parziale: è stato cambiato il DEC

Misura ulteriore proposta:

✓ 23.1.2 Svolgimento dell'incarico di direttore dell'esecuzione

Rischio: **M**, Esecuzione delle attività non conforme Alle prescrizioni contrattuali; determinare Vantaggi economici agli Operatori Economici; danni derivanti per la Stazione Appaltante

Soggetto: Personale SPP incaricato

Misura di contenimento: Controlli e verifiche di tutta la documentazione Di gara da parte del RUP con supporto Degli uffici amministrativi; formazione professionale nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Ufficio Formazione

Tempistica: Tempistica non definibile

Applicata: ✓ Sì (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

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **23.2 Membri gruppi di lavoro tecnici_ Il personale del SPP è chiamato a partecipare a gruppi di lavoro in relazione a tematiche sulla sicurezza sul lavoro o in alcuni aspetti legati alla pandemia Covid (DG, Presidente)**

- 23.2.1 Membri commissione tecniche esterne

Rischio: **B**, Scelte determinate non da valutazioni Oggettive

Soggetto: Personale SPP incaricato

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 23.2.2 Membri commissione tecniche interne

Rischio: **B**, Scelte determinate non da valutazioni Oggettive

Soggetto: Personale SPP incaricato

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

60. Attività di formazione dei dipendenti dell'ISS

- **60.1 Definizione degli argomenti e delle tematiche principali della formazione_ in riferimento ai dettami normativi (81/08) si definiscono i programmi di formazione per lavoratori, preposti e dirigenti (RSPP)**

- **60.1.1 organizzazione dei corsi in modalità e.learning con scrittura dei contenuti**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **60.1.2 Seguire gli aggiornamenti normativi.**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **60.2 Gestione convocazioni e svolgimento _gestione delle convocazioni rispetto allo scadenziario generale, ai nuovi ingressi, alle nuove tematiche (RSPP)**

- **60.2.1 convocazione**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **60.2.2 svolgimento corso**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

69. Prevenzione e protezione dei lavoratori Valutazione dei rischi nei luoghi di lavoro

- **69.1 Individuazione dei pericoli_Attraverso le segnalazioni, i sopralluoghi e i sistemi informativi si individuano in modo diretta o attraverso i lavoratori, preposti e dirigenti i potenziali pericoli presenti nei luoghi di lavoro e inerenti alle mansioni svolte (RSPP, lavoratori, preposti, dirigenti)**

- **69.1.1 analisi delle richieste GRIUT**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **69.1.2 analisi delle segnalazione mail**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **69.1.3 analisi delle modifiche dei report personali**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **69.2 Valutazione del rischio_definizione di algoritmi matriciali semiquantitativi o qualitativi da applicare alle tipologie di rischio individuate (DG,RSPP,MC)**

- **69.2.1 applicazioni degli algoritmi di valutazione**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **69.2.2 Attribuzione di un valore di priorità alle misure**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **69.3 Individuazione delle misure di prevenzione e protezione_Le misure di prevenzione e protezione possono essere attuate a livello di gestione tecnica o di direzione di struttura in caso di problematiche organizzative. (RSPP,MC)**

- **69.3.1 definizione delle procedure per il controllo operativo**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **69.3.2 verifica delle non conformità rilevate rispetto alle procedure individuate**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **69.4 Sistemi di controllo delle misure individuate per la verifica della efficace attuazione delle misure è necessario definire un sistema di controllo (RSPP)**

- **69.4.1 pianificazione dei sopralluoghi e analisi delle risultanze**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **69.4.2 analisi degli infortuni, e della richiesta di malattie professionali**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

70. Prevenzione e protezione dei lavoratori_Sorveglianza sanitaria

- **70.1 Individuazione dei Gruppi omogenei di esposizione _ a seconda dei risultati della valutazione dei rischi sono individuati dei Goe che diano risalto agli aspetti legati alla salute (RSPP)**

- **70.1.1 individuazione delle mansioni a seguito del primo ingresso**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **70.1.2 individuazione delle mansioni a seguito di cambio attività**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **70.2 Attribuzione dei GOE a tutto il personale_attraverso il software gestione rischi è attribuito al lavoratore un goe in relazione alle attività svolte (RSPP)**

- **70.2.1 Applicazione del goe sul software SGR**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **70.3 Verifica del rispetto dei giudizi di idoneità elaborati_i giudizi di idoneità sono distribuiti ai direttori di struttura e al lavoratore e devono essere in linea con le informazione del SGR (RSPP)**

- **70.3.1 verifica Goe a seguito di prescrizioni al giudizio di idoneità**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

71. Prevenzione e protezione dei lavoratori_Gestione delle emergenze

- **71.1 definizione Piano di emergenza_Il piano di emergenza definisce le procedure del personale addetto, del personale non addetto e dei possibili scenari emergenziali (incendio terremoto, sanitaria) (CE, DG)**

- **71.1.1 mantenimento in aggiornamento del Piano**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

72. 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)

- **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, Fase priva di rischio

- **72.2.2 dimissioni a seguito di inidoneità del MC**

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- **72.3 Intervento nelle emergenze**_Tutte le emergenze sono canalizzate nella sala operativa (CL10, GB34) e con il sistema radio sono attivati i soccorsi interni ed esterni (CE, CS)

- **72.3.1 intervento sul posto**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **72.3.2 redazione verbalino**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

SERVIZIO SORVEGLIANZA E CONTROLLO ACCESSI

68. Sorveglianza e controllo accessi

- **68.1 SORVEGLIANZA DIURNA_ CONTROLLO DEGLI STABILI E DEI BENI ISS - Servizio di Ronda dell'operatore al controllo Accessi (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)**

- **68.1.1 Il Responsabile predispone dei turni di servizio**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **68.1.2 L'operatore parte dalla propria portineria di assegnazione ed effettua dei giri negli stabili ISS ed aree comuni**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **68.1.3 L'operatore nel giro di ronda rimane sempre in comunicazione via radio con la sala operativa**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **68.10 PRESIDIO NOTTURNO_ GESTIONE DELLE CHIAMATE ESTERNE - presa in carico delle chiamate esterne in sostituzione Servizio Centralino (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)**

- **68.10.1 Il personale notturno dà informazioni, ed eventuali contatti sulla richiesta che gli viene posta.**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **68.10.2 In caso di indisponibilità delle Info richieste si chiede di richiamare nella mattinata.**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **68.11 CONTROLLO ACCESSO DITTE - Accettazione e registrazione Operai e Mezzi (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)**

- **68.11.1 l'Uff. tecnico o il personale che riceve la ditta che svolgerà dei lavori in ISS, segnala al servizio sorveglianza la richiesta di accesso**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **68.11.2 All'arrivo della Ditta si procederà al rilascio di un badge dopo accredito da parte del personale di ruolo che è responsabile della richiesta di accesso**

Rischio: **B**, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza

Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI

Misura di contenimento: **NA**

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **68.12 CONTROLLO ACCESSO VISITATORI - Accettazione e registrazione personale in visita (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)**

- **68.12.1 Il dipendente effettua l'accredito del Visitatore sul sistema Check&In**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **68.12.2 L'operatore dopo aver visionato l'accredito, assegna un badge di portineria, con registrazione del documento.**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **68.12.3 Al termine della visita l'operatore ritira il badge precedentemente consegnato e restituisce il Documento personale.**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **68.13 GESTIONE INGRESSO PER EVENTI (CONVEGNI...) - Verifica nominativi e info (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)**

- **68.13.1 Il personale fornisce indicazioni sulla segreteria di riferimento dell'evento.**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **68.13.2 l'operatore indica in caso di necessità il percorso corretto per raggiungere l'aula di riferimento.**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- **68.14 CONTROLLO ACCESSI PERSONALE INTERNO - Controllo sul regolare accesso del personale ISS a vario titolo (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)**

- **68.14.1 L'Operatore al Controllo Accessi vigila sulle corrette modalità di Ingresso/Uscita dei Dipendenti ISS**

Rischio: **M**, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza

Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI

Misura di contenimento: SOLUZIONE AL PROBLEMA: ESSERE SEMPRE IN DUE IN PORTINERIA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile Servizio Sorveglianza e Controllo Accessi

Tempistica: Giornaliero

Applicata:

- **68.14.2 l'operatore controlla attivamente l'utilizzo del badge personale**

Rischio: **M**, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza

Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI

Misura di contenimento: SOLUZIONE AL PROBLEMA: ESSERE SEMPRE IN DUE IN PORTINERIA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile Servizio Sorveglianza e Controllo Accessi

Tempistica: Giornaliero

Applicata:

- **68.14.3 In caso di anomalie del Badge personale l'operatore con il programma Check&In ha la possibilità di fornire al dipendente di ruolo un badge Temporaneo sostitutivo**

Rischio: **B**, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza

Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- **68.14.4 In caso di irregolarità, l'operatore segnala immediatamente l'anomalia al Responsabile del servizio**

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 68.15 CONTROLLO DEL PERSONALE AUTORIZZATO ALL'ACCESSO SABATO E FESTIVI - Controllo Autorizzazione e registrazione Entrata/Uscita su apposito applicativo (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.15.1 L'ingresso nelle giornate di sabato e festivi viene autorizzato tramite l'inserimento nel programma UONET, o in casi di emergenza tramite mail alla posta elettronica di CONTROLLO ACCESSI

Rischio: **B**, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza

Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 68.15.2 L'operatore verifica l'autorizzazione sull'applicativo riservato e procede con l'autorizzazione all'accesso

Rischio: **M**, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza

Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI

Misura di contenimento: SOLUZIONE AL PROBLEMA:ESSERE SEMPRE IN DUE IN PORTINERIA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile Servizio Sorveglianza e Controllo Accessi

Tempistica: Settimanale

Applicata:

- 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**, Fase priva di rischio

- 68.16.2 Questa operazione viene effettuata dopo che il Servizio centralino ha deviato le chiamate sul N° 2441

Rischio: **B**, DARE NOTIZIE POCO ATTENDIBILE

Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 68.16.3 l'operatore in caso di necessità per mancanza di Info, contatta il Responsabile del Servizio.

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 68.2 SORVEGLIANZA DIURNA _ GESTIONE PARCHEGGI - Controllo degli ingressi e della sosta di veicoli e motoveicoli nel comprensorio ISS (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.2.1 Il servizio di sorveglianza tramite l'utilizzo di un contamacchine elettronico gestisce il numero di ingressi consentiti nel parcheggio interno

Rischio: **B**, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza

Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 68.2.2 durante il giro di ronda l'operatore oltre agli stabili ha il compito di segnalare eventuali veicoli in divieto di sosta

Rischio: **M**, l'operatore non segnala una autovettura in divieto di sosta per favorire una conoscenza

Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI

Misura di contenimento: SOLUZIONE AL PROBLEMA:GIRO DI RONDA DUE PERSONE

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile: Responsabile Servizio Sorveglianza e Controllo Accessi

Tempistica: Giornaliero

Applicata:

- 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**, Fase priva di rischio

- 68.3.2 l'operatore dopo la stampa della mail organizza materialmente la delimitazione dell'area

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 68.4 CONTROLLO DEGLI STABILI DURANTE IL PRESIDIO DIURNO NELLE GIORNATE DI SABATO E FESTIVI CON COMPITI DI SORVEGLIANZA - Servizio di Ronda dell'operatore al controllo Accessi (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.4.1 l'operatore in turno procede ad effettuare giri di controllo presso Ed. 1 (comprensorio A) piano per piano a scendere, comprensorio B un giro di ronda nell'area circostante gli edifici, ed eventuali punti particolari sensibili

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 68.4.2 alla fine del giro l'operatore tramite applicativo riservato alla Sorveglianza indica nelle note di servizio, eventuali anomalie riscontrate

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 68.5 VISITE MUSEO - Accompagnamento e controllo degli ospiti diretti al Museo (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.5.1 Il personale in visita viene segnalato dalla Segreteria del Museo sull'apposito indirizzo mail del Controllo accessi

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 68.5.2 L'ingresso viene effettuato dalla portineria di Regina Elena 299, si controlla il personale della lista e si accompagna insieme ad un addetto del museo in entrata e in uscita.

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio

- 68.6 CONGRESSI E CONVEGNI - Sorveglianza e Sicurezza prima durante e dopo l'evento (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.6.1 Il personale del Servizio effettua un monitoraggio degli ingressi

Rischio: **B**, L'OPERATORE AL CONTROLLO ACCESSI POTREBBE FAR ENTRARE UNA SUA CONOSCENZA

Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 68.6.2 Materialmente si danno informazioni in merito ad eventi e convegni e si indica dove si effettua la registrazione

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 68.6.3 Il personale del Servizio rimane in contatto con il servizio Aule

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 68.7 EMERGENZE - gestione di situazioni legate ad eventi emergenziali (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.7.1 Il personale addetto viene allertato via radio, dalla centrale operativa segnalando la tipologia di emergenza, con il conseguente intervento del personale autorizzato

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 68.8 PRESIDIO NOTTURNO_ CONTROLLO DEL PERSONALE AUTORIZZATO ALL'ACCESSO ED ALLE USCITA DOPO LE ORE 20.00 - Controllo Autorizzazione e registrazione Entrata/Uscita su apposito applicativo (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.8.1 Il personale notturno esegue controllo del personale autorizzato tramite un applicativo riservato alla sorveglianza (UONET)

Rischio: B, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza

Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 68.8.2 Nel caso di anomalie o mancanza di autorizzazioni, si segnala sull'apposito campo note.

Rischio: B, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza

Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 68.9 PRESIDIO NOTTURNO_ CONTROLLO DEGLI STABILI E DEI BENI ISS - Servizio di Ronda dell'operatore al controllo Accessi (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

- 68.9.1 I collaboratori del Presidio Notturmo eseguono due giri di ronda(in tutti i comprensori) stabiliti dal responsabile del servizio in base all'esigenza

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 68.9.2 Gli operatori in servizio effettuano il giro almeno in due unità di personale

Rischio: B, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza

Soggetto: OPER. AL CONTR. ACCESSI

Misura di contenimento: NA

Tipologia di misura:

Indicatore di monitoraggio:

Responsabile:

Tempistica:

Applicata:

- 68.9.3 Gli operatori si tengono costantemente in contatto con la sala operativa

Rischio: **NA**, Fase priva di rischio