



ALLEGATO 1 AL PIANO INTEGRATO DI ATTIVITA'  
ED ORGANIZZAZIONE TRIENNIO 2025-27

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 2025-27 dell'Istituto Superiore di Sanità. E' da considerarsi come parte integrante del Piano e presenta in maniera dettagliata l'aggiornamento dei dati del ciclo di gestione del rischio corruttivo di tutte le Strutture dell'ISS.

I dati rappresentati 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 costante dei dati contenuti nella Piattaforma; i dati inseriti nel presente documento sono riferiti alla data del 31.12.2024.

## Sommario

CENTRO DI RIFERIMENTO MEDICINA DI GENERE .....	14
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	14
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS) .....	15
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni .....	16
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	16
13. Attività di Ricerca Scientifica.....	17
16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche/cittadini/enti privati.....	18
CENTRO DI RIFERIMENTO SCIENZE COMPORTAMENTALI E SALUTE MENTALE .....	19
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	19
11. Gestione archivi e banche dati .....	20
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	23
CENTRO NAZIONALE CONTROLLO E VALUTAZIONE FARMACI.....	27
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.).....	27
2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release).....	28
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	29
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS).....	30
5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS).....	31
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA .....	32
7. Procedure autorizzative e certificative.....	33
CENTRO NAZIONALE DIPENDENZE E DOPING.....	35
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.).....	35
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	37
11. Gestione archivi e banche dati .....	38
CENTRO NAZIONALE MALATTIE RARE .....	43
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	43
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA .....	43

8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni.....	44
11. Gestione archivi e banche dati.....	45
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e private.....	52
13. Attività di Ricerca Scientifica.....	56
14. Diagnostica.....	59
16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche/cittadini/enti privati.....	62
22. Attività di supporto alla ricerca.....	62
24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali.....	63
25. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica.....	65
35. Archivio e protocollazione documenti.....	68
<b>CENTRO NAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE ACQUE.....</b>	<b>69</b>
2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release).....	69
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	70
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS).....	72
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA.....	75
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni.....	76
11. Gestione archivi e banche dati.....	77
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e private.....	79
<b>CENTRO NAZIONALE PREVENZIONE DELLE MALATTIE E PROMOZIONE DELLA SALUTE.....</b>	<b>81</b>
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	81
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA.....	82
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni.....	83
11. Gestione archivi e banche dati.....	84
<b>CENTRO NAZIONALE PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI E FISICA COMPUTAZIONALE.....</b>	<b>91</b>
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione).....	91
11. Gestione archivi e banche dati.....	92
<b>CENTRO NAZIONALE RICERCA E VALUTAZIONE PRECLINICA E CLINICA DEI FARMACI.....</b>	<b>94</b>

3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	94
5 Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS).....	97
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA .....	98
11. Gestione archivi e banche dati .....	101
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	104
CENTRO NAZIONALE RICERCA SU HIV/AIDS .....	107
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	107
9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale .....	107
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	108
CENTRO NAZIONALE SALUTE GLOBALE .....	110
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	110
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	111
CENTRO NAZIONALE SANGUE .....	113
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	113
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS).....	119
5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS).....	121
7. Procedure autorizzative e certificative.....	125
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni.....	127
11. Gestione archivi e banche dati .....	129
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	134
18. Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti (attività del CNS) .....	140
19. Compensazione emocomponenti (attività del CNS) .....	141
20. Coordinamento misure per autosufficienza (attività del CNS) .....	141
35. Archivio e protocollazione documenti.....	143
56. Contratti all'estero .....	144
61. Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca	145

62. Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca .....	146
73. Procedure per il conferimento di incarichi.....	147
80. Contratti pubblici- Programmazione .....	148
81. Contratti pubblici - Progettazione della gara.....	149
82. Contratti pubblici - Selezione del contraente .....	149
84. Contratti pubblici – esecuzione .....	150
<b>CENTRO NAZIONALE SOSTANZE CHIMICHE, PRODOTTI COSMETICI E PROTEZIONE CONSUMATORE.....</b>	<b>151</b>
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.).....	151
2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release).....	151
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	152
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS).....	155
5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS).....	156
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA .....	157
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	160
<b>CENTRO NAZIONALE SPERIMENTAZIONE E BENESSERE ANIMALE.....</b>	<b>161</b>
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni.....	161
<b>CENTRO NAZIONALE TECNOLOGIE INNOVATIVE IN SANITÀ PUBBLICA.....</b>	<b>164</b>
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.).....	164
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	165
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS).....	166
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA .....	168
7. Procedure autorizzative e certificative.....	168
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni.....	169
9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale .....	171

12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	172
13. Attività di Ricerca Scientifica.....	174
CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI .....	175
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	175
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS).....	176
5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS).....	178
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA .....	184
7. Procedure autorizzative e certificative.....	185
10. Allocazione organi (attività del CNT).....	194
11. Gestione archivi e banche dati .....	195
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	198
13. Attività di Ricerca Scientifica.....	199
16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche/cittadini/enti privati.....	199
24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali .....	200
25. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica.....	200
35. Archivio e protocollazione documenti.....	201
56. Contratti all'estero .....	201
61. Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca	202
62. Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca .....	203
73. Procedure per il conferimento di incarichi.....	204
80. Contratti pubblici- Programmazione .....	206
82. Contratti pubblici - Selezione del contraente .....	207
84. Contratti pubblici – esecuzione .....	207
DIPARTIMENTO AMBIENTE E SALUTE .....	208
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.).....	208
2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release).....	210
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	212
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS).....	213

12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	214
DIPARTIMENTO MALATTIE CARDIOVASCOLARI, DISMETABOLICHE E DELL'INVECCHIAMENTO .....	217
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.).....	217
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	218
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS).....	218
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA .....	219
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni.....	219
9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale .....	219
11. Gestione archivi e banche dati .....	221
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	223
DIPARTIMENTO MALATTIE INFETTIVE .....	225
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.).....	225
2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release).....	226
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	227
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS).....	228
5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS).....	228
7. Procedure autorizzative e certificative.....	229
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni.....	229
11. Gestione archivi e banche dati .....	230
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	231
13. Attività di Ricerca Scientifica.....	232
14. Diagnostica.....	232
16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche/cittadini/enti privati.....	233
24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali .....	235

25. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica.....	235
27. Sorveglianza .....	236
28. Formazione .....	237
DIPARTIMENTO NEUROSCIENZE.....	238
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	238
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS).....	239
9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale .....	241
11. Gestione archivi e banche dati .....	241
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	242
DIPARTIMENTO ONCOLOGIA E MEDICINA MOLECOLARE.....	244
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	244
6. Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA .....	247
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni.....	247
9. Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale .....	248
13. Attività di Ricerca Scientifica.....	249
DIPARTIMENTO SICUREZZA ALIMENTARE, NUTRIZIONE E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA .....	250
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	250
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS).....	255
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni.....	257
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	261
14. Diagnostica.....	263
ORGANISMO NOTIFICATO.....	265
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	265
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS).....	267
7. Procedure autorizzative e certificative.....	270

SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO BIOLOGICO.....	274
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.).....	274
2. Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release).....	275
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	276
4. Attività ispettiva (coordinata dall'ISS).....	277
5. Attività ispettiva (coordinata da ente esterno all'ISS).....	279
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni.....	280
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	280
21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche.....	282
SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO DI COORDINAMENTO E PROMOZIONE DELLA RICERCA .....	283
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	283
11. Gestione archivi e banche dati .....	283
13. Attività di Ricerca Scientifica.....	283
SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO DI STATISTICA.....	285
11. Gestione archivi e banche dati .....	285
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	286
13. Attività di Ricerca Scientifica.....	286
15. Partecipazione ad indagini statistiche.....	287
16. Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche/cittadini/enti privati.....	287
SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO GRANDI STRUMENTAZIONI E CORE FACILITIES.....	289
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	289
21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche.....	289
PRESIDENZA.....	291
SEGRETERIA DEL PRESIDENTE.....	291
79. Attività di segreteria di Strutture di vertice.....	291
SEGRETERIA SCIENTIFICA DEL PRESIDENTE.....	309
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	309
79. Attività di segreteria di Strutture di vertice.....	312

SERVIZIO COMUNICAZIONE SCIENTIFICA.....	316
22. Attività di supporto alla ricerca.....	316
11. Gestione archivi e banche dati .....	325
12. Partecipazione a Bandi di Ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici e privati .....	326
21. Acquisto di beni e servizi .....	326
22. Attività di supporto alla ricerca.....	326
23. Gestione del personale nelle Strutture.....	328
SERVIZIO FORMAZIONE.....	329
25. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica.....	329
SERVIZIO RELAZIONI ESTERNE E CENTRO RAPPORTI INTERNAZIONALI .....	338
24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali .....	338
UNITA DI BIOETICA.....	343
3. Emissione pareri (valutazione della documentazione) .....	343
8. Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni.....	343
21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche.....	344
UFFICIO STAMPA.....	345
26. Rapporti con la stampa .....	345
DIREZIONE GENERALE.....	348
SEGRETERIA DEL DIRETTORE GENERALE.....	348
21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche.....	348
79. Attività di segreteria di Strutture di vertice .....	349
SERVIZIO SORVEGLIANZA E CONTROLLO ACCESSI.....	352
68. Sorveglianza e controllo accessi.....	352
DIREZIONE CENTRALE RISORSE UMANE ED ECONOMICHE .....	358
23. Gestione del personale nelle Strutture.....	358
31. Rapporti con le Organizzazioni Sindacali.....	359
60. Attività di formazione dei dipendenti dell'ISS.....	359
62. Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca .....	360
63. Adempimenti pertinenti l'attività brevettuale.....	361
69. Prevenzione e protezione dei lavoratori - Valutazione dei rischi nei luoghi di lavoro .....	363

70. Prevenzione e protezione dei lavoratori - Sorveglianza sanitaria.....	364
71. Prevenzione e protezione dei lavoratori - Gestione delle emergenze.....	364
72. Denunce INAIL.....	364
UFFICIO ACCORDI DI COLLABORAZIONE, CONSORZI, FONDAZIONI, PARTECIPAZIONI SOCIETARIE .....	366
61. Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca	366
UFFICIO BILANCIO, RAGIONERIA, AFFARI FISCALI, CONTROLLO DI GESTIONE .....	368
32. Rapporti con gli Organi Collegiali .....	368
41. Predisposizione bilanci preventivi e consuntivi.....	368
42. Gestione entrate e spese dell'Ente .....	369
44. Gestione fondo economale .....	371
45. Gestione settore fiscale e previdenziale.....	372
66 . Performance e controllo di gestione .....	373
UFFICIO CONTRATTI .....	375
80. Contratti pubblici- Programmazione .....	375
82. Contratti pubblici - Selezione del contraente .....	376
83. Contratti pubblici - Verifica dell'aggiudicazione e stipula del contratto .....	377
84. Contratti pubblici - esecuzione .....	377
UFFICIO TRATTAMENTO GIURIDICO ED ECONOMICO DEL PERSONALE A TEMPO INDETERMINATO E DETERMINATO.....	379
38. Autorizzazione Incarichi extraistituzionali .....	379
43. Trattamento economico del personale .....	380
DIREZIONE CENTRALE AFFARI GENERALI .....	382
SEGRETERIA - DIREZIONE CENTRALE DEGLI AFFARI GENERALI .....	382
79. Attività di segreteria di Strutture di vertice .....	382
UFFICIO AFFARI GENERALI.....	384
21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche.....	384
22. Attività di supporto alla ricerca.....	384
32. Rapporti con gli Organi Collegiali.....	384
34. Attività di coordinamento dell'applicazione normativa in materia di accesso agli atti ed ai documenti amministrativi.....	385
35. Archivio e protocollazione documenti.....	386
62. Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca .....	388

67. Sistemi informatici.....	388
76. Privacy .....	389
UFFICIO AFFARI GIURIDICI E ISTITUZIONALI, CONTENZIOSO DEL LAVORO E DISCIPLINARE.....	392
33. Attività di consulenza giuridica.....	392
46. Contenzioso del lavoro.....	395
47. Procedimenti disciplinari.....	397
74. Azioni risarcitorie.....	398
UFFICIO ANTICORRUZIONE E TRASPARENZA.....	400
36. Relazioni con l'associazione dei dipendenti dell'ISS.....	400
75. Adempimenti in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza.....	400
77. Audit sulle frodi.....	404
78. Benessere organizzativo e psicofisico nei luoghi di lavoro.....	405
UFFICIO LOGISTICA, PROGETTAZIONE E MANUTENZIONE.....	406
42. Gestione entrate e spese dell'Ente .....	406
49. Gestione servizi manutentivi.....	406
54. Gestione albo fornitori .....	406
80. Contratti pubblici- Programmazione .....	407
84. Contratti pubblici - esecuzione .....	410
UFFICIO RECLUTAMENTO, BORSE DI STUDIO E FORMAZIONE .....	413
58. Attività di reclutamento personale a tempo indeterminato e determinato.....	413
59. Conferimento borse di studio.....	415
60. Attività di formazione dei dipendenti dell'ISS.....	417
65. Progressioni di carriera .....	417
73. Procedure per il conferimento di incarichi.....	419

## CENTRO DI RIFERIMENTO MEDICINA DI GENERE

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

**3.1 Emissione pareri - Il processo è finalizzato all'emissione di pareri a seguito delle richieste da parte di AIFA/Ministero Salute/altre strutture del SSN, anche in collaborazione con altre strutture ISS (es. pareri per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I (DPR 439/2001, legge 8.11.2012 n.189, DM 27.04.2015); valutazioni te (Direttore di Dipartimento/Direttore di altra struttura (es. Organismo Notificato, Direttore del Centro per il Benessere Animale) (Direttore di Struttura)**

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

- **Rischio:** M, Ritardo nell'assegnazione del parere
- **Soggetto:** Direttore di altra struttura ISS (BENA/FARVA)
- **Misura di contenimento:** Assegnazione del parere appena se ne riceve notifica
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo dell'avvenuta assegnazione da parte di eventuali delegati
- **Responsabile:** Direttore di Struttura
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

3.1.2 Stesura parere - Analisi della documentazione e stesura del parere

- **Rischio:** M, Ritardo nella stesura del parere
- **Soggetto:** Ricercatore
- **Misura di contenimento:** Stesura del parere entro la data di scadenza richiesta
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo dell'avvenuta stesura del parere entro le date richieste da parte di eventuali delegati
- **Responsabile:** Direttore di Struttura
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

3.1.3 Emissione del parere

- **Rischio:** M, Ritardo nella emissione del parere
- **Soggetto:** Direttore di struttura/Ricercatore
- **Misura di contenimento:** Invio del parere entro la data richiesta
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo dell'avvenuta firma del Direttore di Struttura da parte di eventuali delegati
- **Responsabile:** Direttore di Struttura
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

### 4.1 Attività ispettiva coordinata dall'ISS (Direttore di Struttura/Direttore Organismo Notificato)

#### 4.1.1 Assegnazione dell'Ispezione

- **Rischio:** M, Assegnazione a personale non qualificato
- **Soggetto:** Direttore dell'Organismo Notificato
- **Misura di contenimento:** Formazione e corsi di aggiornamento al personale con aggiunta di sistema di rotazione
- **Indicatore di monitoraggio:** Attività di monitoraggio e controllo
- **Responsabile:** Direttore di Struttura/Direttore Organismo Notificato
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 4.1.2 Incarico sopralluogo tecnico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 4.1.3 Stesura documento di programmazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 4.1.4 Svolgimento in loco dell'ispezione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 4.1.5 Compilazione check list di controllo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 4.1.6 Stesura del verbale dell'ispezione

- **Rischio:** M, Giudizio non coerente con i dati raccolti
- **Soggetto:** Ricercatore
- **Misura di contenimento:** Sistema di rotazione del personale adeguatamente formato e visite ispettive ripetute
- **Indicatore di monitoraggio:** Sistema di monitoraggio e trasparenza
- **Responsabile:** Direttore di Struttura/Direttore Organismo Notificato
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

### 8.1 Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro, docenze, partecipazione in qualità di relatori ad eventi organizzati da esterni (Direttore di Struttura)

#### 8.1.1 Individuazione del personale esperto ed assegnazione dell'incarico

- **Rischio:** M, Discrezionalità nell'assegnazione
- **Soggetto:** Direttore di Struttura
- **Misura di contenimento:** Misure di rotazione nell'assegnazione dell'incarico
- **Indicatore di monitoraggio:** Monitoraggio, vigilanza e trasparenza nell'assegnazione
- **Responsabile:** Direttore di Struttura
- **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

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

### 12.1 Partecipazione a bandi di ricerca, progetti/convenzioni finanziati da Enti pubblici o privati (Responsabile scientifico del progetto -Ricercatore)

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.2 Ideazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.4 Preparazione del budget richiesto

- **Rischio:** M, Rischio legato alla stesura di un budget non adeguato alle attività
- **Soggetto:** Responsabile scientifico del progetto
- **Misura di contenimento:** Validazione del budget stilato da tutto il teams coinvolto nel progetto di Ricerca
- **Indicatore di monitoraggio:** Sistema di controllo
- **Responsabile:** Responsabile scientifico del progetto (Ricercatore)
- **Tempistica:**

- **Applicata:**

#### 12.1.5 Conduzione delle attività

- **Rischio:** M, Rischio di mis-conduzione delle attività
- **Soggetto:** Ricercatori e CTER
- **Misura di contenimento:** Valutazione dell'attività condotta con cadenza periodica
- **Indicatore di monitoraggio:** Sistema di controllo e trasparenza
- **Responsabile:** Responsabile scientifico del progetto (Ricercatore)
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 12.1.6 Gestione campioni biologici e dati

- **Rischio:** M, Rischio legato alla tutela della privacy del campione raccolto
- **Soggetto:** Ricercatori e CTER
- **Misura di contenimento:** presenza di codici alfanumerici che garantiscano l'anonimato
- **Indicatore di monitoraggio:** Sistema di controllo e turnazione
- **Responsabile:** Responsabile scientifico del progetto (Ricercatore)
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 12.1.7 Relazioni conclusive, rendicontazione delle attività e delle spese

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.8 Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 13. Attività di Ricerca Scientifica

#### 13.1 Attività di Ricerca Scientifica (Responsabile scientifico (Ricercatore))

##### 13.1.1 Impostazione del disegno della ricerca scientifica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 13.1.3 Attività di laboratorio

- **Rischio:** M, Rischio di mis-conduzione delle attività
- **Soggetto:** Ricercatori e CTER
- **Misura di contenimento:** Valutazione dell'attività condotta con cadenza periodica
- **Indicatore di monitoraggio:** Sistema di controllo e trasparenza
- **Responsabile:** Responsabile scientifico (Ricercatore)
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

13.1.4 Elaborazioni scientifiche per la stesura di report/articoli scientifici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.5 Organizzazione convegni in ISS e all'esterno

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

### 16.1 Risposte a quesiti posti da Istituzioni pubbliche (Direttore di Struttura)

16.1.1 Ricevimento interrogazione per il tramite della Presidenza

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** M, Possibile ritardo nell'interlocuzione con altre strutture dell'ISS eventualmente coinvolte
- **Soggetto:** Direttore di struttura
- **Misura di contenimento:** Individuazione della eventuale struttura interessata nei tempi richiesti
- **Indicatore di monitoraggio:** Sistema di controllo di interlocuzione con le parti interessate entro i tempi previsti
- **Responsabile:** Direttore di Struttura
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

16.1.3 Elaborazioni scientifiche per la stesura della risposta

- **Rischio:** M, Possibile ritardo nella stesura della relazione richiesta
- **Soggetto:** Direttore di struttura/Ricercatore
- **Misura di contenimento:** Stesura del parere entro la data di scadenza richiesta
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo dell'avvenuta stesura del parere entro le date richieste da parte di eventuali delegati
- **Responsabile:** Direttore di Struttura
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## CENTRO DI RIFERIMENTO SCIENZE COMPORTAMENTALI E SALUTE MENTALE

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

**3.1 Emissione di parere in merito a richiesta di utilizzazione di animali nella ricerca sperimentale. Il processo è finalizzato alla verifica della congruità della richiesta di autorizzazione alla sperimentazione animale in deroga al DL 26/2014 (Direttore)**

3.1.1 Assegnazione del parere agli esperti valutatori da parte del Centro BENA

- **Rischio:** Il rischio è a carico del Centro BENA

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
- **Indicatore di monitoraggio:** piattaforma BENA
- **Responsabile:** Direttore
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

3.1.3 Compilazione della scheda di valutazione scientifica o richiesta di informazioni aggiuntive al referente BENA per il successivo invio all'organismo preposto per il benessere animale dell'ente di appartenenza del responsabile del progetto (in base a art. 31 DL 26/2014 e regolamento valutatori a cura del BENA)

- **Rischio:** M, Formulazione erronea del parere
- **Soggetto:** Tecnico/Tecnologo/ Ricercatore
- **Misura di contenimento:** Condivisione dei pareri
- **Indicatore di monitoraggio:** piattaforma BENA
- **Responsabile:** Direttore
- **Tempistica:** Semestrale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

3.1.5 Emissione del parere definitivo firmato da BENA e trasferimento al Ministero della Salute

- **Rischio:** M, Parere non conforme alla valutazione dell'esperto
- **Soggetto:** Direttore
- **Misura di contenimento:** Condivisione finali trasmessi al ministero con i valutatori
- **Indicatore di monitoraggio:** piattaforma BENA

- **Responsabile:** Direttore
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

## 11. Gestione archivi e banche dati

### 11.1 Gestione archivi e banche dati con acquisizione diretta dei dati (Direttore del Reparto e/o Struttura)

#### 11.1.1 Progettazione dell'archivio nell'ambito di uno studio

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.1.2 Creazione degli strumenti legali per l'acquisizione dati dai partecipanti (Reg. EU 679/2016)

- **Rischio:** B, Non conformità alla legge
- **Soggetto:** Tecnico/Tecnologo/ Ricercatore
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore del Reparto e/o Struttura
- **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.
- **Indicatore di monitoraggio:** Pubblicazione all'Albo ISS della lista
- **Responsabile:** Direttore del Reparto e/o Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 11.1.4 Acquisizione dati dai soggetti partecipanti agli studi tramite consenso informato

- **Rischio:** M, Non conformità alla legge e agli accordi tra le parti
- **Soggetto:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Formalizzare le domande da porre in un modulo per la richiesta del consenso e condividere a livello sovraregionale
- **Responsabile:** Direttore del Reparto e/o Struttura

- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

11.1.5 Archiviazione dei dati secondo le misure della sicurezza informatica e cartacea dettate da ISS tramite il suo Responsabile Trattamento dati

- **Rischio:** M, Non conformità alla legge e agli accordi tra le parti
- **Soggetto:** Tecnico/Tecnologo/ Ricercatore
- **Misura di contenimento:** Designazione del responsabile del trattamento dati
- **Indicatore di monitoraggio:** Pubblicazione all'Albo ISS della nomina
- **Responsabile:** Direttore del Reparto e/o Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

11.1.6 Estrazione e Analisi dei dati per le finalità e gli obiettivi dello studio

- **Rischio:** M, Alterazione dei dati
- **Soggetto:** Tecnico/Tecnologo/ Ricercatore
- **Misura di contenimento:** L'alternanza degli esperti che attuano il sistema di peer-review dovrebbe garantire dalla pubblicazione di dati falsi o interpretati scorrettamente
- **Indicatore di monitoraggio:** Creazione di un registro degli esperti
- **Responsabile:** Direttore del Reparto e/o Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

11.1.7 Conservazione dei dati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità progettuali

- **Rischio:** M, Mancato rispetto degli accordi tra responsabile scientifico e il responsabile della fonte dei dati
- **Soggetto:** tecnici
- **Misura di contenimento:** Formazione sul trattamento dei dati personali, condivisione problemi con DPO
- **Indicatore di monitoraggio:** Tenuta registro personale formato
- **Responsabile:** Direttore del Reparto e/o Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

## 11.2 Gestione archivi creati da dati acquisiti da soggetti terzi (Direttore del Reparto e/o Struttura)

11.2.1 Progettazione dell'archivio nell'ambito di un progetto congiunto

- **Rischio:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore del Reparto e/o Struttura
- **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.
- **Indicatore di monitoraggio:** Albo ISS
- **Responsabile:** Direttore del Reparto e/o Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

11.2.4 Acquisizione dei dati dai soggetti partner anche tramite Data Transfer Agreement

- **Rischio:** B, Non conformità alla legge e agli accordi tra le parti
- **Soggetto:** Tecnico/Tecnologo/ Ricercatore
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore del Reparto e/o Struttura
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Pubblicazione all'Albo ISS della nomina
- **Responsabile:** Direttore del Reparto e/o Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

11.2.6 Estrazione e Analisi dei dati per le finalità e gli obiettivi dello studio

- **Rischio:** M, Alterazione dei dati
- **Soggetto:** Ricercatore/Tecnici
- **Misura di contenimento:** Un sistema di peer-review dovrebbe garantire dalla pubblicazione di dati falsi o interpretati scorrettamente
- **Indicatore di monitoraggio:** Pubblicazione all'Albo ISS della nomina
- **Responsabile:** Direttore del Reparto e/o Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

11.2.7 Conservazione dei dati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità progettuali

- **Rischio:** B, Mancato rispetto degli accordi tra responsabile scientifico e il responsabile della fonte dei dati
- **Soggetto:** Tecnici
- **Misura di contenimento:** verifica che tutti i partner abbiano una formazione sul trattamento dei dati personali, condivisione problemi con i DPO
- **Indicatore di monitoraggio:** agreement formale
- **Responsabile:** Direttore del Reparto e/o Struttura
- **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:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Albo ISS
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

12.1.3 Ricezione esito positivo del bando

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.4 Contatto con azienda privata (in caso di progetto con privati)

- **Rischio:** M, Interesse personale alla base della scelta della azienda
- **Soggetto:** Ricercatore responsabile
- **Misura di contenimento:** Obbligo di informazione al proprio responsabile di struttura al fine della valutazione dei potenziali conflitti di interesse
- **Indicatore di monitoraggio:** Predisporre modulistica adeguata e consulenza
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Predisporre modulistica adeguata e consulenza
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Esecuzione e registrazione di corsi di formazione
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: A

#### 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Documento di approvazione e esecuzione e registrazione di corsi di formazione
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: A

#### 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
- **Indicatore di monitoraggio:** predisporre modulistica adeguata
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: A

#### 12.1.9 Svolgimento attività sperimentale

- **Rischio:** B, non rispetto del protocollo
- **Soggetto:** Ricercatore responsabile/ tecnici
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** diario delle riunioni
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 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

- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 12.1.13 Eventuale Valutazione del testo da parte dell'azienda private

- **Rischio:** A, Rischio di blocco della pubblicazione
- **Soggetto:** Incaricato aziendale
- **Misura di contenimento:** Condivisione con la Dirigenza dell'Ente
- **Indicatore di monitoraggio:** Produzione di documento riportante le motivazioni
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: A

#### 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Produzione di documento riportante le motivazioni
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

## 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di Centro
- **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.
- **Indicatore di monitoraggio:** Aggiornamento periodico dei requisiti di indipendenza, imparzialità e confidenzialità rese dal personale; ispezioni periodiche interne ed esterne (da parte di organismi esterni) che attestano la conformità di quanto predisposto nell'ambito del SGQ e nelle misure di contenimento
- **Responsabile:** Direttore di Centro
- **Tempistica:** Settimanale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

##### 1.1.3 Emissione del Certificato/Parere

- **Rischio:** A, Valutazione intenzionalmente con corretta dei dati ottenuti ed emissione di un parere favorevole vs un parere non favorevole.
- **Soggetto:** Direttore di Reparto/ Direttore di Centro
- **Misura di contenimento:** Attività gestita nell'ambito di procedure interne che prevedono la responsabilità di firma condivisa durante l'intero processo.

- **Indicatore di monitoraggio:** Aggiornamento periodico dei requisiti di indipendenza, imparzialità e confidenzialità rese dal personale; ispezioni periodiche interne ed esterne (da parte di organismi esterni) che attestano la conformità di quanto predisposto nell'ambito del SGQ e nelle misure di contenimento
- **Responsabile:** Direttore di Centro
- **Tempistica:** Settimanale
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di Centro
- **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.
- **Indicatore di monitoraggio:** Aggiornamento periodico dei requisiti di indipendenza, imparzialità e confidenzialità rese dal personale; ispezioni periodiche interne ed esterne (da parte di organismi esterni) che attestano la conformità di quanto predisposto nell'ambito del SGQ e nelle misure di contenimento
- **Responsabile:** Direttore di Centro
- **Tempistica:** Settimanale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 2.1.3 Emissione del Certificato

- **Rischio:** A, Valutazione intenzionalmente con corretta dei dati ottenuti ed emissione di un parere favorevole vs un parere non favorevole. Tempistica non adeguata del certificato per favorire /non favorire aziende farmaceutiche coinvolte nel controllo
- **Soggetto:** Direttore di Reparto/ Direttore di Centro
- **Misura di contenimento:** Attività gestita nell'ambito di procedure interne che prevedono la responsabilità di firma condivisa durante l'intero processo.
- **Indicatore di monitoraggio:** Aggiornamento periodico dei requisiti di indipendenza, imparzialità e confidenzialità rese dal personale; ispezioni periodiche interne ed esterne (da parte di organismi esterni) che attestano la conformità di quanto predisposto nell'ambito del SGQ e nelle misure di contenimento
- **Responsabile:** Direttore di Centro
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di Centro
- **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.
- **Indicatore di monitoraggio:** Aggiornamento periodico dei requisiti di indipendenza, imparzialità e confidenzialità rese dal personale; ispezioni periodiche interne ed esterne ( da parte di organismi esterni) che attestano la conformità di quanto predisposto nell'ambito del SGQ e nelle misure di contenimento

- **Responsabile:** Direttore di Centro
- **Tempistica:** Settimanale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### 3.1.3 Emissione del Certificato/parere

- **Rischio:** A, Valutazione intenzionalmente con correttezza dei dati ottenuti ed emissione di un parere favorevole vs un parere non favorevole. Tempistica non adeguata del certificato per favorire /non favorire aziende farmaceutiche coinvolte nel controllo
- **Soggetto:** Direttore di Reparto/Direttore di Centro
- **Misura di contenimento:** Attività gestita nell'ambito di procedure interne che prevedono la responsabilità di firma condivisa durante l'intero processo.
- **Indicatore di monitoraggio:** Aggiornamento periodico dei requisiti di indipendenza, imparzialità e confidenzialità rese dal personale; ispezioni periodiche interne ed esterne (da parte di organismi esterni) che attestano la conformità di quanto predisposto nell'ambito del SGQ e nelle misure di contenimento
- **Responsabile:** Direttore di Centro
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di Centro/ Referente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 4.1.2 Valutazione dei dati e informazioni riportati nei dossier ed emissione del parere

- **Rischio:** A, Coinvolgimento di personale non qualificato, coinvolgimento continuo dello stesso personale, rilievi presentati in maniera non oggettiva.
- **Soggetto:** Esperto
- **Misura di contenimento:** Attività gestita da almeno due esperti (se consentito dal numero di esperti disponibili), 2) aggiornamento regolare del CV dell'esperto, 3) aggiornamento regolare della Dichiarazione di Conflitto; 4) aggiornamento elenco esperti

- **Indicatore di monitoraggio:** Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento.
- **Responsabile:** Direttore di Centro/ Referente
- **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.
- **Indicatore di monitoraggio:** Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento.
- **Responsabile:** Direttore di Centro/ Referente
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Monitoraggio periodico del documento di indipendenza, imparzialità, confidenzialità e rotazione ispettori secondo procedure interne AIFA
- **Responsabile:** Direttore di Centro
- **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.
- **Indicatore di monitoraggio:** Composizione del team ispettivo in conformità a procedure interne AIFA
- **Responsabile:** Direttore di Centro

- **Tempistica:** Annuale
- **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.
- **Indicatore di monitoraggio:** Partecipazione periodica a corsi riguardante tali tematiche. Redazione del verbale in conformità a procedure interne AIFA che prevedono la redazione e condivisione del verbale ispettivo.
- **Responsabile:** Direttore di Centro
- **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.**

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.
- **Indicatore di monitoraggio:** Partecipazione periodica a corsi riguardante tali tematiche. Redazione del verbale in conformità a procedure interne AGENAS
- **Responsabile:** Direttore di Centro
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Composizione del gruppo ispettivo in conformità a procedure interne AIFA
- **Responsabile:** Direttore di Centro
- **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.
- **Indicatore di monitoraggio:** Partecipazione periodica a corsi riguardante tali tematiche. Redazione del verbale in conformità a procedure AGENAS che prevedono la redazione e condivisione del verbale ispettivo ed il giudizio finale valutato dai componenti del Tavolo Tecnico presso Ministero della Salute e AGENAS.
- **Responsabile:** Direttore di Centro
- **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.
- **Indicatore di monitoraggio:** Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento.
- **Responsabile:** Presidente / Direttore del Centro
- **Tempistica:** Tempistica non definibile

- **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.
- **Indicatore di monitoraggio:** Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento.
- **Responsabile:** Presidente / Direttore del Centro
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Presidente / Direttore del Centro
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## CENTRO NAZIONALE DIPENDENZE E DOPING

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

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

##### 1.1.1 Arrivo del campione

- **Rischio:** M, possibile manomissione del campione e della relativa documentazione
- **Soggetto:** Tecnico
- **Misura di contenimento:** condivisione dello svolgimento delle analisi
- **Indicatore di monitoraggio:** catena di custodia registrata
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

##### 1.1.2 Analisi del campione

- **Rischio:** A, manomissione del campione
- **Soggetto:** Tecnico
- **Misura di contenimento:** condivisione dello svolgimento delle analisi
- **Indicatore di monitoraggio:** catena di custodia registrata
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

##### 1.1.4 Relazione finale

- **Rischio:** M, soggettività del giudizio
- **Soggetto:** Tecnico/ Direttore
- **Misura di contenimento:** condivisione del report analitico
- **Indicatore di monitoraggio:** catena di custodia registrata
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile

**Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

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

##### 1.2.1 Arrivo del campione

- **Rischio:** M, possibile manomissione del campione e della relativa documentazione
- **Soggetto:** Tecnico
- **Misura di contenimento:** condivisione dello svolgimento delle analisi
- **Indicatore di monitoraggio:** catena di custodia registrata
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 1.2.2 Analisi del campione

- **Rischio:** A, manomissione del campione
- **Soggetto:** Tecnico
- **Misura di contenimento:** condivisione nello svolgimento delle analisi
- **Indicatore di monitoraggio:** catena di custodia registrata
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 1.2.3 Relazione finale

- **Rischio:** M, soggettività del giudizio
- **Soggetto:** Tecnico/ Direttore
- **Misura di contenimento:** condivisione nello svolgimento delle analisi
- **Indicatore di monitoraggio:** catena di custodia registrata
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

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

#### 1.3.1 Arrivo documentazione

- **Rischio:** M, possibile manomissione della documentazione
- **Soggetto:** Tecnico
- **Misura di contenimento:** condivisione della documentazione
- **Indicatore di monitoraggio:** catena di custodia registrata
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 1.3.2 Ricerca della letteratura scientifica

- **Rischio:** M, possibile manomissione della documentazione
- **Soggetto:** Tecnico
- **Misura di contenimento:** condivisione della documentazione
- **Indicatore di monitoraggio:** catena di custodia registrata
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### 1.3.3 Valutazione finale

- **Rischio:** M, possibile manomissione della documentazione
- **Soggetto:** Tecnico/ Direttore
- **Misura di contenimento:** condivisione della documentazione
- **Indicatore di monitoraggio:** catena di custodia registrata
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

## 3. Emissione pareri (valutazione della documentazione)

### 3.1 Istanze di valutazione tecnica di dossier e relativi allegati (Direttore di struttura)

#### 3.1.1 Arrivo della documentazione

- **Rischio:** M, possibile manomissione del campione e della relativa documentazione
- **Soggetto:** Tecnico
- **Misura di contenimento:** Condivisione del lavoro in team con dichiarazione di assenza di conflitto di interessi dei singoli componenti
- **Indicatore di monitoraggio:** Documento in uscita condiviso
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 3.1.2 Valutazione completezza formale

- **Rischio:** M, soggettività del giudizio
- **Soggetto:** Tecnico
- **Misura di contenimento:** condivisione del lavoro in team con dichiarazione di assenza di conflitto di interessi dei singoli componenti
- **Indicatore di monitoraggio:** documento in uscita condiviso
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### 3.1.3 Valutazione finale sulla base di criteri scientifici

- **Rischio:** A, soggettività del giudizio
- **Soggetto:** Tecnico/ Direttore
- **Misura di contenimento:** condivisione del lavoro in team con dichiarazione di assenza di conflitto di interessi dei singoli componenti
- **Indicatore di monitoraggio:** documento in uscita condiviso
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

## 3.2 Valutazione della documentazione progetti finanziabili MINSAL (Direttore di struttura)

### 3.2.1 Arrivo della documentazione

- **Rischio:** M, possibile manomissione della documentazione
- **Soggetto:** Direttore
- **Misura di contenimento:** Condivisione del lavoro in team con dichiarazione di assenza di conflitto di interessi dei singoli componenti
- **Indicatore di monitoraggio:** Documento in uscita condiviso
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### 3.2.2 Valutazione finale sulla base di criteri scientifici

- **Rischio:** A, soggettività del giudizio
- **Soggetto:** Tecnico/ Direttore
- **Misura di contenimento:** Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi
- **Indicatore di monitoraggio:** rischio monitorato direttamente dal MINSAL. Ente che richiede la valutazione
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

## 11. Gestione archivi e banche dati

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

11.8.1 costruzione dello strumento di rilevazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.8.2 campionamento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.8.3 rilevazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.8.4 elaborazione dati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

11.9.1 costruzione dello strumento di rilevazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.9.2 campionamento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.9.3 rilevazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.9.4 elaborazione dati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.9.5 presentazione dei risultati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

11.10.1 costruzione dello strumento di rilevazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.10.2 campionamento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.10.3 rilevazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.10.4 elaborazione dati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.10.5 presentazione dei risultati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

11.11.1 costruzione dello strumento di rilevazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.11.2 individuazione dei partecipanti ai focus group

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.11.3 svolgimento dei focus group

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.11.4 raccolta informazioni

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.11.5 presentazione dei risultati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

11.12.1 costruzione dello strumento di rilevazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.12.2 campionamento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.12.3 rilevazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.12.4 elaborazione dati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.12.5 presentazione dei risultati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## CENTRO NAZIONALE MALATTIE RARE

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

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

##### 3.1.1 Valutazione della richiesta

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 3.1.2 Analisi della letteratura e/o altra documentazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 3.1.3 Elaborazione della risposta

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 3.1.4 Analisi del parere

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 3.1.5 Formulazione del parere / richieste di approfondimento

- **Rischio:** B, contenuti non veritieri a vantaggio di soggetti terzi
- **Soggetto:** direttore di struttura/ricercatore
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

##### 3.1.6 Firma autorizzativa del parere

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 3.1.7 Registrazione del parere in uscita

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 3.1.8 Invio al destinatario (protocollo e Pec)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

#### 6.1.1 Analisi della letteratura e/o altra documentazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** B, identificazioni di soggetti non sulla base di criteri di autorità e competenza al fine di favorire interessi personali
- **Soggetto:** direttore di struttura / ricercatore
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

6.1.4 Definizione e convocazione dei tavoli tecnici o commissioni

- **Rischio:** Fase priva di rischio

6.1.5 Programmazione e realizzazione delle attività

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

8.1.1 Acquisizione richiesta di partecipazione alla Commissione/tavolo tecnico/gruppo di lavoro

- **Rischio:** Fase priva di rischio

8.1.2 individuazione esperto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 11.1.2 Consultazione dati ed analisi statistiche

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.1.3 Gestione del sistema web di raccolta dati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.1.4 Pubblicazione e diffusione dei risultati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 11.2 Attività di raccolta informazioni cliniche e analisi su specifiche malattie rare nell'ambito della piattaforma RegistRare dedicata allo sviluppo di Registri di patologia (Piattaforma RegistRare) (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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto / Referente Scientifico Convenzione
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 11.2.2 Progetto e sviluppo sistema web

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 11.2.3 Raccolta dati

- **Rischio:** B, Potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi
- **Soggetto:** Ricercatore
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto / Referente Scientifico Convenzione
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

### 11.2.4 Consultazione dati ed analisi statistiche

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 11.2.5 Gestione e manutenzione del sistema informatico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 11.2.6 Pubblicazione e diffusione dei risultati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

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

- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore responsabile del progetto
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.4.3 Analisi dei dati

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

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

11.6.2 Aggiornamento della banca dati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.6.3 Pubblicazione della banca dati su sito istituzionale [www.malattierare.gov.it](http://www.malattierare.gov.it)

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.7.3 Pubblicazione della banca dati su sito istituzionale [www.malattierare.gov.it](http://www.malattierare.gov.it)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **11.8 Gestione delle banche dati e dei contenuti del portale istituzionale [www.malattierare.gov.it](http://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:** 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](http://www.malattierare.gov.it)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.8.3 Divulgazione di contenuti selezionati attraverso una newsletter quindicinale

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.8.4 Divulgazione di contenuti selezionati attraverso i profili social del TVMR (Facebook, Instagram e Twitter)

- **Rischio:** B, Eventuale conflitto di interessi, rischio di favorire nella divulgazione alcune associazioni e/o enti piuttosto che altri
- **Soggetto:** Ricercatore/tecnico ISS
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto
- **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:** Fase priva di rischio

11.9.2 Campionamento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.9.3 Rilevazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.9.4 Elaborazione dati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.9.5 Presentazione dei risultati

**Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

12.1.1 Individuazione del Bando di Ricerca

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.2.4 Preparazione del budget richiesto

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.2.6 Relazioni conclusive, rendicontazione delle attività e delle spese

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

#### 12.2.7 Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali

**Rischio:** Fase priva di rischio

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

#### 12.3.1 Elaborazione idea progettuale ed individuazione bando di finanziamento

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

#### 12.3.2 Eventuale coinvolgimento partners interni ed esterni ISS

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

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

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

#### 12.3.4 Sottomissione proposta progettuale

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

- **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:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

### 13. Attività di Ricerca Scientifica

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

13.1.1 Impostazione del disegno della ricerca scientifica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.2 Interlocuzione con ricercatori di altre strutture che partecipano alla ricerca

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.3 Acquisto dei materiali e strumenti necessari per il progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.4 Esecuzione esperimenti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.5 Analisi dei dati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.6 Stesura di report/articoli scientifici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.7 Realizzazione interventi e convegni in ISS e all'esterno

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.2.3 partecipazione a congressi internazionali per condividere i dati di ricerche

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **13.4 Il processo è finalizzato alla realizzazione delle attività di ricerca relative alle tematiche del Laboratorio di Health Humanities (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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**

- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## 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:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

14.1.3 Inserimento dati per la partecipazione al CEQ nella piattaforma

- **Rischio:** Fase priva di rischio

14.1.4 Valutazioni dei risultati inviati dai laboratori

- **Rischio:** Fase priva di rischio

14.1.5 Invio report finali e attestati di partecipazione ai laboratori

- **Rischio:** A, Attività corruttibile, per la possibilità di modificare ed inviare il report ai laboratori partecipanti con un risultato non corrispondente alla valutazione degli esperti
- **Soggetto:** Ricercatori / Direttore del Centro

- **Misura di contenimento:** i report vengono sottoposti alla firma e controllo del direttore. I file inviati dai laboratori partecipanti e i relativi report vengono archiviati ed hanno sempre la possibilità di essere ricontrollati, sia dal direttore che dalla commissione di valutatori
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

**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:** Fase priva di rischio

14.2.2 Inserimento dati per la partecipazione al CEQ nella piattaforma

- **Rischio:** Fase priva di rischio

14.2.3 Valutazioni dei risultati inviati dai laboratori

- **Rischio:** Fase priva di rischio

14.2.4 Invio report finali e attestati di partecipazione ai laboratori

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

**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:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 14.3.3 Inserimento dati per la partecipazione al CEQ nella piattaforma

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 14.3.4 valutazioni dei risultati inviati dai laboratori

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 14.3.5 Invio report finali e attestati di partecipazione ai laboratori

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

### **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:** Fase priva di rischio

#### 14.4.2 Preparazione aliquote da distribuire ai laboratori

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 14.4.3 Esecuzione test da parte dei laboratori

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 14.4.4 Valutazione risultati da parte di gruppo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 14.4.5 Distribuzione di certificati di partecipazione con attestazione partecipazione

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

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

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

#### 16.1.1 Ingresso Protocollo ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 16.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 16.1.3 Assegnazione ricercatori/tecnico di competenza

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 16.1.4 Analisi della documentazione e stesura del parere

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 16.1.5 Firma autorizzativa ed Emissione del parere

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 16.1.6 Registrazione del parere in uscita

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 16.1.7 Invio al destinatario

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 22. Attività di supporto alla ricerca

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

#### 22.1.1 Rapporti con il Ministero della Salute

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 22.1.2 Rapporti con le segreterie dei diversi progetti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali

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

#### 24.1.1 Richiesta Missione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.1.2 Autorizzazione Missione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.1.3 Richiesta anticipo Missione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.1.4 Svolgimento missione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 24.2 Gestione progetti (ricercatore proponente il progetto)

#### 24.2.1 Identificazione opportunità

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.2.2 Redazione progetto e budget

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.2.3 Realizzazione attività

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.2.4 Disseminazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.2.5 Rendicontazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 24.3 Partecipazione a eventi esterni (Personale invitato)

#### 24.3.1 Ricezione invito

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.3.2 Costruzione del budget se necessario

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.3.3 Attivazione missione se necessario

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.3.4 Partecipazione evento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.3.5 Relazione ex-post evento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

#### 24.4.1 Ricezione invito

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.4.2 Selezione del componente interno

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.4.3 Preparazione missione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **24.5 Missioni nazionali (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)**

#### 24.5.1 Richiesta autorizzazione missione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.5.3 Servizi (viaggio e pernottamento)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.5.4 Richiesta anticipo fondi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.5.5 Relazione con allegate fatture e ricevute

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **24.6 Missioni Internazionali (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)**

#### 24.6.1 Richiesta autorizzazione missione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.6.3 Servizi (viaggio e pernottamento)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.6.4 Richiesta anticipo fondi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

24.6.5 Relazione con allegate fatture e ricevute

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 25. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica

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

25.1.1 Ideazione dell'iniziativa

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

25.1.4 Svolgimento dell'iniziativa

- **Rischio:** Fase priva di rischio

25.1.5 Relazioni conclusive, rendicontazione delle attività e delle spese

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

25.2.1 Analisi della tematica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

25.2.2 Identificazione dei relatori moderatori (programma del corso)

- **Rischio:** B, identificazioni di soggetti non sulla base di criteri di autorità e competenza al fine di favorire interessi personali
- **Soggetto:** direttore di struttura/ricercatore
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

25.2.3 Invito alla partecipazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

#### 25.3.1 Attività preliminare e progettazione

- **Rischio:** B, Potrebbe influenzare nella fase di impostazione ed organizzazione del processo e favorire un relatore rispetto ad un altro.
- **Soggetto:** Dirigente/Ricercatore/tecnico
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Coordinatore e personale coinvolto nell'organizzazione tecnico scientifica dell'evento
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 25.3.2 Divulgazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 25.3.3 Selezione dei partecipanti

- **Rischio:** B, Potrebbe influenzare nella fase di selezione dei partecipanti.
- **Soggetto:** Dirigente/Ricercatore
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Coordinatore e personale coinvolto nell'organizzazione tecnico scientifica dell'evento
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Coordinatore e personale coinvolto nell'organizzazione tecnico scientifica dell'evento
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Coordinatore e personale coinvolto nell'organizzazione tecnico scientifica dell'evento
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Coordinatore e personale coinvolto nell'organizzazione tecnico scientifica dell'evento
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

#### 25.4.1 Autorizzazione e accreditamento ECM o altro accreditamento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 25.4.3 Organizzazione logistica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 25.4.4 RegISTRAZIONI partecipanti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 25.4.5 Somministrazione test

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 25.4.6 Controllo svolgimento evento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 25.4.7 Chiusura evento

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

### 35. Archivio e protocollazione documenti

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

##### 35.1.1 Controllo e smistamento posta protocollata

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 35.2 Protocollazione e archiviazione e fascicolazione dei documenti (Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare)

##### 35.2.1 Controllo documenti e protocollazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## CENTRO NAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE ACQUE

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

#### 2.1 Esecuzione di attività analitiche su campioni, con emissione pareri scientifici su richiesta di autorità giudiziarie, istituzioni pubbliche o altri soggetti o anche per fini interni di ricerca (Direttore CENSIA)

##### 2.1.1 Ingresso campioni e documentazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 2.1.2 Registrazione campione e documentazione a corredo

- **Rischio:** B, Ritardo o omessa assegnazione
- **Soggetto:** Segreteria di Direzione
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

##### 2.1.3 Assegnazione del protocollo a esperti del CENSIA e/o coassegnazione e/o registrazione del documento quale "Atti" che non necessitano di risposta

- **Rischio:** B, Ritardo, errata assegnazione
- **Soggetto:** Direttore CENSIA
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

##### 2.1.4 Esecuzione della procedura analitica e stesura del rapporto di prova e parere

- **Rischio:** M, Ritardo/mancata risposta e/o risposta condizionata da interessi diversi da quelli di Ufficio
- **Soggetto:** Esperti/o designati/o in fase 3
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:** Semestrale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

##### 2.1.5 Firma del parere in uscita

- **Rischio:** B, Ritardo/mancata risposta e/o risposta condizionata da interessi diversi da quelli di Ufficio
- **Soggetto:** Direttore CENSIA
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 2.1.6 Registrazione dell'atto in uscita

- **Rischio:** B, Ritardo, omissione
- **Soggetto:** Segreteria CENSIA
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 2.1.7 Invio dell'Atto al richiedente

- **Rischio:** B, Ritardo, omissione
- **Soggetto:** Segreteria CENSIA
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

#### 3.1 Emissione pareri scientifici su richiesta di autorità giudiziarie, istituzioni pubbliche o altri soggetti (Direttore CENSIA)

##### 3.1.1 Ingresso protocollo, assegnato da Ufficio Centrale

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 3.1.2 Registrazione protocollo in entrata al CENSIA

- **Rischio:** M, Ritardo o omessa assegnazione
- **Soggetto:** Segreteria di Direzione
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**

- **Applicata:**

3.1.3 Assegnazione del protocollo a esperti del CENSIA e/o coassegnazione e/o registrazione del documento quale "Atti" che non necessitano di risposta

- **Rischio:** B, Ritardo, errata assegnazione
- **Soggetto:** Direttore CENSIA
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

3.1.4 Risposta con parere

- **Rischio:** M, Ritardo/mancata risposta e/o risposta condizionata da interessi diversi da quelli di Ufficio
- **Soggetto:** Esperti/o designati/o in fase 3
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

3.1.5 Firma del parere in uscita

- **Rischio:** B, Ritardo/mancata risposta e/o risposta condizionata da interessi diversi da quelli di Ufficio
- **Soggetto:** Direttore CENSIA
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

3.1.6 Registrazione dell'atto in uscita

- **Rischio:** B, Ritardo, omissione
- **Soggetto:** Segreteria CENSIA
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

### 3.1.7 Invio dell'Atto al richiedente

- **Rischio:** B, Ritardo, omissione
- **Soggetto:** Segreteria CENSIA
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

### 4.1 Processo e giudizio di approvazione di Piani di sicurezza dell'acqua in conformità a D.Lgs. 18/23 e s.m.i., comprese attività ispettive (Direttore CENSIA)

#### 4.1.1 Ricezione notifica inizio implementazione PSA (per conoscenza)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 4.1.2 Ricezione Richiesta di Approvazione di PSA

- **Rischio:** B, Ritardo/omissione nell'istruzione pratica
- **Soggetto:** Ufficio Centrale e Segreteria CeNSiA
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 4.1.3 Assegnazione della Richiesta di Approvazione al Referente Pratica (RP: personale Area Funzionale Valutazione e Approvazione di PSA - CeNSiA) per controllo amministrativo della completezza della domanda

- **Rischio:** B, Ritardo, errata assegnazione
- **Soggetto:** Direttore Area Funzionale Valutazione e Approvazione PSA (DAVA) - CeNSiA
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 4.1.4 Esecuzione del controllo Amministrativo della Richiesta di Approvazione di PSA

- **Rischio:** B, Ritardo, Inadeguatezza del controllo
- **Soggetto:** RP - CeNSiA (fase 3)
- **Misura di contenimento:** NA

- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

4.1.5 Assegnazione della Richiesta di Approvazione all'Ufficio Pianificazione (UP: personale Area Funzionale Valutazione e Approvazione di PSA - CeNSiA) per reclutamento del gruppo ispettivo e decisione in merito alla tipologia di verifica

- **Rischio:** B, Ritardo, errata assegnazione
- **Soggetto:** Direttore Area Funzionale Valutazione e Approvazione PSA (DAVA) - CeNSiA
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

4.1.6 Nomina del Gruppo ispettivo e del Responsabile del GVV (RGVV e GVV afferenti al Gruppo Nazionale di esperti per la verifica, valutazione e approvazione del PSA\_cfr. All. VI parte II Lettera C D.Lvo 18/23), nomina di eventuali incaricati del monitoraggio degli ispettori (incaricati del monitoraggio= Nominati tra RGVV), auditor in formazione, esperti tecnici, osservatori

- **Rischio:** B, Ritardo, Inadeguatezza della nomina
- **Soggetto:** DAVA - CeNSiA
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

4.1.7 Pianificazione ed esecuzione dell'attività di Verifica e Valutazione del PSA (e laddove previsto del monitoraggio degli ispettori)

- **Rischio:** M, Ritardo, valutazione inappropriata o non imparziale
- **Soggetto:** RGVV e GVV / (incaricati Monitoraggio)
- **Misura di contenimento:** Procedura (oggetto di accreditamento), formazione e qualifica degli ispettori e ridondanza dei controlli (gruppo ispettivo di norma composto da più esperti)
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo interno e supervisione da parte di CENSIA + valutazione consuntiva di Commissione nazionale art 20 D.Lgs 18/23
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

4.1.8 Trasmissione a CeNSiA di tutta la documentazione relativa alla verifica e valutazione del PSA e del monitoraggio degli ispettori (laddove previsto)

- **Rischio:** B, Ritardo, omissione di documentazione
- **Soggetto:** RGVV - (Incaricato del Monitoraggio)
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

4.1.9 Controllo amministrativo della completezza della documentazione

- **Rischio:** B, Ritardo, Errore nel controllo amministrativo
- **Soggetto:** RP - CeNSiA
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

4.1.10 Valutazione della documentazione relativa alla verifica e valutazione del PSA

- **Rischio:** B, Ritardo, Errore nella Valutazione della Documentazione
- **Soggetto:** DAVA e UP - CeNSiA
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

4.1.11 Preparazione della documentazione e del verbale per l'emissione del giudizio di approvazione da parte del CTD (Comitato Tecnico di Delibera costituito da RP e Direttore CeNSiA)

- **Rischio:** B, Ritardo, omissione di documentazione
- **Soggetto:** RP - CeNSiA
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

4.1.12 Giudizio di Approvazione

- **Rischio:** M, Ritardo, giudizio inappropriato o non imparziale
- **Soggetto:** Direttore CeNSiA
- **Misura di contenimento:** Procedura (ridondanza dei controlli registrati nella documentazione fondante il giudizio)
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo interno e supervisione da parte di altre funzioni di CENSIA + valutazione consuntiva di Commissione nazionale art 20 D.Lgs 18/23
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 4.1.13 Emissione e Trasmissione del Giudizio di Approvazione

- **Rischio:** B, Ritardo
- **Soggetto:** Ufficio Centrale e Segreteria CeNSiA
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

**6.1 Il processo si avvia con la richiesta di partecipazione di esperti del CENSIA, espressa e pervenuta con diverse modalità, anche per le vie brevi, ad incontri e Commissioni finalizzate a decisioni con carattere ordinario o di urgenza, su valutazioni e gestioni di rischi associate all'acqua e servizi igienico-sanitari (Direttore CENSIA)**

6.1.1 Istanza di partecipazione di esperti del Centro a incontri e Commissioni pervenuta direttamente da istituzioni esterne o dalla Presidenza/Amministrazione centrale

- **Rischio:** B, Considerazione di richiesta irricevibile per la natura del richiedente o per rationale
- **Soggetto:** Ufficio Centrale, esperti del Centro
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

6.1.2 Assegnazione della funzione a esperti del CENSIA

- **Rischio:** B, Ritardo o inappropriata assegnazione
- **Soggetto:** Direttore CENSIA e/o Direttori di Area

- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 6.1.3 Partecipazione dell/gli esperto/i ai lavori

- **Rischio:** M, Parere/posizione espressa inappropriata
- **Soggetto:** Esperti/o designati/o in fase 2
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 6.1.4 Risposta con parere/verbale o altra evidenza documentale

- **Rischio:** B, Ritardo/mancata risposta e/o parere inappropriato
- **Soggetto:** Esperti/o designati/o in fase 2 e Direttore di struttura
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

### 8.1 Il processo prevede la partecipazione del CENSIA (con funzioni di coordinamento o rappresentanti esperti) ad attività di formazione e comunicazione esterna e/o in progetti di cooperazione nazionali e internazionali a titolo gratuito o con corrispettivi economici (Direttore CENSIA)

#### 8.1.1 Contatti con i soggetti esterni, ideazione dell'iniziativa e dichiarazione di intenti/adesione

- **Rischio:** M, Considerazione di richiesta irricevibile per la natura del richiedente o per rationale, anche alla luce di potenziali conflitti di interesse e valutazioni di opportunità
- **Soggetto:** Esperti del Centro & Direttore di area
- **Misura di contenimento:** Misura di formazione e Misura di sensibilizzazione e di partecipazione
- **Indicatore di monitoraggio:** Formazione ad-hoc erogata dal Direttore di struttura e/o altri esperti e Supervisione ed assunzione di responsabilità del Direttore di struttura
- **Responsabile:** Direttore CENSIA

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

#### 8.1.2 Stesura del progetto, incluso budget, proposta /accordo fino alla finalizzazione

- **Rischio:** M, Progetto inappropriato per rationale, natura dei partner, anche alla luce di potenziali conflitti di interesse e valutazioni di opportunità
- **Soggetto:** Esperti del Centro & Direttore di area e Direttore di struttura
- **Misura di contenimento:** Misura di formazione e Misura di sensibilizzazione e di partecipazione
- **Indicatore di monitoraggio:** Formazione ad-hoc erogata dal Direttore di struttura e/o altri esperti e Supervisione ed assunzione di responsabilità del Direttore di struttura
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 8.1.3 Svolgimento delle attività pianificate

- **Rischio:** B, Ritardi, attività inadeguate
- **Soggetto:** Esperti/o designati/o in fase 2
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 8.1.4 Relazione conclusiva di progetto e rendicontazione

- **Rischio:** B, Ritardi, Contenuti inadeguati
- **Soggetto:** Esperti/o designati/o in fase 2 e Direttore di struttura
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## 11. Gestione archivi e banche dati

**11.1 Il processo prevede la creazione e gestione (raccolta, elaborazione, analisi, storage) di dati - inclusa l'attività di sorveglianza epidemiologica mediante acque reflue e la gestione dell'anagrafe territoriale dinamica delle acque potabili (ANTEA) di cui al D.Lgs. 18/2023 (Direttore CENSIA)**

11.1.1 Contatti con i soggetti esterni, ideazione dell'iniziativa e dichiarazione di intenti/adesione

- **Rischio:** M, Considerazione di richiesta irricevibile per la natura del richiedente o per rationale, anche alla luce di potenziali conflitti di interesse e valutazioni di opportunità
- **Soggetto:** Esperti del Centro & Direttore di area
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 11.1.2 Disegno della base dati e delle attività di gestione

- **Rischio:** M, Progetto inappropriato per rationale, natura dei partner, anche alla luce di potenziali conflitti di interesse e valutazioni di opportunità
- **Soggetto:** Esperti del Centro & Direttore di area e Direttore di struttura
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 11.1.3 Immissione dati, analisi e storage

- **Rischio:** B, Ritardi, attività inadeguate
- **Soggetto:** Esperti/o designati/o in fase 2
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 11.1.4 Comunicazione dei dati

- **Rischio:** M, Ritardi, Contenuti inadeguati
- **Soggetto:** Esperti/o designati/o in fase 2 e Direttore di struttura
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

**12.1 Il processo prevede la partecipazione di esperti del CENSIA (con funzioni di coordinamento o di esperti e unità operative) ad attività progettuali internazionali, nazionali e in accordo di convenzione a titolo gratuito o con corrispettivi economici a copertura di costi (Direttore CENSIA)**

12.1.1 Ideazione del progetto e dichiarazione di intenti/adesione

- **Rischio:** M, Considerazione di richiesta irricevibile per la natura del richiedente o per rationale, anche alla luce di potenziali conflitti di interesse e valutazioni di opportunità
- **Soggetto:** Esperti del Centro & Direttore di area
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

12.1.2 Stesura del progetto, incluso budget, e predisposizione della proposta /accordo fino alla finalizzazione

- **Rischio:** M, Progetto inappropriato per rationale, natura dei partner, anche alla luce di potenziali conflitti di interesse e valutazioni di opportunità
- **Soggetto:** Esperti del Centro & Direttore di area e Direttore di struttura
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

12.1.3 Conduzione delle attività, inclusi acquisti

- **Rischio:** B, Ritardi, attività inadeguate
- **Soggetto:** Esperti/o designati/o in fase 2
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

12.1.4 Relazione conclusiva di progetto e rendicontazione

- **Rischio:** B, Ritardi, Contenuti inadeguati
- **Soggetto:** Esperti/o designati/o in fase 2 e Direttore di struttura
- **Misura di contenimento:**

- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore CENSIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## CENTRO NAZIONALE PREVENZIONE DELLE MALATTIE E PROMOZIONE DELLA SALUTE

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

**3.1 Emissione di pareri su prevenzione di varie malattie - Il processo è finalizzato alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi per rispondere ai quesiti richiesti (Ricercatore esperto nella materia in oggetto e Direttore del Dipartimento/Centro)**

3.1.1 Affidamento della pratica al ricercatore competente della materia in oggetto

- **Rischio:** M, si potrebbe affidare la pratica a ricercatori che hanno interesse nella risposta di parere
- **Soggetto:** Ricercatore esperto nella materia in oggetto
- **Misura di contenimento:** far ruotare l'assegnazione della pratica a diversi Ricercatori esperti nel settore, sempre che ce ne sia più di uno
- **Indicatore di monitoraggio:** tenere un registro dove si segna a chi vengono assegnate le pratiche a rotazione
- **Responsabile:** Ricercatore esperto nella materia in oggetto e Direttore del Dipartimento/ Centro
- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

3.1.2 Rispetto della tempistica nella risposta, se indicate

- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** tenere un registro dove si segna a chi vengono assegnate le pratiche a rotazione e la data di invio al ricercatore
- **Responsabile:** Ricercatore esperto nella materia in oggetto e Direttore del Dipartimento/ Centro
- **Tempistica:** Settimanale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

3.1.3 Invio della risposta all'ente richiedente

- **Rischio:** B, si potrebbe tardare a inviare la risposta o non inviarla
- **Soggetto:** Ricercatore esperto nella materia in oggetto, Direttore, segreteria
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Ricercatore esperto nella materia in oggetto e Direttore del Dipartimento/ Centro

- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore Centro
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** tenere un registro dove si segna a chi vengono assegnati gli incarichi
- **Responsabile:** Direttore Centro
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 6.1.3 Invio del nominativo alla Presidenza ISS da parte del Direttore del Centro

- **Rischio:** M, si potrebbe individuare un ricercatore che potrebbe avere interessi personali
- **Soggetto:** Direttore di centro
- **Misura di contenimento:** far ruotare l'assegnazione di esperto a diversi Ricercatori, sempre che ce ne sia più di uno
- **Indicatore di monitoraggio:** tenere un registro dove si segna a chi vengono assegnati gli incarichi
- **Responsabile:** Direttore Centro
- **Tempistica:** Settimanale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

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

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

#### 8.1.1 Arrivo in ISS della richiesta di esperti sulle tematiche di competenza del Centro

- **Rischio:** B, la richiesta potrebbe arrivare a Dipartimenti con interesse nella tematica
- **Soggetto:** Presidenza
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore Centro
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo trimestrale dell'avvenuta rotazione degli esperti
- **Responsabile:** Direttore Centro
- **Tempistica:** Semestrale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 8.1.3 Invio del nominativo alla Presidenza ISS da parte del Direttore del Centro

- **Rischio:** M, si potrebbe individuare un ricercatore che potrebbe avere interessi personali
- **Soggetto:** Direttore di centro
- **Misura di contenimento:** Tenuta di un registro degli esperti - far ruotare l'assegnazione di esperto a diversi Ricercatori, sempre che ce ne siano
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo trimestrale dell'avvenuta rotazione degli esperti
- **Responsabile:** Direttore Centro
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

## 11. Gestione archivi e banche dati

**11.1 Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza sui determinanti di salute nella prima infanzia" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle esigenze di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

11.1.1 Presentazione del progetto all'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.1.2 Accettazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.1.3 Creazione dell'archivio del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.1.4 Invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.1.5 Inserimento dati da parte di un operatore ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.1.6 Estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**11.2 Banca dati per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza sui rischi comportamentali in età 11-17 anni" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

11.2.1 Presentazione del progetto all'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.2.2 Accettazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.2.3 Creazione dell'archivio del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.2.4 Invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.2.5 Inserimento dati da parte di un operatore ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.2.6 Estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**11.3 Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza Okkio alla Salute" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze**

**scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

11.3.1 Presentazione del progetto all'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.3.2 Accettazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.3.3 Creazione dell'archivio del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.3.4 Invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.3.5 Inserimento dati da parte di un operatore ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.3.6 Estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**11.4 Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza Passi d'Argento" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

11.4.1 Presentazione del progetto all'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.4.2 Accettazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.4.3 Creazione dell'archivio del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.4.4 Invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.4.5 Inserimento dati da parte di un operatore ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.4.6 Estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**11.5 Banca dati per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza PASSI Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

11.5.1 Presentazione del progetto all'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.5.2 Accettazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.5.3 Creazione dell'archivio del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.5.4 Invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.5.5 Inserimento dati da parte di un operatore ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.5.6 Estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **11.6 Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Salute primale, i primi 1.000 giorni dei nostri bambini" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

#### 11.6.1 Presentazione del progetto all'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.6.2 Accettazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.6.3 Creazione dell'archivio del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.6.4 Invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.6.5 Inserimento dati da parte di un operatore ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.6.6 Estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **11.7 Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Progetto pilota di sorveglianza della mortalità perinatale" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

#### 11.7.1 Presentazione del progetto all'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.7.2 Accettazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.7.3 Creazione dell'archivio del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.7.4 Invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.7.5 Inserimento dati da parte di un operatore ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.7.6 Estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **11.8 Banca dati per studi epidemiologici su "Sistema di sorveglianza mortalità materna" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

#### 11.8.1 Presentazione del progetto all'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.8.2 Accettazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.8.3 Creazione dell'archivio del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.8.4 Invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.8.5 Inserimento dati da parte di un operatore ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.8.6 Estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **11.9 Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Sorveglianza sull'attuazione della legge 22 maggio 1978 n. 194 (art. 16)" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle esigenze di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

#### 11.9.1 Presentazione del progetto all'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.9.2 Accettazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.9.3 Creazione dell'archivio del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.9.4 Invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

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

11.9.5 Inserimento dati da parte di un operatore ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.9.6 Estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

11.10.1 Presentazione del progetto all'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.10.2 Accettazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.10.3 Creazione dell'archivio del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.10.4 Invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.10.5 Inserimento dati da parte di un operatore ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.10.6 Estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

11.11.1 Presentazione del progetto all'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.11.2 Accettazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.11.3 Creazione dell'archivio del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.11.4 Invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.11.5 Inserimento dati da parte di un operatore ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.11.6 Estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**11.12 Banca dati per studi epidemiologici su "GYTS (Global Youth Survey)" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

11.12.1 Presentazione del progetto all'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.12.2 Accettazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.12.3 Creazione dell'archivio del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.12.4 Invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.12.5 Inserimento dati da parte di un operatore ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.12.6 Estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**11.13 Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "registro di patologia SLA della Regione Lazio" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

11.13.1 Presentazione del progetto all'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.13.2 Accettazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.13.3 Creazione dell'archivio del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.13.4 Invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.13.5 Inserimento dati da parte di un operatore ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.13.6 Estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**11.14 Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Registro di patologia nazionale atassia pediatrica"- i processi sono finalizzati alla raccolta delle**

**evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

11.14.1 Presentazione del progetto all'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.14.2 Accettazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.14.3 Creazione dell'archivio del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.14.4 Invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.14.5 Inserimento dati da parte di un operatore ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.14.6 Estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**11.15 Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Rete dei Registri Tumori inseriti in Epicost" - i processi sono finalizzati alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi e in alcuni casi per rispondere alle richieste di legge (Ricercatore responsabile del progetto)**

11.15.1 Presentazione del progetto all'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.15.2 Accettazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.15.3 Creazione dell'archivio del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.15.4 Invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.15.5 Inserimento dati da parte di un operatore ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.15.6 Estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## CENTRO NAZIONALE PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI E FISICA COMPUTAZIONALE

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

#### 3.1 Emissione pareri sul programma di controllo delle acque destinate al consumo umano formulato dalle Regioni italiane (Direttore della struttura)

3.1.1 Ingresso Protocollo ISS (arrivo tramite PEC dalle Regioni)

- **Rischio:** NA, ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE

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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore della struttura
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

3.1.4 Registrazione del parere in uscita

- **Rischio:** Fase priva di rischio

3.1.5 Invio tramite PEC di centro al Ministero della Salute

- **Rischio:** Fase priva di rischio

3.1.6 Invio da parte del Mini.Sal alla Regione

- **Rischio:** NA, ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE

#### 3.2 Emissione di pareri relativi a programmi di ricerca medica e biomedica che comportano esposizione a radiazioni ionizzanti di volontari, come richiesto dal D.Lgs.101/2020 (Direttore di Struttura)

3.2.1 Ingresso Protocollo ISS. Arrivo tramite PEC dai centri sperimentali o dai provider

- **Rischio:** NA, Attività gestita da altro settore

3.2.2 Assegnazione protocollo del Centro

- **Rischio:** NA, Attività gestita da altro settore

3.2.3 Individuazione dell'esperto a cui assegnare l'elaborazione del parere e assegnazione della pratica

- **Rischio:** M, Errata valutazione delle competenze nella materia del ricercatore
- **Soggetto:** Direttore di Struttura
- **Misura di contenimento:** Rotazione degli esperti a cui viene assegnato il parere

- **Indicatore di monitoraggio:** Tenuta di un database dove sono registrati i pareri in uscita e chi li emette
- **Responsabile:** Direttore di Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 3.2.4 Elaborazione del parere

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 3.2.5 Registrazione del parere in uscita

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 3.2.6 Invio tramite PEC di Centro al centro sperimentale e/o provider

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 11. Gestione archivi e banche dati

### 11.1 Archivio Nazionale Radon (Direttore della struttura)

#### 11.1.1 Invio richiesta dati alle Regioni Italiane tramite PEC

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.1.2 Raccolta dati da parte delle Regioni

- **Rischio:** NA, ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE

#### 11.1.3 Invio all'ISS dei dati tramite PEC

- **Rischio:** NA, ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE

#### 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore della struttura
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Supervisione del report da parte del Direttore della Struttura prima di procedere alla trasmissione ufficiale
- **Responsabile:** Direttore della struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile

- **Applicata:** No. Mancata Attuazione: Nell'annualità corrente non sono stati prodotti report. Misura Ulteriore Proposta: No

## **11.2 Archivio Radioattività nelle Acque destinate al consumo umano (None)**

### 11.2.1 Invio richiesta dati alle Regioni Italiane tramite PEC

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 11.2.2 Raccolta dati da parte delle Regioni

- **Rischio:** NA, ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE

### 11.2.3 Invio all'ISS dei dati tramite PEC

- **Rischio:** NA, ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE

### 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Supervisione del report da parte del Direttore della Struttura prima di procedere alla trasmissione ufficiale
- **Responsabile:**
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

## CENTRO NAZIONALE RICERCA E VALUTAZIONE PRECLINICA E CLINICA DEI FARMACI

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

**3.1 Emissione pareri su sostanze vegetali e prodotti a base di piante - Il processo è finalizzato alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi per rispondere ai quesiti richiesti ed eventualmente anche per stabilirne la categoria di commercializzazione (farmaci, integratori alimentari, dispositivi medici, cosmetici) (Direttore del Centro e Ricercatore esperto nella materia in oggetto)**

3.1.1 Ingresso della richiesta da parte dell'Ente e assegnazione al Centro da parte della Presidenza

- **Rischio:** Fase priva di rischio

3.1.2 Affidamento della pratica al ricercatore competente della materia in oggetto

- **Rischio:** M, Errata valutazione delle competenze nella materia del ricercatore
- **Soggetto:** Direttore
- **Misura di contenimento:** Controfirma della direzione
- **Indicatore di monitoraggio:** Redigere un elenco delle competenze dei singoli ricercatori
- **Responsabile:** Direttore del Centro e Ricercatore esperto nella materia in oggetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

3.1.3 Elaborazione del parere da parte del ricercatore/esperto individuato dal Direttore del Centro

- **Rischio:** M, Ritardo nell'evidenziare un possibile rischio per il cittadino
- **Soggetto:** Ricercatore esperto nella materia in oggetto
- **Misura di contenimento:** Tempistica imposta nella lettera di assegnazione/richiesta
- **Indicatore di monitoraggio:** Implementazione informatizzata dello scadenario e relativo controllo periodico dell'osservanza delle scadenze
- **Responsabile:** Direttore del Centro e Ricercatore esperto nella materia in oggetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

3.1.4 Invio della risposta all'Ente richiedente/Presidenza da parte della segreteria della Direzione del Centro

- **Rischio:** M, Ritardo dell'invio della risposta da parte del personale della segreteria alla Presidenza via e-mail
- **Soggetto:** Personale della segreteria della Direzione del Centro
- **Misura di contenimento:** Tempistica imposta nella lettera di assegnazione/richiesta
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo una tantum da un esperto nel campo
- **Responsabile:** Direttore del Centro e Ricercatore esperto nella materia in oggetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

3.1.5 Invio della risposta all'Ente richiedente da parte della Presidenza

**Rischio:** Fase priva di rischio

**3.2 Pareri su istanze di autorizzazione all'impiego di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva ai sensi del DM 16 gennaio 2015 - Il Processo è finalizzato all'adempimento per legge dell'autorizzazione dell'impiego di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva (Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale)**

3.2.1 Avvio istruttorio su mandato di AIFA

- **Rischio:** B, accelerare/ritardare l'avvio istruttoria
- **Soggetto:** Segretario Commissione
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

3.2.2 Presa in carico documentazione

- **Rischio:** B, accelerare/ritardare la presa in carico della documentazione
- **Soggetto:** Segretario Commissione
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

3.2.3 Relazione per la Commissione

- **Rischio:** M, presentazione di relazioni non armonizzate negli aspetti di rilevanza scientifica e regolatoria
- **Soggetto:** Segretario Commissione
- **Misura di contenimento:** Circolazione alla Commissione della relazione e dei documenti in base alla quale è stata generata
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica del ricevimento dell'approvazione da parte di tutti i membri della Commissione
- **Responsabile:** Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

3.2.4 Parere finale

- **Rischio:** A, conflitto di interesse specifico da parte dei membri della Commissione per le singole richieste
- **Soggetto:** Commissione

- **Misura di contenimento:** Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse in relazione all'OdG della seduta
- **Indicatore di monitoraggio:** In aggiunta alla dichiarazione di carattere generale di assenza di conflitto di interesse già agli atti della Segreteria e richiesta all'insediamento della Commissione (su base triennale) si predispone l'inserimento nel modulo di registro presenze di una
- **Responsabile:** Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

### 3.2.5 Trasmissione del parere finale all'Autorità Competente

- **Rischio:** B, accelerazione/ritardo dell'azione
- **Soggetto:** Segretario Commissione
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## 3.3 Pareri per l'Autorità Competente in relazione a procedure pre e post autorizzative dei medicinali regolate nell'ambito di una convenzione ISS/AIFA - Il Processo è finalizzato all'adempimento delle procedure pre e post autorizzative dei medicinali su richiesta dell'Autorità Competente (AIFA) (Direzione Centro)

### 3.3.1 Avvio istruttorio su richiesta di AIFA

- **Rischio:** B, accelerare/ritardare l'avvio istruttoria
- **Soggetto:** Segreteria direzione centro
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direzione Centro
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

### 3.3.2 Presa in carico documentazione e assegnazione ad esperto

- **Rischio:** B, accelerare/ritardare l'assegnazione all'esperto e quindi l'iter valutativo
- **Soggetto:** Segreteria direzione centro
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direzione Centro
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

### 3.3.3 Parere /rapporto/relazione

- **Rischio:** M, vicinanza di interessi scientifici tra promotore e valutatore

- **Soggetto:** Esperto incaricato
- **Misura di contenimento:** Assegnazione del parere all'esperto con rotazione dei Promotori
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica del numero dei pareri/Promotore assegnati ai singoli esperti
- **Responsabile:** Direzione Centro
- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 3.3.4 Trasmissione del parere/rapporto/relazione all'Autorità Competente

- **Rischio:** B, accelerazione/ritardo dell'azione
- **Soggetto:** Segreteria direzione centro
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direzione Centro
- **Tempistica:**
- **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 (Ministero della Salute e gruppo ispettivo)

#### 5.1.1 Assegnazione dell'ispezione

- **Rischio:** B, La visita potrebbe essere affidata ad un ispettore coordinatore segnalato dal Centro di saggio o da altri
- **Soggetto:** Ministero Salute
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Ministero della Salute e gruppo ispettivo
- **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:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Ministero della Salute e gruppo ispettivo
- **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 (Declaration of Interest) depositate presso l'ufficio del Ministero della Salute responsabile delle designazioni
- **Indicatore di monitoraggio:** Incontro annuale con ispettori/Ministero e CdS per confronto delle deviazioni minori e maggiori riportate nelle visite ispettive
- **Responsabile:** Ministero della Salute e gruppo ispettivo
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### 5.1.4 Redazione verbale

- **Rischio:** B, L'ispettore esperto potrebbe omettere deviazioni osservate durante la visita o negli studi a favore del Centro di Saggio o aggravarne di minori a sfavore del centro e a favore della concorrenza
- **Soggetto:** Ispettore
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Ministero della Salute e gruppo ispettivo
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

**6.1 Valutazione dell'ammissibilità della sperimentazione clinica di Fase I attraverso l'attività della Commissione per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I presieduta dal Presidente ISS (DPR 439/2001, legge 8.11.2012 n.189, D.M. 27.04.2015) - Il Processo è finalizzato all'adempimento per legge della valutazione dei Dossier presentati all'Autorità Competente (AIFA) ai fini dell'autorizzazione degli studi clinici di Fase I, I/II e I/III (Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale) (Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale)**

### 6.1.1 Avvio istruttoria su mandato di AIFA

- **Rischio:** B, accelerare/ritardare l'avvio istruttoria
- **Soggetto:** Segreteria amministrativa della Commissione (SA)
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale

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

6.1.2 Presa in carico della documentazione dall'Osservatorio nazionale sperimentazione clinica dei Medicinali o dalla piattaforma CTIS (Clinical trial Information System)

- **Rischio:** M, accelerare/ritardare la presa in carico della documentazione
- **Soggetto:** Segreteria Tecnico Scientifica della Commissione (STS)
- **Misura di contenimento:** Perfezionamento della Procedura interna, con inserimento del tempo massimo di presa in carico della Documentazione dall'OsSC, a partire dalla trasmissione della Validazione da parte di AIFA
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo a campione della procedura
- **Responsabile:** Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale
- **Tempistica:** Giornaliero
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

6.1.3 Assegnazione della richiesta di parere ad esperti nominati su base annuale dal Presidente dell'ISS

- **Rischio:** B, accelerare/ritardare l'assegnazione all'esperto e quindi l'iter valutativo
- **Soggetto:** Segreteria Tecnico Scientifica della Commissione (STS)
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

6.1.4 Parere parte specifica

- **Rischio:** M, vicinanza di interessi scientifici tra promotore e valutatore
- **Soggetto:** Esperto incaricato
- **Misura di contenimento:** Assegnazione del parere all'esperto con rotazione dei Promotori
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica del numero dei pareri/Promotore assegnati ai singoli esperti
- **Responsabile:** Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale
- **Tempistica:** Semestrale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo:

6.1.5 Relazione per la Commissione sulla base del parere degli esperti

- **Rischio:** M, Presentazione di relazioni non armonizzate negli aspetti di rilevanza scientifica e regolatoria
- **Soggetto:** Segreteria Tecnico Scientifica della Commissione (STS)

- **Misura di contenimento:** Armonizzazione ulteriore del formato della relazione da discutere in Commissione
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo del rispetto del formato predisposto
- **Responsabile:** Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 6.1.6 Esame della documentazione e parere finale da parte della Commissione

- **Rischio:** A, conflitto di interesse specifico da parte dei membri della Commissione per le singole richieste
- **Soggetto:** Commissione
- **Misura di contenimento:** Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse in relazione all'OdG della seduta
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 6.1.7 Sedute ordinarie mensili

- **Rischio:** A, Possibili conflitti di interesse fra i membri della Commissione e le singole pratiche all'OdG delle sedute ordinarie
- **Soggetto:** Commissione / Segretario / Segreteria Tecnico Scientifica (STS) e Segreteria amministrativa (SA)
- **Misura di contenimento:** Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse in relazione all'OdG della seduta
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale
- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 6.1.8 Sedute telematiche

- **Rischio:** M, Possibili conflitti di interesse fra i membri della Commissione e le singole pratiche valutate per via telematica al di fuori delle sedute ordinarie
- **Soggetto:** Commissione / Segretario / Segreteria Tecnico Scientifica (STS) e Segreteria amministrativa (SA)
- **Misura di contenimento:** Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale
- **Tempistica:** Mensile

- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo:

#### 6.1.9 Verbale delle sedute

- **Rischio:** B, Incongruenze rispetto a quanto deciso in Commissione
- **Soggetto:** Segretario della Commissione
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 6.1.10 Inserimento del parere sull'osservatorio nazionale della sperimentazione clinica o sulla piattaforma informatica CTIS (Clinical Trial Information System)

- **Rischio:** B, Accelerazione/ritardo dell'azione
- **Soggetto:** Segreteria amministrativa della Commissione (SA)
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## 11. Gestione archivi e banche dati

### 11.1 Banca dati delle prescrizioni farmaceutiche di regioni italiane finalizzate all'analisi del profilo rischio-beneficio dei farmaci (ricercatore responsabile del progetto)

#### 11.1.1 Raccolta dati

- **Rischio:** M, deviazioni, non giustificate, dal protocollo
- **Soggetto:** ricercatori esperti nella materia in oggetto
- **Misura di contenimento:** definizione del protocollo dello studio; supervisione del responsabile e coinvolgimento di tutto il gruppo di lavoro
- **Indicatore di monitoraggio:** riunioni periodiche di Centro e di Reparto
- **Responsabile:** ricercatore responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** riunioni periodiche di Centro e di Reparto

- **Responsabile:** ricercatore responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** ricercatore responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** referaggio esterno
- **Responsabile:** ricercatore responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** riunioni periodiche di Centro e di Reparto
- **Responsabile:** ricercatore responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** riunioni periodiche di Centro e di Reparto
- **Responsabile:** ricercatore responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** ricercatore responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** referaggio esterno
- **Responsabile:** ricercatore responsabile del progetto
- **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, 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Commissione per l'accertamento dei requisiti dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione, di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, . 439.
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Commissione per l'accertamento dei requisiti dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione, di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, 439.
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Commissione per l'accertamento dei requisiti dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione, di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, . 439.
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Commissione per l'accertamento dei requisiti dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione, di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, . 439.
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Commissione per l'accertamento dei requisiti dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione, di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, 439.
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Redigere un elenco delle competenze dei singoli ricercatori
- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo incrociato da una commissione di esperti
- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Ricercatore Responsabile del progetto
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 12.1.4 Accordo/Convenzione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.5 Conduzione attività

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

#### 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.8 Resoconti e relazioni

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

#### 12.1.9 Disseminazione (pubblicazioni, congressi, interviste...ecc)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## CENTRO NAZIONALE RICERCA SU HIV/AIDS

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

#### 3.1 Valutazione di fascicoli tecnici - E' presente nel Centro Nazionale di Ricerca su HIV-AIDS personale che esprime pareri su commissione dell'Organismo Notificato 0373 (Direttore dell'Organismo Notificato)

3.1.1 vedi descrizione fasi dell'Organismo Notificato

- **Rischio:** NA, A carico dell'Organismo Notificato

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

#### 9.1 Stesura di un brevetto - Il processo è finalizzato alla descrizione e realizzazione del prodotto e al deposito del brevetto (Inventore)

9.1.1 Ideazione del prodotto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

9.1.2 Prove sperimentali e realizzazione del prodotto

- **Rischio:** B, Rischio produzione dati errati
- **Soggetto:** Ricercatori e tecnici
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Inventore
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

9.1.3 Descrizione del prodotto

- **Rischio:** B, Rischio descrizione e qualità del prodotto errati
- **Soggetto:** Ricercatore Inventore
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Inventore
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

9.1.4 Deposito del brevetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

9.1.5 Promozione del prodotto in contesti scientifici ed industriali

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

#### 12.1.1 Ideazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.3 Preparazione del budget richiesto

- **Rischio:** B, Rischio preparazione budget non consono con le attività previste nel progetto
- **Soggetto:** Responsabile scientifico
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Responsabile del Progetto
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 12.1.4 Accordo/convenzione tra ISS e Ente finanziatore

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.5 Conduzione delle attività del progetto

- **Rischio:** B, Rischio di mis-conduzione
- **Soggetto:** Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Responsabile del Progetto
- **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:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Responsabile del Progetto
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali

- **Rischio:** Fase priva di rischio

12.1.8 Relazioni intermedie e finali sullo stato del progetto

- **Rischio:** B, Rischio relazioni errate
- **Soggetto:** Responsabile scientifico
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Responsabile del Progetto
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

12.1.9 Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## CENTRO NAZIONALE SALUTE GLOBALE

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

#### 3.1 Richiesta dal Ministero Salute di valutazione su progetti che prevedono utilizzo di animali - ISS riceve dal ministero salute i dossier con richiesta di valutazione tecnico-scientifica dei progetti che prevedono l'utilizzo di animali. (Direttore della Struttura)

3.1.1 I dossier vengono protocollati e quindi inviati al Centro di Coordinamento di queste pratiche

- **Rischio:** Fase priva di rischio

3.1.2 Le pratiche vengono assegnate dal Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere Animale a un esperto per la valutazione

- **Rischio:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:** controllo semestrale degli esperti che hanno effettuato la valutazione
- **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:** Fase priva di rischio

3.1.5 Il Direttore della struttura firma la lettera di trasmissione del parere avallandolo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

3.1.6 La segreteria invia il parere mediante il protocollo ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 3.2 Parere sulla sperimentazione clinica di Fase I ai sensi del Regolamento UE 536/2014 (Direttore della Struttura)

3.2.1 I dossier vengono protocollati e quindi inviati al Centro di Coordinamento di queste pratiche

- **Rischio:** Fase priva di rischio

3.2.2 Le pratiche vengono assegnate dalla Segreteria della Commissione per la valutazione dell'ammissibilità alla Sperimentazione Clinica di Fase I ad un esperto del Centro Nazionale per la Salute Globale per la valutazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

3.2.3 Il parere espresso viene stampato e firmato dall'esperto del Centro Nazionale per la Salute Globale ed inviata per e-mail alla Segreteria della Commissione per la valutazione dell'ammissibilità alla Sperimentazione Clinica di Fase I

- **Rischio:** Fase priva di rischio

3.2.4 La segreteria del Centro Nazionale per la Salute Globale protocolla la documentazione anche ai fini della rendicontazione annuale delle attività

- **Rischio:** 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 (Resp. Scientifico)

12.1.1 Raccolta semestrale dei dati dei pazienti arruolati Inserimento dati in un unico Data Base centralizzato

- **Rischio:** B, i referenti dei centri potrebbero avere interessi personali
- **Soggetto:** Referenti Centri Clinici
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Resp. Scientifico
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

12.1.2 Coordinamento dei flussi informativi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

12.1.4 Acquisti di beni e servizi

- **Rischio:** B, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto
- **Soggetto:** Responsabile scientifico e tecnici
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Resp. Scientifico
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto

- **Responsabile:** Resp. Scientifico
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 12.1.6 Valutazione dei rapporti prodotti

- **Rischio:** NA, Fase gestita da 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Resp. Scientifico
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## CENTRO NAZIONALE SANGUE

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

#### 3.1 Pareri tecnici in medicina trasfusionale non soggetti a tariffario ISS. Il processo è finalizzato al rilascio 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

##### 3.1.2 Trasmissione a Direttore

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

##### 3.1.4 Formulazione parere

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

##### 3.1.5 Valutazione aspetti giuridici

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

#### 3.1.6 Verifica contenuti tecnici

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 3.1.8 Approvazione e rilascio parere

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

#### 3.2.2 Trasmissione a Direttore

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 3.2.3 Trasmissione a Referente Bilancio

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 3.2.5 Comunicazione avvenuto pagamento a Direttore

- **Rischio:** B, Mancata/tardiva comunicazione
- **Soggetto:** Referente Bilancio
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore
- **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)
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.11 del Sistema +W41:W52 di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Direttore
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 3.2.7 Formulazione parere

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

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

#### 3.2.8 Valutazione aspetti giuridici

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

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 3.2.11 Approvazione e rilascio parere

- **Rischio:** M, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Direttore
- **Misura di contenimento:** Trasparenza nella indicazione del referente tecnico a cui è stato assegnato il parere; divulgazione sistematica a tutti i collaboratori CNS interessati dei contenuti dei pareri rilasciati

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

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

#### 3.3.1 Registrazione richiesta ricevuta

- **Rischio:** B, Mancata/tardiva registrazione
- **Soggetto:** Segreteria generale
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Responsabile settore plasma e medicinali plasmaderivati (MPD)
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Responsabile settore plasma e medicinali plasmaderivati (MPD)
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Responsabile settore plasma e medicinali plasmaderivati (MPD)
- **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
  - **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.20 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
  - **Responsabile:** Responsabile settore plasma e medicinali plasmaderivati (MPD)
  - **Tempistica:** Tempistica non definibile
- Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.20 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Responsabile settore plasma e medicinali plasmaderivati (MPD)
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.20 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Responsabile settore plasma e medicinali plasmaderivati (MPD)
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 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:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

###### 4.1.4 Approvazione Team di verifica

- **Rischio:** B, Eventuale conflitto interessi; pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Direttore
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Responsabile Settore Sistemi ispettivi e qualità del Sistema trasfusionale (SIQST)
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

###### 4.1.5 Predisposizione lettere di incarico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

###### 4.1.6 Raccolta e conservazione moduli correlati alla verifica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

###### 4.1.7 Elaborazione piano di verifica

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

- **Soggetto:** responsabile Settore SIQST
- **Misura di contenimento:** Regolamentazione rigida dei tempi di verifica e delle misure da intraprendere con il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati; ulteriore verifica da parte del Direttore; trasparenza e tracciabilità di tutte le azioni svolte
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.18 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Responsabile Settore Sistemi ispettivi e qualità del Sistema trasfusionale (SIQST)
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 4.1.8 Approvazione piano di verifica

- **Rischio:** M, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Direttore
- **Misura di contenimento:** Regolamentazione rigida dei tempi di verifica e delle misure da intraprendere con il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati; trasparenza e tracciabilità di tutte le azioni svolte
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.18 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Responsabile Settore Sistemi ispettivi e qualità del Sistema trasfusionale (SIQST)
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 4.1.9 Registrazione data visita di verifica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 4.1.10 Elaborazione Report di verifica

- **Rischio:** M, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Team
- **Misura di contenimento:** Collegialità nell'elaborazione del report; sottoposizione del Report ad ulteriore valutazione ed approvazione
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.18 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Responsabile Settore Sistemi ispettivi e qualità del Sistema trasfusionale (SIQST)
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Responsabile Settore Sistemi ispettivi e qualità del Sistema trasfusionale (SIQST)
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 4.1.12 Invio report e nota di trasmissione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 4.1.13 Registrazione data di invio

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 4.1.14 Registrazione del piano delle azioni correttive

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 4.1.15 Valutazione piano azioni correttive

- **Rischio:** M, Eventuale conflitto di interessi; pressioni ingerenze esterne
- **Soggetto:** Responsabile Settore SIQST con il Team di verifica
- **Misura di contenimento:** Collegialità della valutazione
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.18 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Responsabile Settore Sistemi ispettivi e qualità del Sistema trasfusionale (SIQST)
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 4.1.16 Chiusura follow up

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 4.1.17 Archiviazione pratica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

**5.1 Attività ispettiva (coordinata dal CNS) - Il processo è finalizzato alla gestione delle verifiche tecniche e amministrative effettuate dal CNS nelle officine di produzione dei medicinali plasmaderivati (MPD) delle Aziende titolari delle convenzioni stipulate con le Regioni/PPAA, come previsto dall'art. 11 comma 6 del DM 2 dicembre 2016 (Responsabile Area Plasma e Medicinali plasmaderivati)**

5.1.1 Ricevimento segnalazione o richiesta di analisi non conformità e inoltra a soggetti CNS interessati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 5.1.2 Attivazione della pratica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 5.1.3 Eventuale richiesta documentazione ad Azienda e a SRC

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 5.1.4 Valutazione non conformità e proposta a Direttore in merito a programmazione visita di verifica

- **Rischio:** M, Potenziale conflitto di interessi
- **Soggetto:** Gruppo permanente verifiche Aziende MPD, Resp. Area Sistemi ispettivi e qualità del sistema trasfusionale (SIQST)
- **Misura di contenimento:** Acquisizione della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da ogni componente del Gruppo permanente verifiche Aziende MPD; collegialità nella valutazione; sottoposizione delle risultanze della valutazione ad ulteriore valutazione ed approvazione
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DELLA DICHIARAZIONE FIRMATA DEL CONFLITTO DI INTERESSI
- **Responsabile:** Responsabile Area Plasma e Medicinali plasmaderivati
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 5.1.5 Decisione in merito a programmazione visita di verifica

- **Rischio:** M, Potenziale conflitto di interessi; accentramento delle responsabilità decisionale
- **Soggetto:** Direttore CNS
- **Misura di contenimento:** Assunzione della decisione sulla base del parere del Gruppo permanente verifiche Aziende MPD
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità
- **Responsabile:** Responsabile Area Plasma e Medicinali plasmaderivati
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 5.1.6 Elaborazione e invio nota a Azienda interessata, Autorità Competenti regionali/provinciali, Ministero della Salute e AIFA

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 5.1.7 Definizione composizione team di verifica e periodo verifica

- **Rischio:** M, Potenziale conflitto interessi; accentramento delle responsabilità decisionale
- **Soggetto:** Resp. Area Plasma e MPD, Resp. Area SIQST
- **Misura di contenimento:** Acquisizione della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da ogni componente del Gruppo permanente verifiche Aziende MPD; collegialità nell'elaborazione del piano di verifica
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DELLA DICHIARAZIONE FIRMATA DEL CONFLITTO DI INTERESSI

- **Responsabile:** Responsabile Area Plasma e Medicinali plasmaderivati
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

5.1.8 Predisposizione e invio lettera di incarico e allegati da sottoscrivere a valutatori/esperti tecnici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

5.1.9 Trasferimento a team di verifica di informazioni e strumenti per pianificazione ed effettuazione verifica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

5.1.10 Elaborazione e invio nota con Piano di verifica a soggetti interessati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

5.1.11 Effettuazione verifica ed elaborazione Report preliminare

- **Rischio:** M, Potenziale conflitto di interessi
- **Soggetto:** Team di verifica
- **Misura di contenimento:** Acquisizione della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da ogni Valutatore ed esperto del team di verifica; collegialità nell'elaborazione del report preliminare
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DELLA DICHIARAZIONE FIRMATA DEL CONFLITTO DI INTERESSI
- **Responsabile:** Responsabile Area Plasma e Medicinali plasmaderivati
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

5.1.12 Elaborazione e invio Report finale di verifica a CNS

- **Rischio:** M, Potenziale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Team di verifica
- **Misura di contenimento:** Acquisizione della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da ogni Valutatore ed esperto del team di verifica; collegialità nell'elaborazione del report finale; sottoposizione del report finale ad ulteriore valutazione ed approvazione
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DELLA DICHIARAZIONE FIRMATA DEL CONFLITTO DI INTERESSI
- **Responsabile:** Responsabile Area Plasma e Medicinali plasmaderivati
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

5.1.13 Valutazione Report di verifica

- **Rischio:** M, Potenziale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Gruppo permanente verifiche Aziende MPD
- **Misura di contenimento:** Acquisizione della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da ogni componente del Gruppo permanente verifiche Aziende MPD;

collegialità nella valutazione del report finale; sottoposizione del report finale ad ulteriore valutazione ed approvazione

- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DELLA DICHIARAZIONE FIRMATA DEL CONFLITTO DI INTERESSI
- **Responsabile:** Responsabile Area Plasma e Medicinali plasmaderivati
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

5.1.14 Verifica e firma Nota di trasmissione Report di verifica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

5.1.15 Invio Report di verifica, format Piano di adeguamento e Nota di trasmissione a destinatari previsti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

5.1.16 Gestione di eventuali riserve espresse dall'Azienda sul Report di verifica

- **Rischio:** M, Potenziale conflitto di interessi
- **Soggetto:** Team di verifica
- **Misura di contenimento:** Acquisizione della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da ogni Valutatore ed esperto del team di verifica
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DELLA DICHIARAZIONE FIRMATA DEL CONFLITTO DI INTERESSI
- **Responsabile:** Responsabile Area Plasma e Medicinali plasmaderivati
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

5.1.17 Ricevimento Piano di adeguamento e inoltro a Team di verifica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

5.1.18 Valutazione Piano di adeguamento ed elaborazione riscontro per Autorità competenti

- **Rischio:** M, Potenziale conflitto di interessi
- **Soggetto:** Team di verifica, Gruppo permanente verifiche Aziende MPD, Resp. Area SIQST
- **Misura di contenimento:** Acquisizione della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da ogni Valutatore ed esperto del team di verifica e da ogni componente Gruppo permanente verifiche Aziende MPD
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DELLA DICHIARAZIONE FIRMATA DEL CONFLITTO DI INTERESSI
- **Responsabile:** Responsabile Area Plasma e Medicinali plasmaderivati
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

5.1.19 Elaborazione e invio Nota di riscontro su Piano di adeguamento ad Azienda interessata e Autorità Competenti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 5.1.20 Chiusura della pratica e archiviazione documentazione

- **Rischio:** , Fase priva di rischio
- **Soggetto:** Resp. Area Plasma e MPD / staff Area
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Responsabile Area Plasma e Medicinali plasmaderivati
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## 7. Procedure autorizzative e certificative

### 7.1 Certificazione Valutatori sistema trasfusionale - Il processo è finalizzato al rilascio della certificazione dei Valutatori per il Sistema trasfusionale italiano” (VSTI), nell'ambito dell'Organismo di Certificazione accreditato da ACCREDIA (Direttore del CNS)

#### 7.1.1 Ricevimento e protocollo domande di certificazione

- **Rischio:** M, Pressioni/ingerenze esterne
- **Soggetto:** Segreteria generale CNS
- **Misura di contenimento:** Definizione di procedure per il protocollo
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del Sistema Qualità
- **Responsabile:** Direttore del CNS
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 7.1.2 Valutazione idoneità Richiedente ad ammissione a esame di certificazione

- **Rischio:** M, Potenziale conflitto di interessi, con particolare riferimento a candidati afferenti al CNS
- **Soggetto:** Referente Schema di Certificazione o soggetto esterno incaricato
- **Misura di contenimento:** Requisiti per ammissibilità a esame stabiliti a monte nello Schema di Certificazione (pubblicato su sito web CNS). Dichiarazioni da parte del Referente Schema di Certificazione di eventuali conflitti di interesse in relazione ai candidati. Dichiarazioni da parte del soggetto esterno incaricato della valutazione di eventuali conflitti di interesse in relazione ad eventuali candidati afferenti al CNS.
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi da parte del Referente Schema di Certificazione o del soggetto esterno incaricato in caso di candidati afferenti al CNS
- **Responsabile:** Direttore del CNS
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 7.1.3 Programmazione sessione d'esame e sessione di certificazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 7.1.4 Selezione Commissari d'esame

- **Rischio:** M, Pressione/ingerenza esterna nella scelta degli Esaminatori

- **Soggetto:** Commissione nominata dal Direttore CNS
- **Misura di contenimento:** Valutazione congiunta di tutti i componenti della Commissione istituita per la selezione
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza firme sul documento finale
- **Responsabile:** Direttore del CNS
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 7.1.5 Preparazione/selezione del materiale per le prove d'esame

- **Rischio:** M, Scelta di test di che facilitano alcuni candidati; facilitazione dei candidati che conoscono persone che hanno partecipato a sessioni d'esame precedenti
- **Soggetto:** Comitato Tecnico Schema di Certificazione CNS
- **Misura di contenimento:** Per ogni sessione d'esame, estrazione casuale dei test in presenza dell'intero Comitato Tecnico Schema di Certificazione CNS
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del Sistema qualità
- **Responsabile:** Direttore del CNS
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 7.1.6 Registrazione di Candidati, componenti Commissione di Valutazione ed eventuali osservatori o altri soggetti a inizio sessione d'esame

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 7.1.7 Svolgimento prove d'esame

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 7.1.8 Sorveglianza nel corso dell'esame

- **Rischio:** M, Potenziale conflitto di interessi
- **Soggetto:** Supervisore
- **Misura di contenimento:** Dichiarazioni da parte del Referente Schema di Certificazione di eventuali conflitti di interesse in relazione ai candidati
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi da parte del Referente Schema di Certificazione
- **Responsabile:** Direttore del CNS
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 7.1.9 Valutazione esiti prove d'esame

- **Rischio:** M, Potenziale conflitto di interessi dei Commissari di esame nei confronti di uno o più candidati
- **Soggetto:** Commissione di Valutazione
- **Misura di contenimento:** Dichiarazioni da parte dei Commissari d'esame di eventuali conflitti di interesse in relazione ai candidati

- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi da parte dei Commissari d'esame
- **Responsabile:** Direttore del CNS
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 7.1.10 Registrazione esiti prove d'esame

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 7.1.11 Deliberazione in merito a certificazione VSTI

- **Rischio:** M, Potenziale conflitto di interessi dei componenti del Comitato nei confronti di uno o più candidati
- **Soggetto:** Comitato di Certificazione
- **Misura di contenimento:** Dichiarazioni da parte dei componenti del Comitato di Certificazione di eventuali conflitti di interesse in relazione ai candidati
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza o meno della dichiarazione firmata di assenza del conflitto di interessi dei componenti del Comitato di Certificazione
- **Responsabile:** Direttore del CNS
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 7.1.12 Aggiornamento e pubblicazione Registro VSTI certificati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 7.1.13 Elaborazione e invio certificati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 7.1.14 Chiusura pratica sessione di Certificazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

### 8.1 Attivazione gruppi di lavoro (GdL) - Il processo è finalizzato alla istituzione e gestione di GdL (Direttore)

#### 8.1.1 Elaborazione ipotesi attivazione GdL

- **Rischio:** M, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Direttore
- **Misura di contenimento:** Ulteriore verifica su composizione del GdL
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.13 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Direttore
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 8.1.2 Assegnazione incarico costituzione GdL

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 8.1.3 Elaborazione ipotesi di spesa

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 8.1.4 Verifica composizione GdL

- **Rischio:** B, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Responsabile Affari Giuridici (AGL)
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 8.1.5 Ratifica impegno di spesa

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 8.1.6 Approvazione costituzione GdL

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

#### 8.1.7 Elaborazione bozza decreto costituzione GdL

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 8.1.8 Approvazione decreto costituzione GdL

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 8.1.9 Elaborazione e invio lettere di invito

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 8.1.10 Gestione riunioni GdL

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 8.1.11 Elaborazione resoconti riunioni

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 8.1.12 Registrazione chiusura GdL

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 11. Gestione archivi e banche dati

### 11.1 Promozione e supporto al coordinamento degli esercizi di VEQ - Gestione degli Schemi VEQ organizzati per i saggi di screening delle malattie infettive trasmissibili sulle donazioni di sangue ed emocomponenti eseguiti dai laboratori afferenti ai Servizi Tr (Coordinatore CNS Esercizi VEQ)

#### 11.1.1 Valutazione annuale esercizi di VEQ da attivare

- **Rischio:** 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:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.08 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Coordinatore CNS Esercizi VEQ
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Coordinatore CNS Esercizi VEQ
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 11.1.8 Elaborazione e distribuzione Rapporto tecnico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 11.2 Gestione dell'Elenco nazionale dei Valutatori del Sistema Trasfusionale Italiano - Il processo è finalizzato a garantire: 1) qualificazione di un numero di Valutatori del Sistema Trasfusionale Italiano (VSTI) stabilito sulla base delle esigenze delle Regioni (Responsabile Settore Sistemi ispettivi e qualità del Sistema trasfusionale (SIQST))

#### 11.2.1 Programmazione eventi di qualificazione di nuovi VSTI

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.2.3 Verifica presenza requisiti di accesso previsti

- **Rischio:** B, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Resp. Sett. SIQST
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Responsabile Settore Sistemi ispettivi e qualità del Sistema trasfusionale (SIQST)
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Responsabile Settore Sistemi ispettivi e qualità del Sistema trasfusionale (SIQST)
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 11.2.5 Organizzazione eventi di qualificazione per nuovi VSTI

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.2.7 Effettuazione esame finale di qualificazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.2.9 Aggiornamento stato VSTI in SISTRA-VSTI

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Responsabile Settore Sistemi ispettivi e qualità del Sistema trasfusionale (SIQST)
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Responsabile Settore Sistemi ispettivi e qualità del Sistema trasfusionale (SIQST)
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

11.2.12 Aggiornamento Decreto CNS "Elenco nazionale VSTI"

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**11.3 Gestione dei flussi informativi della rete italiana delle banche di cordone ombelicale (ITCBN) - Il processo è finalizzato a garantire il rispetto dei tempi definiti per l'elaborazione dei "Report trimestrali BCO" e per l'elaborazione del "Rapporto Annuale" (Resp. Sett. Coord. naz. banche SCO e biobanking)**

11.3.1 Attivazione e gestione utenze SISTRA-ITCBN

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.3.2 Inserimento e validazione trimestrale dati BCO

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.3.4 Verifica e approvazione "Report trimestrali Banche di cordone"

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.3.5 Diffusione "Report trimestrali Banche di cordone"

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.3.7 Verifica e approvazione "Rapporto annuale della rete ITCBN"

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

11.3.8 Diffusione "Rapporto annuale della rete ITCBN"

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**11.4 Gestione dei flussi informativi relativi ai dati di attività delle Strutture trasfusionali - Il processo è finalizzato ad assicurare l'attendibilità dei dati validati dalle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) nel SISTRA, il rispetto dei tempi (Resp. Sett. Flussi informativi del Sist. Trasn.)**

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.4.3 Analisi e verifica completezza e congruità dati di attività validati dalle SRC

- **Rischio:** B, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Resp. Sett. Flussi informativi del Sist. Trasn.
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Resp. Sett. Flussi informativi del Sist. Trasn.
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

11.4.4 Chiusura in SISTRA di inserimento /modifica dati di attività

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**11.5 Attività di emovigilanza e sorveglianza epidemiologica - Il processo è finalizzato al conseguimento dei seguenti risultati: 1) costante valutazione delle notifiche relative agli effetti indesiderati alla trasfusione o alla donazione (accuratezza della dia (Resp. Sett. Emovigilanza)**

11.5.1 Invio comunicazione termine per validazione notifiche di emovigilanza alle SRC

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.5.2 Verifica validazione notifiche di emovigilanza da parte delle SRC

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

11.5.4 Chiusura in SISTRA di inserimento /modifica dati emovigilanza

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** M, Pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Resp. Sett. Emovigilanza
- **Misura di contenimento:** Ulteriori verifiche finalizzate alla eventuale approvazione delle richieste di cancellazione/ modifica
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.37 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Resp. Sett. Emovigilanza
- **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:** Fase priva di rischio

11.6.2 Consultazione fonti per verifica aggiornamento anagrafiche MPD

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.6.4 Verifica dati AIC

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.6.5 Analisi e verifica qualità dati ricevuti

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

11.6.6 Implementazione data-base annuale per analisi successive

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.6.7 Scrittura e verifica query di interrogazione del data-base

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.6.8 Analisi e risoluzione di eventuali criticità

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

11.6.9 Predisposizione bozza elaborato per Rapporto ISTISAN

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.6.10 Trasmissione bozza elaborato a collaboratori Sett. Plasma e MPD

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.6.11 Trasmissione bozza elaborato a co-autori esterni

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.6.13 Verifica bozza elaborato

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

### 12.1 Progetti di ricerca scientifica - Il processo è finalizzato al coordinamento delle fasi di gestione associate a progetti di ricerca di base, progetti di ricerca traslazionale e progetti di ricerca clinica (Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto)

12.1.1 Proposta potenziale argomento per il progetto di ricerca

- **Rischio:** M, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Responsabili CNS
- **Misura di contenimento:** Chiarezza delle finalità del progetto che deve essere coerente con la mission del CNS; proposta soggetta ad ulteriori valutazioni
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

12.1.2 Valutazione proposta

- **Rischio:** M, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Resp. Sett. RFS
- **Misura di contenimento:** Chiarezza delle motivazioni sottese alla valutazione; coerenza con la disciplina di settore; proposta soggetta ad ulteriori valutazioni
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 12.1.3 Definizione ipotesi di budget

- **Rischio:** B, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Resp. proponente
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 12.1.6 Elaborazione progetto

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

- **Misura di contenimento:** Definizione precisa dei soggetti coinvolti con le relative responsabilità; pianificazione delle attività, dei deliverable e dei report tecnici; verifica successiva; assenza di conflitto di interessi rispetto a terzietà CNS e a sua mission ex lege definita
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 12.1.9 Elaborazione report tecnici ed economici periodici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.10 Validazione progetto

- **Rischio:** B, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Direttore
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto

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

#### 12.1.11 Divulgazione risultati

- **Rischio:** B, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne
- **Soggetto:** Resp. Scientifico Progetto
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 12.2.2 Valutazione proposta

- **Rischio:** M, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne
- **Soggetto:** Resp. Sett. RFS
- **Misura di contenimento:** Chiarezza delle motivazioni sottese alla valutazione; coerenza con la disciplina di settore; proposta soggetta ad ulteriori valutazioni
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

#### 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto

- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto
- **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

- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto
- **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:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 12.2.9 Elaborazione report tecnici ed economici periodici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.2.10 Validazione progetto

- **Rischio:** B, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Direttore
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 12.2.11 Divulgazione risultati

- **Rischio:** M, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne
- **Soggetto:** Resp. Scientifico Progetto
- **Misura di contenimento:** Pianificazione per ogni progetto delle modalità di divulgazione dei risultati dello stesso, coinvolgendo anche il Sett. Comunicazione, in conformità ai livelli di dissemination (pubblica o interna al Consorzio di progetto) stabiliti nell'accordo stipulato
- **Indicatore di monitoraggio:** Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura P.06 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS
- **Responsabile:** Direttore CNS, Coordinatore Scientifico del progetto
- **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:** Fase priva di rischio

18.1.2 Assegnazione per verifica completezza domanda

- **Rischio:** Fase priva di rischio

18.1.3 Verifica completezza domanda

- **Rischio:** B, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Responsabile Settore Plasma e MPD
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore CNS, Responsabile Settore Plasma e plasmaderivati
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore CNS, Responsabile Settore Plasma e plasmaderivati
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

18.1.5 Predisposizione lettera di invito alla donazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

18.1.6 Approvazione della lettera

- **Rischio:** Fase priva di rischio

18.1.7 Elaborazione piano di donazione/cessione e condivisione con Regioni interessate

- **Rischio:** B, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne
- **Soggetto:** Responsabile Settore Plasma e MPD
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore CNS, Responsabile Settore Plasma e plasmaderivati
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

18.1.8 Predisposizione lettera per il Paese richiedente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

18.1.9 Approvazione lettera

- **Rischio:** Fase priva di rischio

18.1.10 Invio lettera paese richiedente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 19. Compensazione emocomponenti (attività del CNS)

**19.1 Compensazione interregionale non programmata di emocomponenti - Il processo è finalizzato al verificare richieste straordinarie di emocomponenti confrontandole con le disponibilità (Responsabile Area Tecnico Sanitaria; Referente Bacheca SISTRA)**

19.1.1 Consultazione giornaliera bacheca SISTRA

- **Rischio:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Responsabile Area Tecnico Sanitaria; Referente Bacheca SISTRA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

19.1.3 Elaborazione testo comunicazioni alle SRC

- **Rischio:** Fase priva di rischio

19.1.4 Registrazione lettere inviate ed eventualmente ricevute

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

19.1.6 Registrazione lettere inviate ed eventualmente ricevute

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 20. Coordinamento misure per autosufficienza (attività del CNS)

**20.1 Elaborazione delle indicazioni per la predisposizione del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti - Il processo è finalizzato ad assicurare l'adeguatezza delle indicazioni definite nel Programma in relazione agli obiettivi (Direttore CNS, Resp. Sett. Flussi inf. Sist. Trasn., Resp. Sett. Plasma e MPD)**

20.1.1 Elaborazione nota con indicazione scadenza validazione dati programmazione

- **Rischio:** B, Pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Resp. Sett. Flussi inf. Sist. Trasn.

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

20.1.2 Elaborazione dati consuntivi produzione e consumo di emc e invio plasma a industria per l'anno in corso e dati di programmazione per l'anno successivo

- **Rischio:** B, Pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Resp. Sett Flussi inf. Sist. Trasn., Resp. Sett. Plasma e MPD
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore CNS, Resp. Sett Flussi inf. Sist. Trasn., Resp. Sett. Plasma e MPD
- **Tempistica:**
- Applicata:

20.1.3 Elaborazione presentazioni con analisi dati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

20.1.4 Verifica presentazione, richiesta di eventuali modifiche e sua approvazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

20.1.5 Condivisione dati regionali di programmazione

- **Rischio:** B, Pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Rappresentanti CNS, Responsabili SRC
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore CNS, Resp. Sett Flussi inf. Sist. Trasn., Resp. Sett. Plasma e MPD
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

20.1.6 Elaborazione dati consuntivi e di programmazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

20.1.7 Riunioni per condivisione obiettivi programmazione

- **Rischio:** B, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Rappresentanti SRC, Rappresentanti Associazioni donatori, Rappresentanti CNS
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore CNS, Resp. Sett Flussi inf. Sist. Trasn., Resp. Sett. Plasma e MPD
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore CNS, Resp. Sett Flussi inf. Sist. Trasf., Resp. Sett. Plasma e MPD
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore CNS, Resp. Sett Flussi inf. Sist. Trasf., Resp. Sett. Plasma e MPD
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore CNS, Resp. Sett Flussi inf. Sist. Trasf., Resp. Sett. Plasma e MPD
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 20.1.11 Elaborazione Nota di trasmissione per soggetti interessati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 35. Archivio e protocollazione documenti

### 35.1 Gestione della documentazione in entrata/uscita dal Centro - Il processo è finalizzato a garantire la corretta e puntuale registrazione di protocollo dei documenti in entrata e in uscita nonché garantire la corretta organizzazione dei documenti nell'ambito del sistema di archiviazione e conservazione adottato (Direttore CNS)

35.1.1 Ricezione della documentazione in entrata/uscita tramite casella posta elettronica, casella pec, cartaceo. Nel caso di documento cartaceo in entrata, si crea una copia tramite scansione e l'originale viene assegnato all'ufficio competente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

35.1.2 Lettura/preparazione e protocollazione della documentazione in entrata/uscita tramite software NUMIX. Nel caso di ricezione documenti PEC in entrata il software utilizzato è il "Numix" che interagisce con il software di gestione della PEC dell'ISS (IT-NET)

- **Rischio:** B, Ritardata/mancata protocollazione della documentazione in entrata
- **Soggetto:** Segreteria Generale

- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore CNS
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

35.1.3 Assegnazione per competenza della documentazione in entrata agli uffici del Centro

- **Rischio:** B, Ritardata/Errata assegnazione della pratica all'ufficio competente
- **Soggetto:** Segreteria Generale
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore CNS
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

35.1.4 Protocollazione in uscita dei documenti prodotti dai settori competenti del Centro previa approvazione Istruttoria da parte del Direttore Generale/Responsabile Area

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 56. Contratti all'estero

### 56.1 Contratti all'estero - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Sangue (Direttore generale/Responsabile Area Amministrativa/Responsabile Unico del Progetto)

56.1.1 Verifica della procedura di scelta del Contraente

- **Rischio:** 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 configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, un'inefficienza della procedura di gara
- **Soggetto:** Responsabile Unico del Progetto
- **Misura di contenimento:** Verifiche a campione per accertare la corretta liquidazione delle fatture, l'eventuale applicazione di penali, nonché la rilevazione di inadempimenti che dovrebbero comportare la risoluzione del contratto. Verifica della coerenza dell'attività oggetto dell'affidamento rispetto alla reale esecuzione
- **Indicatore di monitoraggio:** indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente
- **Responsabile:** Direttore generale/Responsabile Area Amministrativa/Responsabile Unico del Progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

56.1.3 Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 61. Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca

### 61.1 Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca - il processo è finalizzato alla conclusione di accordi di collaborazione e contratti per il conseguimento degli obiettivi istituzionali del Centro Nazionale Sangue (Direttore del Centro Nazionale Sangue)

61.1.1 Individuazione degli obiettivi strategici annuali del CNS e ambiti disciplinari per le attività di ricerca

- **Rischio:** Fase priva di rischio

61.1.2 Stipula dell'accordo

- **Rischio:** M, pressioni/influenze esterne nell'individuazione delle istituzioni e degli enti attuatori
- **Soggetto:** Direzione generale, Responsabile Area sanitaria, Responsabile Area Plasma e MPD, Ufficio Accordi e Convenzioni, Resp. Affari giuridici e legali, Responsabile Area amministrativa
- **Misura di contenimento:** tracciabilità e procedimentalizzazione delle attività/ valutazione congiunta tra le direzioni e le aree coinvolte dalla progettualità
- **Indicatore di monitoraggio:** indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente
- **Responsabile:** Direttore del Centro Nazionale Sangue
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

61.1.3 Trasferimento fondi

- **Rischio:** A, pressioni/influenze esterne
- **Soggetto:** Responsabile Area amministrativa, Ufficio accordi e Convenzioni
- **Misura di contenimento:** tracciabilità e procedimentalizzazione delle attività/ valutazione congiunta tra le direzioni e le aree coinvolte dalla progettualità
- **Indicatore di monitoraggio:** presenza firma del capo struttura
- **Responsabile:** Direttore del Centro Nazionale Sangue
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

61.1.4 Rendicontazione

- **Rischio:** A, pressioni/influenze esterne
- **Soggetto:** Ufficio accordi e convenzioni, Responsabile Area amministrativa, Responsabile Area sanitaria, Responsabile Area Plasma e MPD, Direzione generale
- **Misura di contenimento:** tracciabilità e procedimentalizzazione delle attività/ valutazione congiunta tra le direzioni e le aree coinvolte dalla progettualità
- **Indicatore di monitoraggio:** presenza firma del capo struttura
- **Responsabile:** Direttore del Centro Nazionale Sangue
- **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 correlata al conferimento di incarichi di collaborazione (Conferimento di incarichi individuali, con contratti di lavoro autonomo, ex art. 7 d.lgs. 165/2001) - il processo è finalizzato al conferimento di incarico di lavoro autonomo a collaboratore esterno, nell'ambito di progetti/convenzioni/programmi di attività, all'esito di apposita procedura comparativa (Direttore del CNS)**

62.1.1 Definizione della professionalità in relazione all'incarico da conferire

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; uso improprio o distorto della discrezionalità
- **Soggetto:** Direttore del CNS, Responsabile Area amministrativa, Responsabile Area/Settore di riferimento
- **Misura di contenimento:** valutazione congiunta volta a verificare la ricorrenza dei presupposti di legge che consentono il conferimento dell'incarico di collaborazione, nonché a definire le caratteristiche professionali del collaboratore da acquisire
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE è GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITÀ
- **Responsabile:** Direttore del CNS
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

62.1.2 Predisposizione di avviso pubblico di selezione per il conferimento di incarico di collaborazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

62.1.3 Pubblicazione dell'avviso di selezione sul sito istituzionale dell'Istituto Superiore di Sanità e su quello del CNS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

62.1.4 Nomina Componenti della Commissione esaminatrice

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione, tra gli esperti della materia, dei componenti della Commissione; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi esperti; eventuale conflitto di interessi degli esperti"
- **Soggetto:** Direttore del CNS
- **Misura di contenimento:** rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli esperti
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DELLA DICHIARAZIONE FIRMATA DI ASSENZA DEL CONFLITTO DI INTERESSI
- **Responsabile:** Direttore del CNS
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

62.1.5 Valutazione titoli ed eventuale prova colloquio

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; uso improprio o distorto della discrezionalità
- **Soggetto:** Commissione esaminatrice

- **Misura di contenimento:** adeguata motivazione delle valutazioni dei candidati sulla base di criteri prestabiliti
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE è GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITÀ
- **Responsabile:** Direttore del CNS
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 62.1.6 Conferimento incarico di collaborazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 62.1.7 Predisposizione del contratto di lavoro autonomo anche nella forma della prestazione d'opera professionale

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 62.1.8 Trasmissione del contratto e dell'apposita modulistica ai competenti uffici dell'Istituto superiore di sanità per gli adempimenti di legge e per la gestione del trattamento economico, previdenziale e fiscale dell'incarico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 73. Procedure per il conferimento di incarichi

### 73.1 Attività correlata al conferimento di incarichi a personale di alta qualificazione - il processo è finalizzato al conferimento di incarico dirigenziale ex articolo 15 septies del D.Lgs. n. 502/1992 all'esito di apposita procedura comparativa (Direttore del CNS)

#### 73.1.1 Definizione della professionalità in relazione all'incarico da conferire

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; uso improprio o distorto della discrezionalità
- **Soggetto:** Direttore del CNS, Responsabile Area amministrativa, Responsabili Aree/Settori competenti
- **Misura di contenimento:** valutazione congiunta volta a verificare la ricorrenza dei presupposti di legge che consentono il conferimento dell'incarico, nonché a definire le caratteristiche della professionalità da acquisire
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE è GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITÀ
- **Responsabile:** Direttore del CNS
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 73.1.2 Predisposizione di avviso pubblico di selezione per il conferimento dell'incarico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 73.1.3 Pubblicazione dell'avviso di selezione sul sito istituzionale ISS e su quello del CNS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 73.1.4 Nomina Componenti della Commissione esaminatrice

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione, tra gli esperti della materia, dei componenti della Commissione; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi esperti; eventuale conflitto di interessi degli esperti
- **Soggetto:** Direttore del CNS, Responsabile Area amministrativa, Responsabili Aree/Settori competenti
- **Misura di contenimento:** rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli esperti
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DELLA DICHIARAZIONE FIRMATA DI ASSENZA DEL CONFLITTO DI INTERESSI
- **Responsabile:** Direttore del CNS
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 73.1.5 Valutazione titoli ed eventuale prova colloquio

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; uso improprio o distorto della discrezionalità
- **Soggetto:** Commissione esaminatrice
- **Misura di contenimento:** adeguata motivazione delle valutazioni dei candidati sulla base di criteri prestabiliti
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE è GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITÀ
- **Responsabile:** Direttore del CNS
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 73.1.6 Conferimento dell'incarico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 73.1.7 Predisposizione del contratto individuale di lavoro ai sensi dell'articolo 15 septies D.Lgs n. 502/1992

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 73.1.8 Trasmissione del contratto e dell'apposita modulistica ai competenti uffici dell'Istituto superiore di sanità per gli adempimenti di legge e per la gestione del trattamento economico, previdenziale e fiscale dell'incarico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 80. Contratti pubblici- Programmazione

### 80.1 Contratti, Servizi e spese in economia - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Sangue (Direttore generale/Responsabile Amministrativo/ Responsabile Unico del Progetto)

#### 80.1.1 Verifica della procedura di scelta del Contraente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 80.1.2 Verifica della corretta esecuzione della fornitura e/o del servizio

- **Rischio:** M, La non correttezza dell'esecuzione della fornitura e/o del servizio configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, un'inefficienza della procedura di gara
- **Soggetto:** Responsabile Unico del Progetto
- **Misura di contenimento:** conformità dispositivi di legge: Principio di Rotazione; verifiche ex art. 95 Dlgs 36/2023 e seguenti; Misure di Prevenzione Interne: Controlli a campione; Rotazione del Personale incaricato degli acquisti, ove possibile; Dichiarazione di assenza conflitto di interessi; Lavoro Suddiviso in più persone; Adozione di misure che assicurino la scelta delle imprese da invitare in base a criteri di rotazione; Analisi del Regolamento dell'Istituto vigente in materia al fine di valutare eventuali criticità da superare con modifiche e integrazioni alle procedure. Aggiornamento normativo con particola
- **Indicatore di monitoraggio:** indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente
- **Responsabile:** Direttore generale/Responsabile Amministrativo/ Responsabile Unico del Progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

80.1.3 Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 81. Contratti pubblici - Progettazione della gara

**81.1 Procedure di gara per l'acquisizione di beni e servizi - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Sangue (Responsabile Area Amministrativa/Responsabile Unico del Progetto)**

81.1.1 Verifica dei Requisiti generali e speciali degli Operatori Economici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

81.1.2 Operazioni di gara

- **Rischio:** Fase priva di rischio

81.1.3 Attribuzione punteggi a fronte dei criteri di scelta del contraente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

81.1.4 Individuazione del soggetto destinatario della proposta di aggiudicazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 82. Contratti pubblici - Selezione del contraente

**82.1 Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Trapianti (Responsabile Area Amministrativa/Responsabile Unico del Progetto)**

82.1.1 Verifica della motivazione della scelta dell'operatore Economico (verifica della presenza della infungibilità/unicità del servizio/prodotto)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

82.1.2 Attivazione eventuale procedura di consultazione preliminare ex art 66 del Codice

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 84. Contratti pubblici – esecuzione

**84.1 Stipulazione approvazione ed esecuzione dei contratti - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Sangue (Direttore generale/Responsabile Area Amministrativa/Responsabile Unico del Progetto)**

84.1.1 Verifica della regolare esecuzione della fornitura e/o del servizio

- **Rischio:** M, La non correttezza dell'esecuzione della fornitura e/o del servizio configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, un'inefficienza della procedura di gara
- **Soggetto:** Responsabile Unico del Progetto
- **Misura di contenimento:** Verifiche a campione per accertare la corretta liquidazione delle fatture, l'eventuale applicazione di penali, nonché la rilevazione di inadempimenti che dovrebbero comportare la risoluzione del contratto. Verifica della coerenza dell'attività oggetto dell'affidamento rispetto alla reale esecuzione
- **Indicatore di monitoraggio:** indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente
- **Responsabile:** Direttore generale/Responsabile Area Amministrativa/Responsabile Unico del Progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

84.1.2 Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

##### 1.1.2 Emissione del Rapporto di Prova

- **Rischio:** A, Discordanza tra dati grezzi e risultati riportati sul rapporto di prova
- **Soggetto:** ricercatore
- **Misura di contenimento:** Assunzione di responsabilità di due esperti e Apposizione della doppia firma sui rapporti di prova (Direttore del reparto ed esperti)
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 3.2 SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Pareri tecnico-scientifici in materia di Presidi Medico Chirurgici (PMC) nell'ambito dei processi autorizzativi ()

##### 3.2.1 Redazione parere

- **Rischio:** A, Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili
- **Soggetto:** ricercatore
- **Misura di contenimento:** Controllo di più esperti per la redazione del parere
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:**
- **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. (None)**

#### 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:**
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:**
- **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 (None)**

#### 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:**

- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### **3.5 SETTORE VALUTAZ PERICOLO RISCHIO CHIMICO - Attività di gestione del rischio in ambito REACH e CLP (None)**

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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:**
- **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. (None)**

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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:**
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:**
- **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 (None)**

### 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:**
- **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 (None)

### 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:**
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

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

### 4.1 SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Organismo Notificato Dispositivi medici (Responsabile della Struttura)

#### 4.1.1 Assegnazione verifica ispettiva

- **Rischio:** M, Assegnazione intenzionale a personale non qualificato
- **Soggetto:** Responsabile della Struttura
- **Misura di contenimento:** Dichiarazione di indipendenza, imparzialità, confidenzialità controfirmata dall'esperto
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

## 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### 5.2 SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZ O NOTIFICA - Attività ispettiva ai fini dell'accreditamento dei laboratori di prova ()

#### 5.2.1 Valutazione della competenza dei laboratori nell'esecuzione di specifiche prove 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

- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:**
- **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 SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Comitato Settoriale di Accreditamento Dipartimento Laboratori di Prova (CSA-DL) (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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### 6.2 SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - Comitato Tecnico di coordinamento REACH (CtC) (Responsabile della Struttura)

6.2.1 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **Tempistica:** Semestrale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### **6.3 SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - Gruppo di Lavoro Supporto ai Comitati ECHA del CtC (Responsabile della Struttura)**

#### **6.3.1 Proposta, Elaborazione e discussione posizione nazionale**

- **Rischio:** A, Proposte di azione non supportate da informazioni tecnico-scientifiche in materia di sostanze chimiche
- **Soggetto:** Ricercatore
- **Misura di contenimento:** Discussione di proposte e controdeduzioni nell'ambito del gruppo di lavoro
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **Tempistica:** Semestrale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### **6.4 SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - Gruppo di Lavoro Supporto alle imprese 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 in sede di gruppo di lavoro nell'ambito del relativo tavolo tecnico
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **Tempistica:** Semestrale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### **6.5 SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Autorità Competenti e Comitato permanente Biocidi (Responsabile della Struttura)**

#### **6.5.1 Proposta, Elaborazione e discussione posizione nazionale**

- **Rischio:** A, Controllo inadeguato, modifica o mancata approvazione delle proposte avanzate dai gruppi di lavoro
- **Soggetto:** Primo ricercatore
- **Misura di contenimento:** Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di comitato e tavolo tecnico

- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

## **6.6 SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Comitati ECHA ed EFSA (Responsabile della Struttura)**

### 6.6.1 Proposta, Elaborazione e discussione posizione nazionale

- **Rischio:** A, Controllo inadeguato, modifica o mancata approvazione delle proposte avanzate dai gruppi di lavoro
- **Soggetto:** Primo ricercatore
- **Misura di contenimento:** Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di comitato e tavolo tecnico
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

## **6.7 SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - Comitati ECHA ed EFSA (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:** Dirigente di ricerca
- **Misura di contenimento:** Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di comitato e tavolo tecnico
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

## **6.8 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)**

### 6.8.1 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintenda al monitoraggio

- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

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

### 12.1 Gestione progetti (Responsabile della Struttura)

#### 12.1.1 Selezione delle UU.OO. partecipanti

- **Rischio:** A, Rischio di privilegiare alcuni finanziamenti/progetti/gruppi di ricerca rispetto ad altri
- **Soggetto:** ricercatore
- **Misura di contenimento:** Definizione e trasparenza dei servizi erogati
- **Indicatore di monitoraggio:** Pubblicazione delle UU.OO coinvolte e loro competenze
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 12.1.2 Attività previste per il raggiungimento degli obiettivi

- **Rischio:** A, Controllo inadeguato, modifica o mancato raggiungimento degli obiettivi del progetto, alterazione dati scientifici ottenuti
- **Soggetto:** ricercatore
- **Misura di contenimento:** Definizione e trasparenza delle attività svolte
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica documentata del raggiungimento degli obiettivi prefissati dal progetto, mediante presentazione e pubblicazione di relazioni attività e risultati
- **Responsabile:** Responsabile della Struttura
- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

## CENTRO NAZIONALE SPERIMENTAZIONE E BENESSERE ANIMALE

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

**8.1 Valutazioni Scientifiche dei progetti di ricerca ISS che prevedono l'uso degli animali da laboratorio, da parte dei membri scientifici esterni all'ISS. Tali valutazioni scientifiche sono richieste dall'Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA) dell'ISS nel corso della preparazione della documentazione da inoltrare al Ministero della Salute, per ottenere le autorizzazioni a svolgere la sperimentazione animale. Si precisa che non è previsto alcun corrispettivo economico per il Membro Scientifico Esterno (Membro Scientifico Esterno ISS (Membro OPBA-ISS), esperto nell'ambito scientifico del progetto di ricerca che prevede l'uso degli animali da laboratorio)**

8.1.1 Individuazione di un Membro Scientifico Esterno all'ISS in un panel di esperti creato dall'OPBA

- **Rischio:** M, Collusione tra proponente e membro scientifico esterno individuato
- **Soggetto:** OPBA
- **Misura di contenimento:** Raccogliere più candidati ed acquisirne i Curriculum Vitae, inoltre acquisire una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica da parte dell'OPBA
- **Responsabile:** Membro Scientifico Esterno ISS (Membro OPBA-ISS), esperto nell'ambito scientifico del progetto di ricerca che prevede l'uso degli animali da laboratorio
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

8.1.2 Si contattano i potenziali Membri Scientifici Esterni ISS per sondarne la disponibilità  
**Rischio:** A, Assegnazione di un incarico ad un membro scientifico esterno non in possesso di un CV adeguato

- **Soggetto:** OPBA
- **Misura di contenimento:** archiviazione dei contatti avvenuti tramite e-mail
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica da parte dell'OPBA
- **Responsabile:** Membro Scientifico Esterno ISS (Membro OPBA-ISS), esperto nell'ambito scientifico del progetto di ricerca che prevede l'uso degli animali da laboratorio
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

8.1.3 Ottenuta la disponibilità si invia la documentazione da valutare (progetto di ricerca- Allegato VI, CV Proponente), la documentazione da compilare e firmare (Dichiarazione di assenza di conflitti di interesse, dichiarazione di riservatezza e bozza per la Valutazione Scientifica) e si richiede la documentazione da fornire (CV Membro Scientifico Esterno e sua Copia di un documento di riconoscimento)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**8.2 Valutazioni Tecnico Scientifiche dei progetti che prevedono l'utilizzo degli animali - L'art. 31 del D.Lgs N. 26 del 2014 stabilisce che tutti i progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali debbano essere autorizzati dal Ministero della Salute (AC) previa valutazione tecnico scientifica dell'ISS. . Per questa attività è previsto un corrispettivo economico stabilito dal D.M. n. 173 del 25/07/2019, in relazione alle richieste di autorizzazioni ricevute. (Direttore del Centro BENA Direttore Reparto Tutela del Benessere Animale)**

8.2.1 La documentazione necessaria per effettuare la valutazione è messa a disposizione dal Ministero mediante una Banca Dati Telematica (BDN)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

8.2.2 La 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Periodicamente verranno effettuati dei controlli per verificare che l'assegnazione sia attestata (firma) dal Direttore del Centro.
- **Responsabile:** Direttore del Centro BENA Direttore Reparto Tutela del Benessere Animale
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Periodicamente verranno effettuati dei controlli per verificare che l'assegnazione sia attestata (firma) dal Direttore del Centro.
- **Responsabile:** Direttore del Centro BENA Direttore Reparto Tutela del Benessere Animale
- **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 Dip/Centro di appartenenza dell'Esperto.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

8.2.5 L'esperto scientifico esamina la documentazione e redige un parere che controfirmato dal Direttore del Dip/centro di appartenenza viene trasmesso all'esperto tecnico

- **Rischio:** M, Collusione tra proponente ed esperto scientifico
- **Soggetto:** Esperto scientifico appartenente a Dip/Centri
- **Misura di contenimento:** esperto firma un certificato di assenza di conflitto di interesse
- **Indicatore di monitoraggio:** Il parere è controfirmato dal Direttore del Dip/Centro di appartenenza
- **Responsabile:** Direttore del Centro BENA Direttore Reparto Tutela del Benessere Animale
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Periodicamente verranno effettuati dei controlli per verificare che l'assegnazione sia attestata (firma) dal Direttore del Centro.
- **Responsabile:** Direttore del Centro BENA Direttore Reparto Tutela del Benessere Animale
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Attività di verifica e congruità da parte del Ministero della Salute
- **Responsabile:** Direttore del Centro BENA Direttore Reparto Tutela del Benessere Animale
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

8.2.9 Il parere viene inserito sulla BDN e viene archiviato insieme a copia del modulo di assegnazione, parere tecnico e parere scientifico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## CENTRO NAZIONALE TECNOLOGIE INNOVATIVE IN SANITÀ PUBBLICA

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

#### 1.1 Richieste di parere da parte del Ministero Salute (anche in convenzione) /NAS/Tribunali - Il processo è finalizzato a dare parere in merito a DM non rispondenti alle regolamentazioni del settore (Direttore di struttura/ Referente Scientifico Convenzione)

##### 1.1.1 Ingresso Protocollo ISS

- **Rischio:** M, errata assegnazione
- **Soggetto:** Archivio/ Segreteria Centro TISP
- **Misura di contenimento:** PTA, Archivio Storico
- **Indicatore di monitoraggio:** evidenza della avvenuta verifica del PTA o dello storico
- **Responsabile:** Direttore di struttura/ Referente Scientifico Convenzione
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

##### 1.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 1.1.3 Assegnazione esperti di competenza

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 1.1.4 Effettuazione saggi /prove e analisi risultati

- **Rischio:** B, valutazione
- **Soggetto:** esperto competente/ Gruppo di lavoro
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura/ Referente Scientifico Convenzione
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura/ Referente Scientifico Convenzione
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

1.1.6 firma autorizzativa del parere

- **Rischio:** Fase priva di rischio

1.1.7 registrazione del parere in uscita

- **Rischio:** Fase priva di rischio

1.1.8 invio al destinatario (protocollo e Pec)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

**3.1 Richieste di valutazione documentazione tecnica da parte del Ministero della Salute (anche in convenzione), delle regioni, di enti e aziende sanitarie del SSN, di altri soggetti istituzionali, del NAS, di PM dei tribunali, dall'interno dell'ISS ( ad es valutazione sperimentazione animale) - Il processo è finalizzato al rilascio di una perizia una valutazione tecnico-scientifica o un parere basato sull'analisi della documentazione tecnica del fabbricante o di altra provenienza (Direttore di struttura/Referente Scientifico Convenzione)**

3.1.1 Ingresso Protocollo ISS

- **Rischio:** B, Archivio ISS
- **Soggetto:** Archivio/ Segreteria Centro TISP
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura/Referente Scientifico Convenzione
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

3.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- **Rischio:** Fase priva di rischio

3.1.3 Assegnazione reparto/esperti di competenza

- **Rischio:** Fase priva di rischio

3.1.4 Invio documentazione completa

- **Rischio:** B, assegnazione errata
- **Soggetto:** Archivio/ Segreteria Centro TISP
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura/Referente Scientifico Convenzione
- **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

- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura/Referente Scientifico Convenzione
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura/Referente Scientifico Convenzione
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 3.1.7 firma autorizzativa del parere

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 3.1.8 registrazione del parere in uscita

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 3.1.9 invio al destinatario

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 3.1.10 Ingresso eventuale replica a parere

- **Rischio:** B, Archivio ISS
- **Soggetto:** Archivio/ Segreteria Centro TISP
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura/Referente Scientifico Convenzione
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 3.1.11 Trasmissione documentazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 3.1.12 Si reitera da precedente punto 3\_1\_5

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

#### 4.1.1 Richiesta designazione ispettori

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 4.1.2 Nomina Esperto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 4.1.3 Incarico ad ispettore

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 4.1.4 Stesura documento di programmazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 4.1.5 Svolgimento in loco dell'ispezione

- **Rischio:** M, struttura ispezionata
- **Soggetto:** Ispettore
- **Misura di contenimento:** rotazione esperti se possibile, formazione, controllo programma ispezione e verbale
- **Indicatore di monitoraggio:** Evidenza di giustificazione della scelta sulla base della lista esperti
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 4.1.6 Eventuale campionamento

- **Rischio:** B, valutazione
- **Soggetto:** Ispettore
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 4.1.7 Predisposizione verbale dell'ispezione

- **Rischio:** B, valutazione
- **Soggetto:** Ispettore
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 4.1.8 Verbale da trasmettere al Coordinatore scientifico ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

#### 6.1.1 Richiesta partecipazione riunione/commissione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 6.1.2 registrazione Protocollo Struttura assegnataria

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 6.1.3 Assegnazione Gruppo/Esperto di competenza

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 6.1.4 Partecipazione a Riunione / Lavori di commissione

- **Rischio:** B, valutazione/parere
- **Soggetto:** Ricercatore Assegnatario/ esperto competente
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura/Esperti competenti
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## 7. Procedure autorizzative e certificative

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

#### 7.1.1 ricezione richiesta di esperto da parte dell'ONU

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 7.1.2 elaborazione del compito assegnato

- **Rischio:** B, valutazione
- **Soggetto:** esperto scientifico competente
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Valutazione documentazione tecnica
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 7.1.3 Emissione parere

- **Rischio:** B, valutazione
- **Soggetto:** Direttore di Struttura/ esperto scientifico competente/ Segreteria del Tisp
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Valutazione documentazione tecnica

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

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

### 7.2.1 ricezione richiesta di esperto da parte dell'ONU

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 7.2.2 esecuzione ispezione assegnata

- **Rischio:** M, valutazione
- **Soggetto:** esperto scientifico competente
- **Misura di contenimento:** rotazione esperto se possibile, resp. Gruppo Ispettivo
- **Indicatore di monitoraggio:** Evidenza di giustificazione della scelta sulla base della lista esperti
- **Responsabile:** Esecuzione Ispezione fabbricante DM
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### 7.2.3 Emissione parere

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

### 8.1 Gruppi di lavoro interni all'ISS, per l'assicurazione di Qualità nelle Scienze Radiologiche - Il processo è finalizzato all'elaborazione di linee di indirizzo per il Miglioramento Continuo della Qualità (Direttore di struttura/ responsabile scientifico)

#### 8.1.1 Costituzione di un gruppo di lavoro

- **Rischio:** B, designazione
- **Soggetto:** Direttore/ delegato e altro personale, responsabile Scientifico
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura/ responsabile scientifico
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura/ responsabile scientifico
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura/ responsabile scientifico
- **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 (None)**

8.2.1 Ingresso Protocollo ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

8.2.2 Assegnazione alla struttura di competenza

- **Rischio:** M, errata assegnazione
- **Soggetto:** Presidenza
- **Misura di contenimento:** PTA e Liste Esperti
- **Indicatore di monitoraggio:** Evidenza di giustificazione della scelta sulla base della lista esperti
- **Responsabile:**
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

8.2.3 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- **Rischio:** Fase priva di rischio

8.2.4 Nomina Esperto competente

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

8.2.5 Partecipazione al tavolo tecnico o al gruppo di lavoro

- **Rischio:** B, valutazione
- **Soggetto:** Esperto competente
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso

- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:**
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

### Attività brevettuale

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

9.1.1 analisi del mercato potenziale e della brevettabilità dei risultati della ricerca.

Preparazione bozza di domanda di brevetto

- **Rischio:** B, descrizione tecnologia
- **Soggetto:** Ricercatore / Tecnologo / Tecnico
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Ricercatore tecnologo
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

9.2.1 Ricerca di aziende interessate all'utilizzo del brevetto

- **Rischio:** B, valutazione
- **Soggetto:** Ricercatore / Tecnologo / Tecnico
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Ricercatore/ Tecnologo
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Evidenza di avvenuto controllo

- **Responsabile:** Ricercatore/ Tecnologo
- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 9.3.2 Attività di sviluppo, prototipizzazione ed ingegnerizzazione dei prodotti dello spin-off

- **Rischio:** M, progettazione
- **Soggetto:** Ricercatore / Tecnologo / Tecnico
- **Misura di contenimento:** strumenti di controllo: Amministrazione, CdA, Bollettini e Delibere, PTA, Direttore struttura
- **Indicatore di monitoraggio:** Evidenza di avvenuto controllo
- **Responsabile:** Presidenza / Direzione Generale
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** No. Mancata Attuazione: A nostra conoscenza non si sono verificati casi di questo genere. Misura Ulteriore Proposta:

#### 9.3.3 Attività di promozione, pubblicità, procong e commercializzazione dei prodotti

- **Rischio:** M, promozione
- **Soggetto:** Ricercatore / Tecnologo / Tecnico
- **Misura di contenimento:** Strumenti di controllo: Direttore strutture, amministrazione
- **Indicatore di monitoraggio:** Evidenza di avvenuto controllo
- **Responsabile:** Presidenza / Direzione Generale
- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:** No. Mancata Attuazione: A nostra conoscenza non si sono verificati casi di questo genere. 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 di struttura/ Respons. scientifico)**

#### 12.1.1 Proposta di accordo

- **Rischio:** B, accordo
- **Soggetto:** Ente esterno/GOTT

- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura/ Respons. scientifico
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 12.1.2 Valutazione proposta

- **Rischio:** B, valutazione
- **Soggetto:** Direttore di Struttura/ responsabile scientifico
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura/ Respons. scientifico
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 12.1.3 formulazione della Proposta di accordo scritto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** B, valutazione
- **Soggetto:** Direttore di Struttura
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura/ Respons. scientifico
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 12.1.5 Approvazione proposta di accordo di ricerca

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.6 Stipula dell'accordo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.7 Svolgimento attività di progetto/convenzione

- **Rischio:** B, attività
- **Soggetto:** Responsabile scientifico / team di progetto
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura/ Respons. scientifico
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura/ Respons. scientifico
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

12.1.10 Invio report/verbali e emissione di fattura

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 13. Attività di Ricerca Scientifica

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

13.1.1 Impostazione del disegno della ricerca scientifica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.2 Interlocuzione con ricercatori di altre strutture che partecipano alla ricerca

- **Rischio:** B, accordi
- **Soggetto:** Direttore di Struttura/ Responsabile scientifico / team di progetto
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.4 Stesura di report/articoli scientifici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.5 progettazione convegni e interventi tecnologici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.6 realizzazione interventi e convegni in ISS e all'esterno

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

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

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

3.1.1 Acquisizione della richiesta del Ministero della salute

- **Rischio:** Fase priva di rischio

3.1.2 Trasmissione della richiesta al Direttore

- **Rischio:** Fase priva di rischio

3.1.3 Assegnazione all'esperto/i della materia

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione dell'esperto/i; uso improprio della discrezionalità; accentramento delle responsabilità in poche persone; eventuale conflitto di interessi dell'/degli esperto/i
- **Soggetto:** Direttore CNT
- **Misura di contenimento:** collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte dell'esperto/i;
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **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; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.

- **Soggetto:** Responsabile Area sanitaria ed esperto/i del CNT
- **Misura di contenimento:** Collegialità delle valutazioni; previsione di misure di controllo
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE E' GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITA'
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

3.1.5 Approvazione ed emissione della relazione tecnica

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** Direttore del CNT

- **Misura di contenimento:** in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dall'esperto/i, confronto con l'esperto/i stesso/i
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE E' GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITA'
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 3.1.6 Trasmissione al Ministero della salute

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

##### 4.1.1 Programmazione audit

- **Rischio:** B, Comportamenti volti a ritardare l'espletamento delle attività
- **Soggetto:** Direttore CNT/Responsabile area sanitaria/Coordinatore programma Audit
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

##### 4.1.2 Costituzione Commissione di audit

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione dei componenti della Commissione; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi esperti; eventuale conflitto di interessi degli esperti
- **Soggetto:** Direttore CNT
- **Misura di contenimento:** rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli esperti;
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

##### 4.1.3 Comunicazione al Coordinatore regionale, e, in conoscenza, al Direttore generale e al Direttore sanitario dell'Azienda ospedaliera di afferenza e all'Assessore alla sanità della regione di appartenenza, della data di avvio dell'audit al CRT, unitamente alla richiesta di compilazione dell'apposita scheda nonché di trasmissione di idonea documentazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

4.1.4 Verifica e analisi della documentazione ricevuta dal CRT; predisposizione del report di audit, con indicazione di eventuali "non conformità" riscontrate e conseguente richiesta di un piano di azioni correttive; sua trasmissione al Direttore del CNT

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore
- **Soggetto:** Commissione di audit
- **Misura di contenimento:** tracciabilità e collegialità delle attività; previsione di misure di controllo
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE E' GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITA'
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

4.1.5 Revisione/esame del report di audit

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore
- **Soggetto:** Responsabile Area sanitaria e Coordinatore del programma audit ai CRT
- **Misura di contenimento:** in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dalla Commissione di audit, confronto con il team stesso
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE E' GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITA'
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

4.1.6 Approvazione finale del report di Audit

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** Direttore del CNT
- **Misura di contenimento:** in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dalla Commissione di audit, confronto con il team stesso
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE E' GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITA'
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

4.1.7 Trasmissione del report di audit al Coordinatore regionale e, in conoscenza, al Direttore generale e al Direttore sanitario dell'Azienda ospedaliera di afferenza e all'Assessore alla sanità della regione di appartenenza

- **Rischio:** Fase priva di rischio

4.1.8 Confronto tra Commissione e il personale del CRT sull'esito dell'audit e sulle eventuali azioni correttive da intraprendere (fase eventuale)

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

4.1.9 Acquisizione e valutazione del piano di azioni correttive per verificarne l'adeguatezza rispetto al report di audit (fase eventuale)

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisita; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore
- **Soggetto:** Direttore del CNT, Responsabile Area sanitaria, Coordinatore programma di audit e Commissione di audit
- **Misura di contenimento:** tracciabilità e collegialità della valutazione; previsione di misuro di controllo
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE E' GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITA'
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

4.1.10 In caso di esito positivo, rilascio certificazione di conformità ai sensi dell'art. 8, comma 6 lett. e) Legge 1 aprile 1999, n. 91.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

4.1.11 Trasmissione certificazione al CRT e alla Regione di appartenenza

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

5.1.1 Programmazione visita ispettiva su indicazione delle Regioni

- **Rischio:** Fase priva di rischio

5.1.2 Costituzione team ispettivo

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione dei componenti del team ispettivo; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi ispettori; eventuale conflitto di interessi degli ispettori
- **Soggetto:** Direttore CNT
- **Misura di contenimento:** rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli ispettori
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi
- **Responsabile:** Direttore del CNT

- **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:** B, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore
- **Soggetto:** team ispettivo
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

5.1.5 Verifica ispettiva presso la struttura

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** team ispettivo
- **Misura di contenimento:** tracciabilità, collegialità e procedimentalizzazione delle attività; formazione dell'ispettore
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE E' GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITA'
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

5.1.6 Predisposizione del resoconto della verifica ispettiva, con indicazione delle eventuali "non conformità" riscontrate e conseguente richiesta di un piano di azioni correttive; sua trasmissione al Direttore del CNT

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore
- **Soggetto:** team ispettivo
- **Misura di contenimento:** tracciabilità e collegialità della valutazione
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE E' GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITA'
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 5.1.7 Valutazione finale

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore
- **Soggetto:** Direttore CNT
- **Misura di contenimento:** in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dal team ispettivo, confronto con il team stesso
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA FIRMA DEL CAPO STRUTTURA SUGLI ATTI IN USCITA
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 5.1.8 Trasmissione valutazione finale alla struttura verificata e alla Regione di appartenenza

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

#### 5.2.1 Acquisizione della richiesta di ispezione proveniente dal Ministero della salute/Regioni/altre Istituzioni-Autorità

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 5.2.2 Trasmissione della richiesta al Direttore

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 5.2.3 Costituzione team ispettivo

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione dei componenti del team ispettivo; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi esperti; eventuale conflitto di interessi degli ispettori
- **Soggetto:** Direttore CNT/Settore sanitario di riferimento
- **Misura di contenimento:** rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli ispettori
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DELLA DICHIARAZIONE FIRMATE DI ASSENZA DEL CONFLITTO DI INTERESSI
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **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:** Fase priva di rischio

#### 5.2.5 Verifica documentale pre-ispettiva (fase eventuale)

- **Rischio:** B, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore
- **Soggetto:** team ispettivo
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

#### 5.2.6 Verifica ispettiva presso la struttura

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore
- **Soggetto:** team ispettivo
- **Misura di contenimento:** tracciabilità, collegialità e proceduralizzazione delle attività; formazione dell'ispettore
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE E' GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITA'
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 5.2.7 Predisposizione del report di verifica, con indicazione di eventuali "non conformità" rilevate ed eventuale richiesta di piano di azioni correttive

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** Direttore CNT/Responsabile Area Sanitaria e Settore sanitario di riferimento/Team ispettivo
- **Misura di contenimento:** tracciabilità e collegialità della valutazione; previsione di misure di controllo
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 5.2.8 Trasmissione report al Ministero della salute/Regioni/altre Istituzioni-Autorità

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 5.2.9 Acquisizione e valutazione del piano di azioni correttive. Predisposizione del conseguente parere di adeguatezza rispetto al report di verifica

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** Direttore CNT/Responsabile Area Sanitaria e Settore sanitario di riferimento/team ispettivo
- **Misura di contenimento:** tracciabilità e collegialità della valutazione, previsione di misura di controllo
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA FIRMA DEL CAPO STRUTTURA SUGLI ATTI IN USCITA
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

5.2.10 Trasmissione relazione/valutazione finale al Ministero della salute/Regioni/altre Istituzioni-Autorità

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**5.3 Ispezioni presso le parti terze che intervengono in una fase del processo di lavorazione/distribuzione di cellule e tessuti - il processo è finalizzato a verificare il possesso da parte di terzi dei requisiti prescritti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento di specifiche attività (Direttore del CNT (per la parte relativa alle cellule staminali emopoietiche, l'azione viene svolta, in ogni fase, congiuntamente o in accordo con il Centro Nazionale Sangue (CNS) per gli ambiti di rispettiva competenza. Il processo è qui mappato ten)**

5.3.1 Acquisizione della richiesta del Ministero della salute di ispezione di una parte terza

- **Rischio:** Fase priva di rischio

5.3.2 Trasmissione della richiesta al Direttore

- **Rischio:** Fase priva di rischio

5.3.3 Costituzione team ispettivo

- **Rischio:** M, pressione/ingerenza esterna nell'individuazione dei componenti del team ispettivo; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi esperti; eventuale conflitto di interessi degli ispettori
- **Soggetto:** Direttore CNT/Settore sanitario di riferimento
- **Misura di contenimento:** rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DELLA DICHIARAZIONE FIRMATE DI ASSENZA DEL CONFLITTO DI INTERESSI
- **Responsabile:** Direttore del CNT (per la parte relativa alle cellule staminali emopoietiche, l'azione viene svolta, in ogni fase, congiuntamente o in accordo con il Centro Nazionale Sangue (CNS) per gli ambiti di rispettiva competenza. Il processo è qui mappato ten
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 5.3.4 Comunicazione alla struttura della data della visita di verifica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 5.3.5 Verifica documentale pre-ispettiva

- **Rischio:** B, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** team ispettivo
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore del CNT (per la parte relativa alle cellule staminali emopoietiche, l'azione viene svolta, in ogni fase, congiuntamente o in accordo con il Centro Nazionale Sangue (CNS) per gli ambiti di rispettiva competenza. Il processo è qui mappato ten
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

#### 5.3.6 Verifica ispettiva presso la struttura

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** team ispettivo
- **Misura di contenimento:** tracciabilità, collegialità e procedimentalizzazione delle attività; formazione dell'ispettore
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE E' GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITA'
- **Responsabile:** Direttore del CNT (per la parte relativa alle cellule staminali emopoietiche, l'azione viene svolta, in ogni fase, congiuntamente o in accordo con il Centro Nazionale Sangue (CNS) per gli ambiti di rispettiva competenza. Il processo è qui mappato ten
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 5.3.7 Predisposizione del report di verifica, con indicazione di eventuali "non conformità" rilevate ed eventuale richiesta di piano di azioni correttive

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** team ispettivo
- **Misura di contenimento:** tracciabilità e collegialità della valutazione; previsione di misure di controllo
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

- **Responsabile:** Direttore del CNT (per la parte relativa alle cellule staminali emopoietiche, l'azione viene svolta, in ogni fase, congiuntamente o in accordo con il Centro Nazionale Sangue (CNS) per gli ambiti di rispettiva competenza. Il processo è qui mappato ten
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 5.3.8 Comunicazione al Ministero della salute del report di verifica ispettiva

- **Rischio:** Fase priva di rischio

5.3.9 Acquisizione, tramite il Ministero della salute, del piano di azioni correttive della struttura, richiesto dal Ministero stesso, sua valutazione e predisposizione del conseguente parere di adeguatezza rispetto al report di verifica (fase eventuale), finalizzato al rilascio/al mantenimento da parte del Ministero della salute di nulla osta per la parte terza

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** team ispettivo
- **Misura di contenimento:** tracciabilità e collegialità della valutazione, previsione di misura di controllo
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità
- **Responsabile:** Direttore del CNT (per la parte relativa alle cellule staminali emopoietiche, l'azione viene svolta, in ogni fase, congiuntamente o in accordo con il Centro Nazionale Sangue (CNS) per gli ambiti di rispettiva competenza. Il processo è qui mappato ten
- **Tempistica:** Tempistica non definibile

**Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 5.3.10 Comunicazione al Ministero della salute dell'esito finale della verifica a seguito della valutazione del piano di azioni correttive

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 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

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione, tra gli esperti della materia, dei componenti del tavolo tecnico/gruppo di lavoro
- **Soggetto:** Direttore CNT

- **Misura di contenimento:** collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte dell'esperto/i;
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DELLA DICHIARAZIONE FIRMATE DI ASSENZA DEL CONFLITTO DI INTERESSI
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 6.1.2 Trasmissione provvedimento di costituzione

- **Rischio:** 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
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 6.1.4 Elaborazione resoconti di riunioni e produzione report/documenti

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore
- **Soggetto:** tavolo tecnico/gruppo di lavoro
- **Misura di contenimento:** tracciabilità delle attività
- **Indicatore di monitoraggio:** INDICAZIONE SITO DI DESTINAZIONE DEL DOCUMENTO/INFORMAZIONE DA RENDERE TRASPARENTE
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 6.1.5 Diffusione testo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 7. Procedure autorizzative e certificative

**7.1 Verifiche alle strutture che raccolgono, processano, conservano, distribuiscono e infondono cellule staminali emopoietiche (CSE) - il processo è finalizzato alla verifica della conformità di tali strutture ai requisiti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa di settore e al rilascio della certificazione di conformità (Direttore del CNT (si tratta di un'attività che viene svolta in ogni fase congiuntamente o in accordo con il Centro Nazionale Sangue (CNS) per gli ambiti di rispettiva competenza. Il processo è qui mappato tenendo conto solo del CNT)**

### 7.1.1 Programmazione visita ispettiva

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 7.1.2 Costituzione team ispettivo

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione dei componenti del team ispettivo; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi ispettori; eventuale conflitto di interessi degli ispettori
- **Soggetto:** Responsabile Area sanitaria e Area sanitaria-settore CSE
- **Misura di contenimento:** rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli ispettori
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DELLA DICHIARAZIONE FIRMATE DI ASSENZA DEL CONFLITTO DI INTERESSI
- **Responsabile:** Direttore del CNT (si tratta di un'attività che viene svolta in ogni fase congiuntamente o in accordo con il Centro Nazionale Sangue (CNS) per gli ambiti di rispettiva competenza. Il processo è qui mappato tenendo conto solo del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 7.1.3 Comunicazione alla struttura della data della visita di verifica e richiesta documentazione; invio degli incarichi agli ispettori individuati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 7.1.4 Verifica documentale pre-ispezione

- **Rischio:** B, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** Team ispettivo
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore del CNT (si tratta di un'attività che viene svolta in ogni fase congiuntamente o in accordo con il Centro Nazionale Sangue (CNS) per gli ambiti di rispettiva competenza. Il processo è qui mappato tenendo conto solo del CNT
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 7.1.5 Verifica ispettiva presso la struttura

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** team ispettivo
- **Misura di contenimento:** tracciabilità, collegialità e procedimentalizzazione delle attività; formazione dell'ispettore
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità

- **Responsabile:** Direttore del CNT (si tratta di un'attività che viene svolta in ogni fase congiuntamente o in accordo con il Centro Nazionale Sangue (CNS) per gli ambiti di rispettiva competenza. Il processo è qui mappato tenendo conto solo del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

7.1.6 Compilazione di apposita check list con indicazione di eventuali "non conformità" rilevate a seguito della verifica ispettiva e invio al Settore sanitario di riferimento del CNT

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** Team ispettivo
- **Misura di contenimento:** tracciabilità e collegialità della valutazione; previsione di misure di controllo
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità
- **Responsabile:** Direttore del CNT (si tratta di un'attività che viene svolta in ogni fase congiuntamente o in accordo con il Centro Nazionale Sangue (CNS) per gli ambiti di rispettiva competenza. Il processo è qui mappato tenendo conto solo del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

7.1.7 Predisposizione del report di verifica, con eventuale richiesta di piano di azioni correttive delle "non conformità" riscontrate

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** Responsabile Area sanitaria e Area sanitaria-settore CSE
- **Misura di contenimento:** in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dal team ispettivo, confronto con il team stesso
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza o meno di un documento che attesti che il processo/fase è gestito nell'ambito del sistema qualità
- **Responsabile:** Direttore del CNT (si tratta di un'attività che viene svolta in ogni fase congiuntamente o in accordo con il Centro Nazionale Sangue (CNS) per gli ambiti di rispettiva competenza. Il processo è qui mappato tenendo conto solo del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

7.1.8 Trasmissione del report di verifica al Direttore del Programma trapianto, ai Responsabili delle relative Unità, alla Direzione generale e alla Direzione sanitaria dell'Azienda Ospedaliera di afferenza, ai Centri regionali trapianti e sangue di riferimento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

7.1.9 Acquisizione e valutazione del piano di azioni correttive. Predisposizione del conseguente parere di adeguatezza rispetto al report di verifica

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** Responsabile Area sanitaria e Area sanitaria-settore CSE
- **Misura di contenimento:** tracciabilità e collegialità della valutazione
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA FIRME SUL DOCUMENTO FINALE
- **Responsabile:** Direttore del CNT (si tratta di un'attività che viene svolta in ogni fase congiuntamente o in accordo con il Centro Nazionale Sangue (CNS) per gli ambiti di rispettiva competenza. Il processo è qui mappato tenendo conto solo del CNT)
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

7.1.10 Comunicazione al Direttore del Programma trapianto, alle Direzioni generale e sanitaria dell'Azienda di appartenenza e al CRT e CRS di riferimento dell'esito finale della verifica con relativo certificato di conformità

- **Rischio:** Fase priva di rischio

7.1.11 Inserimento/aggiornamento dell'istituto dei tessuti certificato nel compendio europeo.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

7.2.1 Programmazione visita ispettiva

- **Rischio:** Fase priva di rischio

7.2.2 Costituzione team ispettivo

- **Rischio:** M, pressione/ingerenza esterna nell'individuazione dei componenti del team ispettivo; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi ispettori; eventuale conflitto di interessi degli ispettori
- **Soggetto:** Direttore CNT e Area sanitaria-Settore Cellule e Tessuti
- **Misura di contenimento:** rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli ispettori
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DELLA DICHIARAZIONE FIRMATE DI ASSENZA DEL CONFLITTO DI INTERESSI
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **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:** Fase priva di rischio

7.2.4 Verifica documentale pre-ispezione

- **Rischio:** B, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** team ispettivo
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

#### 7.2.5 Verifica ispettiva presso la struttura e compilazione della check list

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** team ispettivo
- **Misura di contenimento:** tracciabilità, collegialità e procedimentalizzazione delle attività; formazione dell'ispettore
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE E' GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITA'
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 7.2.6 Compilazione del resoconto di verifica: nel caso in cui non siano rilevate "non conformità", predisposizione di parere favorevole al rilascio/al mantenimento della certificazione di conformità alla normativa di riferimento; nel caso in cui siano rilevate "non conformità", indicazione delle non conformità rilevate e richiesta di piano di azioni correttive.

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** team ispettivo
- **Misura di contenimento:** tracciabilità e collegialità della valutazione; previsione di misure di controllo
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE E' GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITA'
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 7.2.7 Trasmissione del resoconto di ispezione al Responsabile della struttura sottoposta alla verifica, al Direttore CNT e al CRT di riferimento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

7.2.8 Acquisizione e valutazione del piano di azioni correttive. Predisposizione del parere favorevole o meno al rilascio/al mantenimento della certificazione di conformità alla normativa di riferimento

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** team ispettivo
- **Misura di contenimento:** tracciabilità e collegialità della valutazione
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA FIRME SUL DOCUMENTO FINALE
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

7.2.9 Comunicazione alla struttura dell'esito finale della verifica, con relativo certificato di conformità

- **Rischio:** Fase priva di rischio

7.2.10 Inserimento/aggiornamento dell'istituto dei tessuti certificato nel compendio europeo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **7.3 Approvazione trapianto di organi, tessuti e cellule di tipo sperimentale - il processo è finalizzato alla verifica e all'approvazione di protocolli sperimentali di organi, tessuti e cellule (Direttore del CNT)**

7.3.1 Acquisizione della richiesta di approvazione del protocollo sperimentale, con relativa documentazione, proveniente dall'istituto dei tessuti/centro trapianti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

7.3.2 Assegnazione all'esperto/i della materia

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione dell'esperto/i; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi esperti; eventuale conflitto di interessi dell'esperto
- **Soggetto:** Direttore del CNT
- **Misura di contenimento:** collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte dell'esperto/i;
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DELLA DICHIARAZIONE FIRMATE DI ASSENZA DEL CONFLITTO DI INTERESSI
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

7.3.3 Verifica documentazione, studio materia e predisposizione relazione

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.

- **Soggetto:** Direttore del CNT/Responsabile Area sanitaria; esperto/i interno/i del settore sanitario di riferimento ed eventuale/i esperto/i esterno/i
- **Misura di contenimento:** tracciabilità e collegialità delle attività, previsione di misure di controllo
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE E' GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITA'
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

7.3.4 Richiesta di parere al Consiglio Superiore di Sanità (CSS) sulla proposta di trapianto sperimentale

- **Rischio:** Fase priva di rischio

7.3.5 Trasmissione della richiesta, della relazione e della documentazione esaminata al Ministero della salute per acquisizione parere CSS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

7.3.6 Approvazione/non approvazione del protocollo a seguito dell'acquisizione da parte del CNT del parere del CSS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**7.4 Verifiche ai centri di procreazione medicalmente assistita - il processo è finalizzato alla verifica della conformità di tali strutture ai requisiti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa di settore e al rilascio della certificazione di conformità (Direttore del CNT)**

7.4.1 Programmazione visita ispettiva

- **Rischio:** Fase priva di rischio

7.4.2 Costituzione team ispettivo

- **Rischio:** M, pressione/ingerenza esterna nell'individuazione dei componenti del team ispettivo; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi ispettori; eventuale conflitto di interessi degli ispettori
- **Soggetto:** Direttore CNT e Area sanitaria-Settore PMA
- **Misura di contenimento:** rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli ispettori
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DELLA DICHIARAZIONE FIRMATE DI ASSENZA DEL CONFLITTO DI INTERESSI
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

7.4.3 Comunicazione alla struttura della data della visita di verifica e richiesta documentazione/informazioni

- **Rischio:** priva di rischio

7.4.4 Verifica documentale pre-ispezione

- **Rischio:** B, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore.
- **Soggetto:** team ispettivo
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

#### 7.4.5 Verifica ispettiva presso la struttura e compilazione della check list

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore
- **Soggetto:** team ispettivo
- **Misura di contenimento:** tracciabilità, collegialità e proceduralizzazione delle attività; formazione dell'ispettore
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE E' GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITA'
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 7.4.6 Compilazione del resoconto di verifica: nel caso in cui non siano rilevate "non conformità", predisposizione di parere favorevole al rilascio/al mantenimento della certificazione di conformità alla normativa di riferimento; nel caso in cui siano rilevate "non conformità", indicazione delle non conformità rilevate e richiesta di piano di azioni correttive.

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore
- **Soggetto:** team ispettivo
- **Misura di contenimento:** tracciabilità e collegialità della valutazione; previsione di misure di controllo
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE E' GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITA'
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 7.4.7 Trasmissione del resoconto di ispezione al Responsabile della struttura sottoposta alla verifica, al Direttore CNT e all'Autorità regionale competente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

7.4.8 Acquisizione e valutazione del piano di azioni correttive. Predisposizione del parere favorevole o meno al rilascio/al mantenimento della certificazione di conformità alla normativa di riferimento

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; utilizzo/valutazione improprio/a delle informazioni e della documentazione acquisite; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore
- **Soggetto:** team ispettivo
- **Misura di contenimento:** tracciabilità e collegialità della valutazione
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA FIRME SUL DOCUMENTO FINALE
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

7.4.9 comunicazione alla struttura dell'esito finale della verifica, con relativo certificato di conformità

- **Rischio:** Fase priva di rischio

7.4.10 Inserimento/aggiornamento dell'istituto dei tessuti certificato nel compendio europeo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**7.5 Controlli Qualità Nazionali per i Laboratori di Riferimento per l'immunogenetica - Il CNT predispone annualmente dei controlli nazionali per le tecniche di immunogenetica (conforme agli standard EFI) finalizzato al rilascio di una certificazione di superamento del controllo (Direttore del CNT e Responsabile Settore Controlli di Qualità Immunogenetica (CQI))**

7.5.1 Riunione Programmatica della Commissione Nazionale per pianificazione attività annuale

- **Rischio:** Fase priva di rischio

7.5.2 Raccolta Iscrizioni dei laboratori per i diversi schemi

- **Rischio:** B, possibile pressione/ingerenza esterna per l'accesso del laboratorio al programma di controllo di qualità nazionale delle tecniche di immunogenetica nonostante vincolanti criteri nazionali di partecipazione
- **Soggetto:** Settore CQI
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore del CNT e Responsabile Settore Controlli di Qualità Immunogenetica (CQI)
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

7.5.3 Preparazione campioni biologici, packaging e spedizione campioni

- **Rischio:** Fase priva di rischio

7.5.4 Raccolta risultati tramite applicativo on-line

- **Rischio:** Fase priva di rischio

7.5.5 Estrazione risultati, individuazione ed interpretazione degli errori, analisi statistiche e predisposizione di report con valori consensus e attribuzione della performance

- **Rischio:** B, pressioni/ingerenze esterne
- **Soggetto:** Settore CQI + Commissione Nazionale Nominata dal Direttore del CNT
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore del CNT e Responsabile Settore Controlli di Qualità Immunogenetica (CQI)
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

7.5.6 Invio tramite PEC dei Certificati di performance attestanti il risultato dei controlli di qualità del singolo laboratorio

- **Rischio:** 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 e/o dell'offerta d'organo da organizzazione estera

- **Rischio:** Fase priva di rischio

10.1.2 Verifica della presenza di priorità secondo i programmi nazionali di trapianto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

10.1.4 In caso negativo, il CRT viene avvisato dell'assenza di una priorità nazionale e della possibilità dell'allocazione in ambito regionale e/o l'organizzazione estera viene avvisata del rifiuto dell'offerta

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**10.2 Gestione liste di attesa nazionali - Il processo è finalizzato alla gestione delle liste di attesa nazionali secondo parametri stabiliti esclusivamente in base ai rispettivi protocolli (Direttore del CNT e Responsabile Area Sanitaria)**

10.2.1 Acquisizione da parte del Centro regionale trapianti (CRT) della richiesta di inserimento o movimentazione di lista e/o relazione clinica per attivazione board per richiesta in deroga

- **Rischio:** Fase priva di rischio

10.2.2 Verifica dell'appropriatezza della richiesta

- **Rischio:** Fase priva di rischio

10.2.3 In caso di richiesta appropriata, effettuazione dell'iscrizione/movimentazione di lista e/o attivazione del board di riferimento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

10.2.4 In caso di richiesta non appropriata del CRT, comunicazione telefonica e richiesta scritta da parte del CNT di correzione/integrazione della richiesta presentata dal Centro regionale

- **Rischio:** 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 a:** - dichiarazioni di volontà rilasciate dai cittadini presso le ASL, i Comuni o le associazioni di volontariato (AIDO); - processi di donazione di organi e tessuti, e liste d'attesa per il trapianto; - allocazione degli organi nei programmi nazionali di trapianto; - trapianti e follow-up dei pazienti trapiantati (Direttore del CNT e Responsabile Area Sistemi Informativi ed Elaborazione Dati (SIED), per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)

11.1.1 Attivazione e gestione utenze SIT

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.1.3 Inserimento dati tramite procedure online

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.1.4 Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti di attività a supporto dei processi di donazione, prelievo e trapianto del CNT (legge n. 91/1999)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.1.5 Elaborazione e analisi dei dati a supporto dell'attività scientifica del CNT e della Rete Nazionale Trapianti (RNT)

- **Rischio:** B, Discrezionalità nella individuazione della metodologia statistica più idonea per l'analisi dei dati
- **Soggetto:** Area SIED
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore del CNT e Responsabile Area Sistemi Informativi ed Elaborazione Dati (SIED), per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT
- **Tempistica:**

- **Applicata:**

**11.2 Gestione dei flussi informativi del Sistema Informativo Trapianti (SIT) - Il processo è finalizzato alla gestione degli eventi o reazioni avverse relative al processo di donazione (Direttore del CNT e Responsabile Area Sistemi Informativi ed Elaborazione Dati (SIED), per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)**

11.2.1 Attivazione e gestione utenze SIT

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.2.2 Inserimento dati tramite procedure online

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.2.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.2.5 Gestione delle azioni migliorative per la riduzione del rischio

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

11.3.1 Attivazione e gestione utenze SIT

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.3.2 Raccolta dati cartacea e inserimento dati tramite procedure online

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.3.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.3.5 Generazione della catena di trapianto Cross Over secondo algoritmo nazionale

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

11.4.1 Attivazione e gestione utenze SIT

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.4.2 Inserimento dati tramite procedure online

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.4.3 Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.4.5 Registrazione del parere espresso dalla commissione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

11.5.1 Acquisizione, in modalità cartacea, dei dati relativi ai donatori da parte dei centri di PMA

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.5.2 Controllo della congruità dei dati trasmessi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.5.3 Inserimento dei dati in un apposito archivio informatico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.5.4 Estrazione ed elaborazione periodica dei dati per report di attività

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

11.6.1 Inserimento dati da parte dei centri PMA in una piattaforma informatica dedicata entro 48 h dall'avvenuta importazione/esportazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.6.2 Accesso periodico alla piattaforma per monitoraggio dati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.6.3 Estrazione ed elaborazione periodica dei dati per creazione report di attività e monitoraggio flussi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

11.7.1 Inserimento dati da parte delle banche dei tessuti e dei CRT secondo le rispettive competenze in una piattaforma informatica dedicata

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.7.2 Estrazione ed elaborazione periodica dei dati per creazione report di attività e monitoraggio flussi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

**12.1 Elaborazione di una proposta di progetto da presentare a bando competitivo nazionale o internazionale - Il processo è finalizzato alla preparazione e sottomissione a bando nazionale o internazionale di un progetto di ricerca (Responsabile Area Progetti e Relazioni Internazionali- Settore Grant Office e Segreteria Scientifica)**

12.1.1 Ricezione richiesta da parte di responsabile scientifico di identificazione di bando per finanziamenti esterni

- **Rischio:** Fase priva di rischio

12.1.2 Segnalazione bando idoneo alle tematiche di ricerca

- **Rischio:** Fase priva di rischio

12.1.3 Valutazione dell'opportunità di partecipazione e la distribuzione dei carichi di lavoro

- **Rischio:** Fase priva di rischio

12.1.4 Creazione del team interno di progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

12.1.5 Individuazione dei partner esterni di progetto

- **Rischio:** M, discrezionalità nella scelta dei partners, pressione/ingerenza esterna nella individuazione
- **Soggetto:** Direttore CNT, Responsabile Area Sanitaria, Area Progetti e Relazioni Internazionali- Settore Grant Office e Segreteria Scientifica
- **Misura di contenimento:** Previsione di criteri di individuazione dei partners, basati sulla expertise specifica e su esperienze pregresse documentabili; collegialità della scelta finale
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza o meno di un documento che attesti che il processo si è svolto nell'ambito del sistema qualità
- **Responsabile:** Responsabile Area Progetti e Relazioni Internazionali- Settore Grant Office e Segreteria Scientifica
- **Tempistica:** Tempistica non definibile

- **Applicata:** No. Mancata Attuazione: nel corso del 2024 il CNT non ha presentato progetti a bando in qualità di coordinatore. Misura Ulteriore Proposta:

12.1.6 Stesura preliminare della proposta

- **Rischio:** Fase priva di rischio

12.1.7 Approvazione proposta tecnica e budget

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 13. Attività di Ricerca Scientifica

**13.1 Gestione dei flussi informativi inerenti alle attività dei progetti di ricerca scientifica (DB-SCI) - Il processo è finalizzato a garantire il rispetto delle procedure interne di riferimento, rendendo chiaro e trasparente il flusso operativo e comunicativo che parte dalla presentazione dei progetti provenienti da personale interno del CNT o dai componenti della Rete Nazionale Trapianti (RNT) fino alla eventuale pubblicazione di articoli. Flusso raccolto nel database denominato DB-SCI (Direttore del CNT e Responsabile settore scientifico del CNT (SCI), per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT)**

13.1.1 Prima analisi di fattibilità del progetto di ricerca scientifica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.2 Seconda analisi di fattibilità: convocazione riunione Comitato scientifico CNT e valutazione collegiale del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.3 Stesura del parere finale a seguito della riunione del Comitato scientifico CNT. Il parere può dare esito positivo o negativo. Nel caso di parere negativo senza possibilità di riesame e/o revisione, l'iter del processo viene sospeso

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.4 In caso di esito positivo, pianificazione tempistica, elaborazione e rilascio dati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.5 Validazione progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.6 Sottomissione a rivista e pubblicazione scientifica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

**16.1 Gestione delle richieste di informazioni/reclami inviate al CNT - Il processo è finalizzato alla raccolta e alla gestione delle richieste di informazioni e dei reclami degli utenti (cittadini/operatori della Rete nazionale trapianti), nonché alla loro analisi ai fini dell'elaborazione di reportistica (Direttore del CNT)**

16.1.1 Ricezione della richiesta di informazioni o del reclamo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

16.1.2 Registrazione della richiesta di informazioni o del reclamo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

16.1.3 Identificazione del titolare della richiesta di informazioni o del reclamo ed eventuale acquisizione del consenso al trattamento dei dati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

16.1.4 Istruttoria della richiesta di informazioni/reclamo ed elaborazione riscontro

- **Rischio:** B, Interpretazione/applicazione della disciplina settore
- **Soggetto:** Responsabile settore rapporti con i cittadini, con il supporto tecnico, ove necessario, dell'esperto della materia del CNT
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

16.1.5 Trasmissione riscontro all'utente (cittadino/operatore)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali

**24.1 Accordi internazionali trapianti - il processo è finalizzato alla stipula di accordi tecnici di cooperazione sanitaria nell'ambito del trapianto di organi e/o tessuti e cellule (Direttore del CNT)**

24.1.1 Decisione opportunità di stipula di accordo internazionale

- **Rischio:** Fase priva di rischio

24.1.2 Stesura della bozza di accordo insieme alla controparte

- **Rischio:** Fase priva di rischio

24.1.3 Approvazione da parte del Ministro della Salute

- **Rischio:** Fase priva di rischio

24.1.4 Perfezionamento dell'accordo e firma

- **Rischio:** Fase priva di rischio

24.1.5 Implementazione dell'accordo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 25. Coordinamento eventi formativi e divulgazione scientifica

**25.1 Coordinamento corsi di formazione attività scientifica - ECM (in collaborazione con l'area Formazione del CNT) - Il processo è finalizzato all'implementazione e all'aggiornamento delle conoscenze medico-scientifiche di medici ed infermieri del CNT (Settore scientifico del CNT e Area Formazione del CNT)**

25.1.1 organizzazione e realizzazione di incontri formativi ECM

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 35. Archivio e protocollazione documenti

**35.1 Gestione della documentazione in entrata/uscita dal Centro - Il processo è finalizzato a garantire la corretta e puntuale registrazione di protocollo dei documenti in entrata e in uscita nonché garantire la corretta organizzazione dei documenti nell'ambito del sistema di archiviazione e conservazione adottato (Direttore CNT)**

35.1.1 Ricezione della documentazione in entrata/uscita tramite casella posta elettronica, casella pec, cartaceo. Nel caso di documento cartaceo in entrata, si crea una copia tramite scansione e l'originale viene assegnato all'ufficio competente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

35.1.2 Lettura/preparazione e protocollazione della documentazione in entrata/uscita tramite software NUMIX. Nel caso di ricezione documenti PEC in entrata il software utilizzato è il "Numix" che interagisce con il software di gestione della PEC dell'ISS (IT-NET)

- **Rischio:** B, Ritardata/mancata protocollazione della documentazione in entrata
- **Soggetto:** Segreteria Generale
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore CNT
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

35.1.3 Assegnazione per competenza della documentazione in entrata agli uffici del Centro

- **Rischio:** B, Ritardata/Errata assegnazione della pratica all'ufficio competente
- **Soggetto:** Segreteria Generale
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore CNT
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

35.1.4 Protocollazione in uscita dei documenti prodotti dai settori competenti del Centro previa approvazione Istruttoria da parte del Direttore Generale/Responsabile Area Sanitaria

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 56. Contratti all'estero

**56.1 Contratti all'estero - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Trapianti (Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Responsabile del Procedimento)**

56.1.1 Verifica della procedura di scelta del Contraente

- **Rischio:** 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 configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, un'inefficienza della procedura di gara
- **Soggetto:** Responsabile Unico del Progetto
- **Misura di contenimento:** Verifiche a campione per accertare la corretta liquidazione delle fatture, l'eventuale applicazione di penali, nonché la rilevazione di inadempimenti che dovrebbero comportare la risoluzione del contratto. Verifica della coerenza dell'attività oggetto dell'affidamento rispetto alla reale esecuzione
- **Indicatore di monitoraggio:** indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente
- **Responsabile:** Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Responsabile del Procedimento
- **Tempistica:** Semestrale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

56.1.3 Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 61. Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca

**61.1 Il processo è finalizzato alla conclusione di accordi di collaborazione e contratti per il conseguimento degli obiettivi istituzionali del Centro Nazionale Trapianti in ragione dell'art. 2, comma 308, Legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Direttore del Centro Nazionale Trapianti)**

61.1.1 Individuazione degli obiettivi strategici annuali del CNT e ambiti disciplinari per le attività di ricerca

- **Rischio:** Fase priva di rischio

61.1.2 Stipula dell'accordo

- **Rischio:** M, pressioni/influenze esterne nell'individuazione delle istituzioni e degli enti attuatori
- **Soggetto:** Direzione generale, Responsabile Area sanitaria, Responsabile Area amministrativa
- **Misura di contenimento:** tracciabilità e procedimentalizzazione delle attività/ valutazione congiunta tra le direzioni e le aree coinvolte dalla progettualità
- **Indicatore di monitoraggio:** indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente
- **Responsabile:** Direttore del Centro Nazionale Trapianti
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

61.1.3 Trasferimento fondi

- **Rischio:** A, pressioni/influenze esterne
- **Soggetto:** Settore affari generali e regionali- Responsabile Area amministrativa

- **Misura di contenimento:** Tracciabilità e proceduralizzazione delle attività/ valutazione congiunta tra le direzioni e le aree coinvolte dalla progettualità
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza firma del capo struttura
- **Responsabile:** Direttore del Centro Nazionale Trapianti
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 61.1.4 Rendicontazione

- **Rischio:** A, pressioni/influenze esterne
- **Soggetto:** Settore affari generali e regionali- Responsabile Area amministrativa, Responsabile Area sanitaria, Direzione generale
- **Misura di contenimento:** Tracciabilità e proceduralizzazione delle attività/ valutazione congiunta tra le direzioni e le aree coinvolte dalla progettualità
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza firma del capo struttura
- **Responsabile:** Direttore del Centro Nazionale Trapianti
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

## 62. Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca

### 62.1 Attività correlata al conferimento di incarichi di collaborazione (Conferimento di incarichi individuali, con contratti di lavoro autonomo, ex art. 7 d.lgs.) - il processo è finalizzato al conferimento di incarico di lavoro autonomo a collaboratore esterno, nell'ambito di progetti/convenzioni/programmi di attività, all'esito di apposita procedura comparativa (Direttore del CNT)

#### 62.1.1 Definizione della professionalità in relazione all'incarico da conferire

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; uso improprio o distorto della discrezionalità
- **Soggetto:** Direttore del CNT, Responsabile Area amministrativa, Responsabile Area Sanitaria (laddove necessario), Responsabile Area di riferimento
- **Misura di contenimento:** valutazione congiunta volta a verificare la ricorrenza dei presupposti di legge che consentono il conferimento dell'incarico di collaborazione, nonché a definire le caratteristiche professionali del collaboratore da acquisire
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE è GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITÀ
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 62.1.2 Predisposizione di avviso pubblico di selezione per il conferimento di incarico di collaborazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 62.1.3 Pubblicazione dell'avviso di selezione sul sito istituzionale dell'Istituto Superiore di Sanità e affissione in pari data all'albo dell'Istituto stesso

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 62.1.4 Nomina Componenti della Commissione esaminatrice

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione, tra gli esperti della materia, dei componenti della Commissione; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi esperti; eventuale conflitto di interessi degli esperti
- **Soggetto:** Direttore del CNT
- **Misura di contenimento:** rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli esperti
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DELLA DICHIARAZIONE FIRMATA DI ASSENZA DEL CONFLITTO DI INTERESSI
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 62.1.5 Valutazione titoli ed eventuale prova colloquio

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; uso improprio o distorto della discrezionalità
- **Soggetto:** Commissione esaminatrice
- **Misura di contenimento:** adeguata motivazione delle valutazioni dei candidati sulla base di criteri prestabiliti
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE è GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITÀ
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 62.1.6 Conferimento incarico di collaborazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 62.1.7 Predisposizione del contratto di lavoro autonomo anche nella forma della prestazione d'opera professionale

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 62.1.8 Trasmissione del contratto e dell'apposita modulistica ai competenti uffici dell'Istituto superiore di sanità per gli adempimenti di legge e per la gestione del trattamento economico, previdenziale e fiscale dell'incarico

- **Rischio:** Fase priva di rischi

## 73. Procedure per il conferimento di incarichi

### 73.1 Attività correlata al conferimento di incarichi a personale di alta qualificazione - il processo è finalizzato al conferimento di incarico dirigenziale ex articolo 15 septies del D.Lgs. n. 502/1992 all'esito di apposita procedura comparativa (Direttore del CNT)

#### 73.1.1 Definizione della professionalità in relazione all'incarico da conferire

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; uso improprio o distorto della discrezionalità

- **Soggetto:** Direttore del CNT, Responsabile Area amministrativa, Responsabile Area Sanitaria (laddove necessario)
- **Misura di contenimento:** valutazione congiunta volta a verificare la ricorrenza dei presupposti di legge che consentono il conferimento dell'incarico, nonché a definire le caratteristiche della professionalità da acquisire
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE è GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITÀ
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 73.1.2 Predisposizione di avviso pubblico di selezione per il conferimento dell'incarico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 73.1.3 Pubblicazione dell'avviso di selezione e affissione in pari data all'albo dell'Istituto Superiore di Sanità

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 73.1.4 Nomina Componenti della Commissione esaminatrice

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne nell'individuazione, tra gli esperti della materia, dei componenti della Commissione; uso improprio della discrezionalità; reiterato affidamento dell'incarico ai medesimi esperti; eventuale conflitto di interessi degli esperti
- **Soggetto:** Direttore del CNT
- **Misura di contenimento:** rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi da parte degli esperti
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DELLA DICHIARAZIONE FIRMATA DI ASSENZA DEL CONFLITTO DI INTERESSI
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 73.1.5 Valutazione titoli ed eventuale prova colloquio

- **Rischio:** M, pressioni/ingerenze esterne; uso improprio o distorto della discrezionalità
- **Soggetto:** Commissione esaminatrice
- **Misura di contenimento:** adeguata motivazione delle valutazioni dei candidati sulla base di criteri prestabiliti
- **Indicatore di monitoraggio:** PRESENZA O MENO DI UN DOCUMENTO CHE ATTESTI CHE IL PROCESSO/FASE è GESTITO NELL'AMBITO DEL SISTEMA QUALITÀ
- **Responsabile:** Direttore del CNT
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 73.1.6 Conferimento dell'incarico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

73.1.7 Predisposizione del contratto individuale di lavoro ai sensi dell'articolo 15 septies D.Lgs n. 502/1992

- **Rischio:** Fase priva di rischio

73.1.8 Trasmissione del contratto e dell'apposita modulistica ai competenti uffici dell'Istituto superiore di sanità per gli adempimenti di legge e per la gestione del trattamento economico, previdenziale e fiscale dell'incarico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 80. Contratti pubblici- Programmazione

**80.1 Contratti, Servizi e spese in economia - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Trapianti (Direttore del Centro Nazionale Trapianti Nazionale Trapianti / Responsabile Unico del Progetto)**

80.1.1 Verifica della procedura di scelta del Contraente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

80.1.2 Verifica della corretta esecuzione della fornitura e/o del servizio

- **Rischio:** M, La non correttezza dell'esecuzione della fornitura e/o del servizio configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, un'inefficienza della procedura di gara
- **Soggetto:** Responsabile Unico del Progetto
- **Misura di contenimento:** conformità dispositivi di legge: Principio di Rotazione; verifiche ex art. 95 Dlgs 36/2023 e seguenti; Misure di Prevenzione Interne: Controlli a campione; Rotazione del Personale incaricato degli acquisti, ove possibile; Dichiarazione di assenza conflitto di interessi; Lavoro Suddiviso in più persone; Adozione di misure che assicurino la scelta delle imprese da invitare in base a criteri di rotazione; Analisi del Regolamento dell'Istituto vigente in materia al fine di valutare eventuali criticità da superare con modifiche e integrazioni alle procedure. Aggiornamento normativo con particola
- **Indicatore di monitoraggio:** indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente
- **Responsabile:** Direttore del Centro Nazionale Trapianti Nazionale Trapianti / Responsabile Unico del Progetto
- **Tempistica:** Trimestrale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

80.1.3 Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**80.2 Procedure di gara per l'acquisizione di beni e servizi - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Trapianti (Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Responsabile Unico del Progetto)**

80.2.1 Verifica dei Requisiti generali e speciali degli Operatori Economici

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

80.2.2 Operazioni di gara

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

80.2.3 Attribuzione punteggi a fronte dei criteri di scelta del contraente

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

80.2.4 Individuazione del soggetto destinatario della proposta di aggiudicazione

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

## 82. Contratti pubblici - Selezione del contraente

**82.1 Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Trapianti (Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Responsabile del Procedimento)**

82.1.1 Verifica della motivazione della scelta dell'operatore Economico (verifica della presenza della infungibilità/unicità del servizio / prodotto)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

82.1.2 Attivazione eventuale procedura di consultazione preliminare ex art 66 del Codice

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 84. Contratti pubblici – esecuzione

**84.1 Stipulazione approvazione ed esecuzione dei contratti - Il processo è finalizzato all'acquisizione di beni e servizi a supporto dell'attività del Centro Nazionale Trapianti (Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Responsabile del Procedimento)**

84.1.1 Verifica della regolare esecuzione della fornitura e/o del servizio

- **Rischio:** M, La non correttezza dell'esecuzione della fornitura e/o del servizio configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, un'inefficienza della procedura di gara
- **Soggetto:** Responsabile Unico del Progetto
- **Misura di contenimento:** Verifiche a campione per accertare la corretta liquidazione delle fatture, l'eventuale applicazione di penali, nonché la rilevazione di inadempimenti che dovrebbero comportare la risoluzione del contratto. Verifica della coerenza dell'attività oggetto dell'affidamento rispetto alla reale esecuzione
- **Indicatore di monitoraggio:** indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente
- **Responsabile:** Direttore del Centro Nazionale Trapianti / Responsabile del Procedimento
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

84.1.2 Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## DIPARTIMENTO AMBIENTE E SALUTE

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

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

##### 1.1.1 Ingresso Protocollo ISS

- **Rischio:** 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:** Utilizzo applicativo NUMIX ad accesso riservato, con tracciabilità delle operazioni e vigilanza a vari livelli. Formazione del personale di segreteria all'utilizzo dell'applicativo
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica periodica delle tempistiche
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

##### 1.1.3 Assegnazione reparto di competenza

- **Rischio:** M, errata assegnazione
- **Soggetto:** Direttore struttura
- **Misura di contenimento:** Utilizzo applicativo NUMIX ad accesso riservato, con tracciabilità delle operazioni e vigilanza a vari livelli. Formazione del personale di segreteria all'utilizzo dell'applicativo
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica periodica delle tempistiche e degli errori
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

##### 1.1.4 Risposta del parere

- **Rischio:** M, Parere contenente imprecisioni o valutazioni personali
- **Soggetto:** tecnico reparto
- **Misura di contenimento:** consultazione tra colleghi e/o responsabile di struttura
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica periodica congruità con pareri precedenti o simili
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

##### 1.1.5 Firma autorizzativa del parere

- **Rischio:** M, Parere contenente imprecisioni o valutazioni personali

- **Soggetto:** Direttore di struttura
- **Misura di contenimento:** consultazione tra colleghi e/o responsabile di struttura
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica periodica congruità con pareri precedenti o simili
- **Responsabile:** Direttore di 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:** Utilizzo applicativo NUMIX ad accesso riservato, con tracciabilità delle operazioni e vigilanza a vari livelli. Formazione del personale di segreteria all'utilizzo dell'applicativo
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica periodica tempistiche
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **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 di 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:** Presenza di Sistema di Gestione della Qualità con livelli di controllo interno ed esterno
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile

- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 1.2.4 Risposta del parere

- **Rischio:** M, Parere contenente imprecisioni o valutazioni personali
- **Soggetto:** Tecnico reparto
- **Misura di contenimento:** consultazione tra colleghi e/o responsabile di struttura
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 1.2.5 Firma autorizzativa del parere

- **Rischio:** M, Parere contenente imprecisioni o valutazioni personali
- **Soggetto:** Direttore di struttura
- **Misura di contenimento:** consultazione tra colleghi e/o responsabile di struttura
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **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 di 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:** Utilizzo applicativo NUMIX ad accesso riservato, con tracciabilità delle operazioni e vigilanza a vari livelli. Formazione del personale di segreteria all'utilizzo dell'applicativo

- **Indicatore di monitoraggio:** verifica periodica delle tempistiche
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 2.1.3 Assegnazione reparto di competenza

- **Rischio:** M, errata assegnazione
- **Soggetto:** Direttore struttura
- **Misura di contenimento:** Utilizzo applicativo NUMIX ad accesso riservato, con tracciabilità delle operazioni e vigilanza a vari livelli. Formazione del personale di segreteria all'utilizzo dell'applicativo
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica periodica delle tempistiche e degli errori
- **Responsabile:** Direttore di 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:** Presenza di Sistema di Gestione della Qualità con livelli di controllo interno ed esterno
- **Indicatore di monitoraggio:** accreditamento lab
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** sistema informatico di registrazione
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 2.1.6 firma autorizzativa del parere

- **Rischio:** B, Ritardo della verifica
- **Soggetto:** Direttore di struttura
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 2.1.7 registrazione del parere in uscita

- **Rischio:** B, Ritardo di uscita del parere
- **Soggetto:** personale Segreteria
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 2.1.8 invio al destinatario

- **Rischio:** B, errato destinatario
- **Soggetto:** personale Archivio
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

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

##### 3.1.1 Ingresso Protocollo ISS

- **Rischio:** 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:** Utilizzo applicativo NUMIX ad accesso riservato, con tracciabilità delle operazioni e vigilanza a vari livelli. Formazione del personale di segreteria all'utilizzo dell'applicativo
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica periodica delle tempistiche
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

##### 3.1.3 Assegnazione reparto di competenza

- **Rischio:** M, errata assegnazione
- **Soggetto:** Direttore struttura
- **Misura di contenimento:** Utilizzo applicativo NUMIX ad accesso riservato, con tracciabilità delle operazioni e vigilanza a vari livelli. Formazione del personale di segreteria all'utilizzo dell'applicativo
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica periodica delle tempistiche e degli errori
- **Responsabile:** Direttore di struttura

- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 3.1.4 Risposta del parere

- **Rischio:** M, Parere contenente imprecisioni o valutazioni personali e/o non riconducibili ad evidenze consolidate
- **Soggetto:** tecnico reparto
- **Misura di contenimento:** consultazione tra colleghi e/o responsabile di struttura
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica periodica congruità con pareri precedenti o simili
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 3.1.5 Firma autorizzativa del parere

- **Rischio:** M, Parere contenente imprecisioni o valutazioni personali e/o non riconducibili ad evidenze consolidate
- **Soggetto:** Direttore di struttura
- **Misura di contenimento:** consultazione tra colleghi e/o responsabile di struttura
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica periodica congruità con pareri precedenti o simili
- **Responsabile:** Direttore di 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:** Utilizzo applicativo NUMIX ad accesso riservato, con tracciabilità delle operazioni e vigilanza a vari livelli. Formazione del personale di segreteria all'utilizzo dell'applicativo
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica periodica tempistiche
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 3.1.7 invio al destinatario

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

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

**4.1 Attività di verifica ispettiva - Il processo è finalizzato alla valutazione dei sistemi di gestione della qualità che i fabbricanti implementano per la progettazione e produzione di dispositivi medici (Gruppo ispettivo - in collaborazione con Organismo Notificato) (Direttore di Struttura)**

### 4.1.1 Svolgimento verifica ispettiva

- **Rischio:** B, non condurre la visita ispettiva in modo oggettivo e non segnalare sul verbale le eventuali carenze evidenziate
- **Soggetto:** Gruppo ispettivo
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore di Struttura
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 4.1.2 Redazione del verbale di verifica ispettiva

- **Rischio:** B, non evidenziare le carenze in modo corretto, non presentare eventuali rilievi in maniera oggettiva, in caso di parere su aziende differenti non esprimere un giudizio imparziale
- **Soggetto:** Gruppo ispettivo
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Direttore di Struttura
- **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:** B, rischio a carico di struttura esterna all'ISS
- **Soggetto:** Ente esterno
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Responsabile scientifico
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 12.1.2 Valutazione proposta

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.3 Formulazione della Proposta di accordo scritto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** B, Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne
- **Soggetto:** Responsabile scientifico
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA

- **Responsabile:** Responsabile scientifico
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 12.1.5 Approvazione proposta di accordo di ricerca

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.6 Stipula dell'accordo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.7 Conduzione delle attività

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

#### 12.1.8 Acquisti di beni e servizi

- **Rischio:** B, Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto
- **Soggetto:** Responsabile scientifico e tecnici
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Responsabile scientifico
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

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

#### 12.2.3 Formulazione della proposta di accordo scritto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

#### 12.2.5 Approvazione proposta di accordo di ricerca

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.2.6 Stipula accordo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.2.7 Conduzione delle attività

- **Rischio:** B, rischio di conduzione al di fuori degli obiettivi del progetto
- **Soggetto:** Responsabile Scientifico, ricercatori e tecnici
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Responsabile Scientifico
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Responsabile Scientifico
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

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

- **Rischio:** B, rischio di redazione di documenti non completi o non in linea con le richieste del progetto

- **Soggetto:** Direttore di Reparto/Responsabile Scientifico
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Responsabile Scientifico
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## DIPARTIMENTO MALATTIE CARDIOVASCOLARI, DISMETABOLICHE E DELL'INVECCHIAMENTO

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

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

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

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

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

- **Rischio:** B, potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi
- **Soggetto:** Direttore del Dipart.
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore del Dipart.
- **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 Dipart.)

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

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

4.1.2 Analisi della documentazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

4.1.3 Visita ispettiva presso la struttura

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 6.1.3 Redazione verbali riunioni e documenti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

#### 8.1.1 Assegnazione incarico

- **Rischio:** B, potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi
- **Soggetto:** Presidenza / Direzione Generale
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Presidenza / Direzione Generale/ Direttore di Dipartimento
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 8.1.2 Partecipazione a riunioni

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 8.1.3 Redazione Documenti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

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

- **Rischio:** B, Interesse a favorire una società in particolare al posto di altre
- **Soggetto:** Amministrazione
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso

- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Ricercatore/ tecnologo
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

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

9.2.2 Vendita - Gestione royalties - Pricing e gestione dei contratti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

- **Rischio:** B, Potenziale rischio corruttivo legato alla discrezionalità del singolo
- **Soggetto:** Ricercatore / Tecnologo
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Presidenza / Direzione Generale/ Direttore Dipartimento
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** M, Potenziale rischio corruttivo legato alla discrezionalità del singolo nel favorire alcune aziende/società
- **Soggetto:** Ricercatore / Tecnologo
- **Misura di contenimento:** Incarico di due o più persone per il monitoraggio di questa fase

- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidenza / Direzione Generale/ Direttore Dipartimento
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Ricercatore / Tecnologo
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Ricercatore / Tecnologo
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Ricercatore / Tecnologo
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

11.1.4 consultazione ed analisi - Consultazione dati ed analisi statistiche

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.1.5 diffusione dei risultati - Pubblicazione e diffusione dei risultati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

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

11.2.3 consultazione ed analisi - Consultazione dati ed analisi statistiche

- **Rischio:** Fase priva di rischio

11.2.4 diffusione dei risultati - Pubblicazione e diffusione dei risultati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

11.3.1 Progettazione e realizzazione - Progettazione e realizzazione infrastruttura

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

- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore del Dipartimento/Ricercatore / Tecnologo
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 11.3.2 Stoccaggio campioni

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

#### 12.1.1 Ideazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.3 Preparazione del budget richiesto

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

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

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

#### 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

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

- **Rischio:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di Dipartimento
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di Dipartimento
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di Dipartimento
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di Dipartimento

- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di Dipartimento
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di Dipartimento
- **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:** Fase priva di rischio

#### 2.1.2 Ingresso Protocollo Struttura assegnataria

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 2.1.3 Assegnazione reparto di competenza

- **Rischio:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di CNCF
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

2.1.5 registrazione del parere in uscita

- **Rischio:** Fase priva di rischio

2.1.6 invio al destinatario

- **Rischio:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di Dipartimento - Direttore di altra struttura (es. Organismo Notificato, Direttore del Centro per il Benessere Animale)
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di Dipartimento - Direttore di altra struttura (es. Organismo Notificato, Direttore del Centro per il Benessere Animale)
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di Dipartimento - Direttore di altra struttura (es. Organismo Notificato, Direttore del Centro per il Benessere Animale)
- **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, a carico di ON

###### 4.1.2 Incarico sopralluogo tecnico

- **Rischio:** NA, a carico di ON

###### 4.1.3 Stesura documento di programmazione

- **Rischio:** NA, a carico di ON

###### 4.1.4 Svolgimento in loco dell'ispezione

- **Rischio:** NA, a carico di ON

###### 4.1.5 Compilazione check list di controllo

- **Rischio:** NA, a carico di ON

###### 4.1.6 Stesura del verbale dell'ispezione

- **Rischio:** NA, a carico di ON

#### 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di Dipartimento
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

###### 5.1.2 preparazione dell'ispezione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

###### 5.1.3 Svolgimento in loco dell'ispezione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

###### 5.1.4 allestimento del verbale di ispezione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

###### 5.1.5 Redazione verbale

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

#### 5.2.3 Svolgimento in loco dell'ispezione

- **Rischio:** B, rischio di misconduzione
- **Soggetto:** Esperto (profilo Ricercatore)
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ministero della Salute
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 5.1.4 Redazione del verbale di ispezione

- **Rischio:** B, ritardo nella preparazione
- **Soggetto:** Esperto (profilo Ricercatore)
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ministero della Salute
- **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 gestito dall'ON

#### 7.1.2 Svolgimento di verifica ispettiva

- **Rischio:** NA, rischio gestito dall'ON

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

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

#### 8.1.1 Individuazione del personale esperto ed assegnazione dell'incarico

- **Rischio:** B, discrezionalità
- **Soggetto:** Direttore di Dipartimento, Presidenza, Direzione Generale
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di Dipartimento/Presidenza/Direzione Generale

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

#### 8.1.2 Partecipazione alle riunioni della Commissione / Tavolo Tecnico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 8.1.3 Redazione verbali riunioni e documenti

- **Rischio:** 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:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di Dipartimento
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di Dipartimento
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 11.1.4 Consultazione dati ed analisi statistiche

- **Rischio:** B, Attività di raccolta, archiviazione ed analisi di dati epidemiologici.  
Potenziale rischi legato alla discrezionalità e privacy di utilizzo improprio dei dati
- **Soggetto:** Esperto (profilo Ricercatore)
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di Dipartimento
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di Dipartimento
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.3 Preparazione del budget richiesto

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.5 Conduzione delle attività

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

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

12.1.6 Acquisti di beni e servizi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

12.1.7 Gestione campioni biologici e dati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

12.1.8 Relazioni conclusive, rendicontazione delle attività e delle spese

- **Rischio:** Fase priva di rischio

12.1.9 Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali

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

13.1.2 Interlocuzione con ricercatori di altre strutture che partecipano alla ricerca

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.3 attività di laboratorio

- **Rischio:** B, rischio di misconduzione
- **Soggetto:** Personale ricercatore e tecnico
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Responsabile Scientifico
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

13.1.4 Elaborazioni scientifiche per la stesura di report/articoli scientifici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.6 stesura di report/attività scientifiche

- **Rischio:** Fase priva di rischi

### 14. Diagnostica

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

#### 14.1.1 Ricezione documentazione e campione

- **Rischio:** NA, rischio di misconduzione

#### 14.1.2 Assegnazione al Reparto di competenza

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 14.1.3 Analisi

- **Rischio:** NA, rischio di misconduzione

#### 14.1.4 Emissione Rapporto di prova

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 14.1.5 Firma Direttore

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 14.1.6 Trasmissione Rapporto di prova

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

#### 16.1.1 Ricevimento interrogazione per il tramite della Presidenza

- **Rischio:** NA, a carico della Presidenza

#### 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore del Dipartimento
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore del Dipartimento
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

### 16.2 Attività di risposta a Richieste della Magistratura (None)

#### 16.2.1 Stesura della risposta per la parte di pertinenza

- **Rischio:** B, risposta insufficiente
- **Soggetto:** esperto designato (personale ricercatore)

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

### 16.3 Attività di risposta a Richieste di autorità locali (es. Sindaci) (None)

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
- **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
- **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
- **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:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Referente di Unità; Direttore di Dipartimento
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Referente di Unità; Direttore di Dipartimento
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Referente di Unità; Direttore di Dipartimento
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

25.1.4 Coordinamento delle relazioni e dei gruppi di lavoro

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

25.1.6 valutazione del gradimento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

25.1.7 concessione dei crediti formativi (quando previsto)

- **Rischio:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Referente di Unità; Direttore di Dipartimento
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

25.1.9 Invio del materiale ai destinatari dell'evento

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

27.1.2 protocollo delle segnalazioni

- **Rischio:** Fase priva di rischio

27.1.3 inserimento dati in formato elettronico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

27.1.4 Gestione e conservazione dei dati sensibili e supporti cartacei

- **Rischio:** Fase priva di rischio

27.1.5 ricevimento campione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

27.1.6 analisi campione

- **Rischio:** B, rischio misconduzione
- **Soggetto:** ricercatore/tecnico
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di Reparto; Referente di Unità; Direttore di Dipartimento
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

27.1.7 conservazione campioni

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

- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di Reparto; Referente di Unità; Direttore di Dipartimento
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 27.1.8 analisi dati

- **Rischio:** B, rischio misconduzione
- **Soggetto:** ricercatore/tecnico
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di Reparto; Referente di Unità; Direttore di Dipartimento
- **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:** Fase priva di rischio

#### 27.1.10 pubblicazione di report periodici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 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:** Fase priva di rischio

### 28.2 formazione internazionale (Erasmus, stage, programmi EUPHEM e EPIET) (None)

#### 28.2.1 selezione del candidato

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

#### 28.2.3 supervisione dell'attività del fellow

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## DIPARTIMENTO NEUROSCIENZE

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

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

3.1.1 Assegnazione pratica alla Struttura di competenza mediante protocollazione con NUMIX

- **Rischio:** NA, A carico della Presidenza

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

3.1.3 Rilascio parere

- **Rischio:** A, Che l'esperto possa avere interessi a rilasciare un parere piuttosto che un altro dietro compenso, favori o visibilità
- **Soggetto:** Esperto designato dal Capo Struttura
- **Misura di contenimento:** La minuta del parere viene siglata dall'esperto ma visionata dal Capo Dipartimento che invia in Presidenza
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica puntuale della presenza sulla minuta della firma congiunta
- **Responsabile:**
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

3.1.4 Invio parere al richiedente tramite archivio

- **Rischio:** NA, A carico della Presidenza

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

3.2.1 Designazione esperto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

3.2.2 Assegnazione pratica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

3.2.3 Rilascio parere. Invio parere al richiedente tramite archivio

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**3.3 Emissione pareri GESTISS - I pareri vengono elaborati dagli esperti del Gruppo di lavoro sulle Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili dell'ISS (GESTISS) secondo le competenze specifiche e le procedure operative approvate all'interno delle quali sono**

## **garantite riservatezza e dichiarazione di assenza di conflitto di interessi (Coordinatore del GESTISS)**

### 3.3.1 Acquisizione pratica che perviene dall'Archivio Centrale ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 3.3.2 Assegnazione pratica all'esperto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

### 3.3.4 Rilascio parere

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 3.3.5 Invio parere tramite archivio ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

#### 4.1.1 Lettera di incarico

- **Rischio:** NA, A CARICO DI ALTRA STRUTTURA

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

- **Rischio:** M, Pressioni, ingerenze da parte della struttura ispezionata finalizzate al rilascio della conformità
- **Soggetto:** Esperti designati dall'Organismo Notificato
- **Misura di contenimento:** Rotazione degli esperti nella fase di designazione da parte dell'Organismo Notificato
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ispettore
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** No. Mancata Attuazione: L'attuazione della misura di contenimento è a carico di altra Struttura (Organismo Notificato). Misura Ulteriore Proposta:

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

- **Rischio:** NA, A carico di altra struttura

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

4.2.1 Lettera di incarico

- **Rischio:** NA, A CARICO DI ALTRA STRUTTURA

4.2.2 Esecuzione della visita ispettiva

- **Rischio:** M, Pressioni, ingerenze da parte della struttura ispezionata finalizzate al rilascio della conformità
- **Soggetto:** Esperti designati dall'Organismo Notificato
- **Misura di contenimento:** Rotazione degli esperti nella fase di designazione da parte dell'Organismo Notificato
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ispettore
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** No. Mancata Attuazione: L'attuazione della misura di contenimento è a carico di altra Struttura (Organismo Notificato). Misura Ulteriore Proposta:

4.2.3 Preparazione report

- **Rischio:** NA, A carico di altra struttura

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

4.3.1 lettera di incarico

- **Rischio:** NA, A CARICO DI ALTRA STRUTTURA

4.3.2 Esecuzione della visita ispettiva (audit)

- **Rischio:** M, Pressioni, ingerenze da parte della struttura ispezionata finalizzate al rilascio della conformità
- **Soggetto:** Esperti designati dall'Organismo Notificato
- **Misura di contenimento:** Rotazione degli esperti nella fase di designazione da parte dell'Organismo Notificato
- **Indicatore di monitoraggio:** N.A
- **Responsabile:** Ispettore
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** No. Mancata Attuazione: L'attuazione della misura di contenimento è a carico di altra Struttura (Organismo Notificato). Misura Ulteriore Proposta:

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

- **Rischio:** NA, A carico di altra struttura

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

### Attività brevettuale

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

##### 9.1.1 Ideazione del prodotto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 9.1.2 Validazione dei risultati

- **Rischio:** B, Risultati pilotati per motivi personali
- **Soggetto:** Ricercatore inventore e altri ricercatori e tecnici
- **Misura di contenimento:** NN
- **Indicatore di monitoraggio:** NN
- **Responsabile:** Ricercatore inventore richiedente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

##### 9.1.3 Analisi dei risultati e conferma

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 11. Gestione archivi e banche dati

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

#### 11.1.1 Raccolta schede di segnalazione che provengono via mail dalle Neurologie delle Strutture Sanitarie

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 11.1.2 Inserimento su PC dati paziente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

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

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

### 11.2.1 Raccolta schede dati clinici in forma anonima

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 11.2.2 Raccolta dati biologici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 11.2.4 Analisi statistica dei dati

- **Rischio:** B, Potenziale rischio di utilizzo improprio dei dati
- **Soggetto:** Ricercatore
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Ricercatore
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

### 11.2.5 Discussione e pubblicazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

12.1.5 Ripartizione del finanziamento nei differenti capitoli di spesa

- **Rischio:** Fase priva di rischio

12.1.6 Rendicontazione scientifica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## DIPARTIMENTO ONCOLOGIA E MEDICINA MOLECOLARE

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

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

3.1.1 invio della richiesta di parere all'esperto

- **Rischio:** NA, A carico della Segreteria di Comma C

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.
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo e archivio delle dichiarazioni presso la Segreteria del Dipartimento.
- **Responsabile:** Segreteria della Commissione
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Segreteria della Commissione
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

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

- **Rischio:** NA, A carico dell'AIFA

3.2.2 Richiesta di designazione dell'esperto al Direttore OMM

- **Rischio:** NA, A carico di altra struttura ISS - FARVA

3.2.3 Designazione dell'esperto

- **Rischio:** NA, A carico di altra struttura ISS - FARVA

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

- **Rischio:** M, Mancanza di controlli in fase valutativa
- **Soggetto:** Esperto
- **Misura di contenimento:** Dichiarazione di conflitto di interessi
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ufficio procedure centralizzate dell'AIFA
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

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

- **Rischio:** B, Possibile ritardo nel completamento dell'iter
- **Soggetto:** Segreteria del Dipartimento OMM
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Ufficio procedure centralizzate dell'AIFA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

3.3.1 Assegnazione dell'interrogazione alla Struttura o alle Strutture

- **Rischio:** NA, A carico di altra struttura ISS - Presidenza

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.
- **Indicatore di monitoraggio:** Comunicazione dell'assegnazione della pratica a tutti gli esperti (e-mail)
- **Responsabile:** Presidente ISS
- **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.

- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo e archivio delle dichiarazioni presso la Segreteria del Dipartimento.
- **Responsabile:** Presidente ISS
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

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

- **Rischio:** B, Possibile ritardo nel completamento dell'iter
- **Soggetto:** Segreteria del Dipartimento OMM
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Presidente ISS
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

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

- **Rischio:** NA, A carico della Segreteria BENA

3.4.2 Espletamento della pratica

- **Rischio:** M, Possibile influenza dello sperimentatore richiedente che indirizzi il contenuto del parere
- **Soggetto:** Esperto
- **Misura di contenimento:** Il parere viene firmato dall'esperto e dal Direttore del Dipartimento OMM
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica della doppia firma con apposizione del numero di protocollo
- **Responsabile:** Esperto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

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

- **Rischio:** B, Possibile ritardo nel completamento dell'iter
- **Soggetto:** Segreteria del Dipartimento OMM
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Esperto
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

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

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

6.1.1 Individuazione del Delegato

- **Rischio:** NA, A carico di altra struttura ISS - Presidenza

6.1.2 Partecipazione ai lavori del Commissione

- **Rischio:** NA, A carico di altra struttura ISS - Presidenza

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

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

8.1.1 Individuazione dell'Esperto

- **Rischio:** NA, A carico della Presidenza

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.
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo e archivio delle dichiarazioni presso la Segreteria del Dipartimento.
- **Responsabile:** Presidente ISS
- **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:** 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:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Ricercatore o tecnologo Inventore
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

9.1.3 Descrizione del prodotto

- **Rischio:** B, Rischio descrizione e qualità del prodotto errati
- **Soggetto:** Ricercatore Inventore
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Ricercatore o tecnologo Inventore
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

9.1.4 Preparazione ed invio domanda di brevetto

- **Rischio:** NA, A carico di altra struttura ISS - Ufficio brevetti della DRUE

9.1.5 Promozione del prodotto in contesti scientifici ed industriali

- **Rischio:** M, Potenziale rischio corruttivo legato alla discrezionalità del singolo nel favorire alcune aziende/società
- **Soggetto:** Ricercatore/Tecnologo/Tecnico
- **Misura di contenimento:** Incarico di due o più persone per il monitoraggio di questa fase
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Ricercatore o tecnologo Inventore
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** No. Mancata Attuazione: Non si è verificata tale situazione. Misura Ulteriore Proposta:

### 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)
- **Indicatore di monitoraggio:** Monitoraggio periodico delle dichiarazioni
- **Responsabile:** Ricercatore/tecnologo
- **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)
- **Indicatore di monitoraggio:** Monitoraggio periodico delle dichiarazioni
- **Responsabile:** Ricercatore/tecnologo
- **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 di struttura)

##### 3.1.1 Ricezione documentazione e campione

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

##### 3.1.2 Assegnazione al Reparto di competenza

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

##### 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.

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

#### 3.1.4 Emissione Rapporto di prova

- **Rischio:** A, None
- **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.
- **Indicatore di monitoraggio:** Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 3.1.5 Firma Direttore d Struttura

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

### 3.1.6 Trasmissione Rapporto di prova

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

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

### 3.2.1 Ricezione documentazione

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

### 3.2.2 Assegnazione al Reparto di competenza

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

- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### 3.2.3 Predisposizione del parere

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

### 3.2.4 Firma Direttore d Struttura

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

### 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. Sebbene
- **Indicatore di monitoraggio:** Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.

- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### 3.3 Interrogazioni parlamentari (Direttore di struttura)

#### 3.3.1 Ricezione documentazione

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

#### 3.3.2 Assegnazione al Reparto di competenza

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

#### 3.3.3 Predisposizione del parere

- **Rischio:** A, Discrezionalità nell'espressione del parere
- **Soggetto:** Reparto di competenza
- **Misura di contenimento:** La molteplicità di attività e la relativa scarsità di personale con competenze diversificate, impedisce per lo più di elaborare pareri congiunti. Quando possibile, si assegna il parere a più di un esperto.
- **Indicatore di monitoraggio:** Periodiche verifiche ispettive interne per verificare la correttezza e appropriatezza delle attività. Riesame periodico del SGQ per discutere

collegialmente le eventuali problematiche emerse. I tempi sono monitorati tramite applicativo.

- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Settimanale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 3.3.4 Firma Direttore d Struttura

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

#### 3.3.5 Trasmissione alla Presidenza

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

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

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

#### 4.1.1 Assegnazione verifica ad ispettore

- **Rischio:** A, Assegnazione discrezionale
- **Soggetto:** Direttore della struttura

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

#### 4.1.2 Svolgimento verifica ispettiva

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

#### 4.1.3 Elaborazione relazione ispettiva con parere conclusivo

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

#### 4.1.4 Firma Direttore d Struttura

- **Rischio:** A, La funzione di direttore può, teoricamente, consentire di inserire elementi di discrezionalità
- **Soggetto:** Direttore di struttura

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

#### 4.1.5 Trasmissione documenti redatti

- **Rischio:** M, Gestione non conforme, ad es. in termini di tempi, della fase del processo
- **Soggetto:** Segreteria tecnica
- **Misura di contenimento:** Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. Esiste un documento di riservatezza e imparzialità per le attività sotto SGQ.
- **Indicatore di monitoraggio:** Per talune attività ispettive, riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse.
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

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

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

#### 8.1.1 Ricezione documentazione

- **Rischio:** A, Gestione non conforme della documentazione in termini di tempi e modalità
- **Soggetto:** Segreteria tecnica
- **Misura di contenimento:** Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo
- **Indicatore di monitoraggio:** Riesame periodico del SGQ. I tempi sono monitorati tramite applicativo
- **Responsabile:** Direttore di Struttura o suo delegato
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 8.1.2 Assegnazione al Reparto di Competenza

- **Rischio:** A, Discrezionalità nell'assegnazione
- **Soggetto:** Direttore di Struttura o suo delegato

- **Misura di contenimento:** Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo.
- **Indicatore di monitoraggio:** Riesame periodico del SGQ.
- **Responsabile:** Direttore di Struttura o suo delegato
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 8.1.3 Convocazione delle parti per interlocuzione

- **Rischio:** A, La funzione del NOC può teoricamente consentire di inserire elementi di discrezionalità
- **Soggetto:** Responsabile Nucleo Operativo Controversie (NOC)
- **Misura di contenimento:** Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo.
- **Indicatore di monitoraggio:** Riesame periodico del SGQ.
- **Responsabile:** Direttore di Struttura o suo delegato
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 8.1.4 Emissione valutazione tecnico scientifica a valenza esterna

- **Rischio:** A, Gestione non conforme della fase del processo ad esempio in termine di tempi
- **Soggetto:** Esperto incaricato
- **Misura di contenimento:** Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo.
- **Indicatore di monitoraggio:** Riesame periodico del SGQ.
- **Responsabile:** Direttore di Struttura o suo delegato
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 8.1.5 Firma Direttore di Struttura o suo delegato

- **Rischio:** A, La funzione di direttore può teoricamente consentire di inserire elementi di discrezionalità
- **Soggetto:** Direttore di Struttura o suo delegato
- **Misura di contenimento:** Gestione sotto EGQ. Sebbene il rapporto di prova sia firmato dal Direttore di struttura, funzioni diverse partecipano all'iter analitico.
- **Indicatore di monitoraggio:** Riesame periodico del SGQ.
- **Responsabile:** Direttore di Struttura o suo delegato
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 8.1.6 Trasmissione valutazione tecnico-scientifica a valenza esterna

- **Rischio:** M, Gestione non conforme della fase ad esempio in termine di tempi
- **Soggetto:** Segreteria tecnica

- **Misura di contenimento:** Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo.
- **Indicatore di monitoraggio:** Riesame periodico del SGQ.
- **Responsabile:** Direttore di Struttura o suo delegato
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

## 8.2 Controversie tra operatore della filiera agroalimentare ed Autorità competente\_ Controversia analitica: Emissione rapporto di prova (Direttore di Struttura o suo delegato)

### 8.2.1 Ricezione documentazione e campione

- **Rischio:** A, Gestione non conforme in termine di tempi, modalità, conservazione della documentazione e dei campioni
- **Soggetto:** Segreteria tecnica per documentazione; Reparto di competenza per campione
- **Misura di contenimento:** Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo
- **Indicatore di monitoraggio:** Riesame periodico del SGQ. I tempi sono monitorati tramite applicativo
- **Responsabile:** Direttore di Struttura o suo delegato
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### 8.2.2 Assegnazione al Reparto di competenza

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

### 8.2.3 Convocazione delle parti per l'analisi

- **Rischio:** M, Gestione non conforme della fase, ad esempio in termini di tempi.
- **Soggetto:** Reparto di competenza o Laboratorio in sub-appalto
- **Misura di contenimento:** Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo.
- **Indicatore di monitoraggio:** Riesame periodico del SGQ.
- **Responsabile:** Direttore di Struttura o suo delegato
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### 8.2.4 Analisi

- **Rischio:** A, Gestione non conforme dell'attività analitica tale da poterne invalidare l'esito
- **Soggetto:** Ricercatore/Tecnico ISS o del Laboratorio in sub-appalto
- **Misura di contenimento:** Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo. Funzioni diverse partecipano all'iter analitico.
- **Indicatore di monitoraggio:** Riesame periodico del SGQ.
- **Responsabile:** Direttore di Struttura o suo delegato
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 8.2.5 Emissione rapporto di prova

- **Rischio:** A, Gestione non conforme della fase, ad esempio in termini di tempi.
- **Soggetto:** Reparto di competenza o Laboratorio in sub-appalto
- **Misura di contenimento:** Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo.
- **Indicatore di monitoraggio:** Riesame periodico del SGQ.
- **Responsabile:** Direttore di Struttura o suo delegato
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 8.2.6 Firma del Direttore di Struttura o suo delegato

- **Rischio:** A, La funzione di Direttore può teoricamente consentire di inserire elementi di discrezionalità
- **Soggetto:** Direttore di Struttura o suo delegato
- **Misura di contenimento:** Gestione sotto EGQ. Sebbene il rapporto di prova sia firmato dal Direttore di struttura, funzioni diverse partecipano all'iter analitico.
- **Indicatore di monitoraggio:** Riesame periodico del SGQ.
- **Responsabile:** Direttore di Struttura o suo delegato
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 8.2.7 Trasmissione rapporto di prova

- **Rischio:** M, Gestione non conforme della fase, ad esempio in termini di tempi.
- **Soggetto:** Segreteria tecnica
- **Misura di contenimento:** Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo.
- **Indicatore di monitoraggio:** Riesame periodico del SGQ.
- **Responsabile:** Direttore di Struttura o suo delegato
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

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

#### 8.3.1 Designazione Reparto o Ricercatore

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

#### 8.3.2 Partecipazione alla riunione

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

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

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

#### 12.1.1 Proposta di accordo

- **Rischio:** A, Discrezionalità e influenzabilità del processo di redazione dell'accordo
- **Soggetto:** Responsabile scientifico
- **Misura di contenimento:** Collegialità nella presentazione della proposta di accordo
- **Indicatore di monitoraggio:** Discussione congiunta tra il responsabile scientifico, il direttore di Reparto e il Direttore di struttura.
- **Responsabile:** Responsabile scientifico
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 12.1.2 Valutazione proposta e formulazione accordo scritto

- **Rischio:** A, Discrezionalità e influenzabilità del processo di formulazione dell'accordo
- **Soggetto:** Direttore di Reparto  
Responsabile Scientifico
- **Misura di contenimento:** Vaglio del Direttore di Reparto e del Direttore di Dipartimento
- **Indicatore di monitoraggio:** Motivazioni rese note e stesura di specifiche SOPs
- **Responsabile:** Responsabile scientifico

- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.4 Stipula dell'accordo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.5 Conduzione delle attività del progetto

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

#### 12.1.7 Gestione campioni biologici e dati personali

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.8 Predisposizione Report sullo stato avanzamento lavori

- **Rischio:** M, Discrezionalità e influenzabilità del processo di formulazione dell'accordo
- **Soggetto:** Direttore di Reparto  
Responsabile Scientifico
- **Misura di contenimento:** Vaglio del Direttore di Reparto
- **Indicatore di monitoraggio:** Motivazioni rese note
- **Responsabile:** Responsabile scientifico
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 12.1.9 Invio Report ed emissione di fattura

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 14. Diagnostica

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

#### 14.1.1 Ricezione documentazione e campione

- **Rischio:** A, Gestione non conforme (in termini di tempi, modalità, conservazione, ecc.) della documentazione o dei campioni
- **Soggetto:** Segreteria tecnica
- **Misura di contenimento:** Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo
- **Indicatore di monitoraggio:** Riesame periodico del SGQ. I tempi sono monitorati tramite applicativo.
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Giornaliero
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 14.1.2 Assegnazione al Reparto di competenza

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

#### 14.1.3 Analisi

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

#### 14.1.4 Emissione Rapporto di prova

- **Rischio:** M, None
- **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.

- **Indicatore di monitoraggio:** Riesame periodico del SGQ.
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 14.1.5 Firma Direttore d Struttura

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

#### 14.1.6 Trasmissione Rapporto di prova

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

## 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

**3.2 Attività di valutazione - Il processo è finalizzato all'emissione delle valutazioni di conformità ai sensi delle normative cogenti di settore (Direttore)**

#### 3.2.1 Emissione parere

- **Rischio:** B, rilievi presentati in maniera non oggettiva, pareri con giudizio non imparziale per differenti fabbricanti; emissione di un parere incompleto o inadeguato
- **Soggetto:** Valutatore
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ
- **Responsabile:** Direttore
- **Tempistica:** Mensile
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore

- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ
- **Responsabile:** Direttore
- **Tempistica:** Mensile
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ
- **Responsabile:** Comitato Assegnazioni e Pianificazioni Visite ispettive
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Comitato Assegnazioni e Pianificazioni Visite ispettive
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Gruppo ispettivo
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Gruppo ispettivo
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Gruppo ispettivo
- **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

- **Indicatore di monitoraggio:** verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ
- **Responsabile:** Comitato di Valutazione degli esiti delle verifiche ispettive
- **Tempistica:** Mensile
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Comitato di Valutazione degli esiti delle verifiche ispettive
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Comitato di Valutazione degli esiti delle verifiche ispettive
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ
- **Responsabile:** Comitato di Valutazione degli esiti delle verifiche ispettive
- **Tempistica:** Mensile
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore e Team Gestionale
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore e Team Gestionale
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore e Team Gestionale
- **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

- **Indicatore di monitoraggio:** verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ
- **Responsabile:** Team Gestionale
- **Tempistica:** Mensile
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ
- **Responsabile:** Team Gestionale
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 7.2.3 Valutazione dei dati clinici

- **Rischio:** M, non valutare in modo corretto il risultato ottenuto, non evidenziare eventuali criticità osservate, non segnalare eventuali ulteriori osservazioni nel parere di competenza, non esprimere parere in modo imparziale e senza pregiudizi
- **Soggetto:** Personale valutatore (esperto clinico e specialisti clinici)
- **Misura di contenimento:** Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche
- **Indicatore di monitoraggio:** verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ
- **Responsabile:** Team Gestionale
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### 7.3 Parere del Comitato di certificazione - Il processo è finalizzato alla emissione del parere consultivo per il rilascio della certificazione CE (Comitato di certificazione)

#### 7.3.1 Preparazione delle richieste da sottoporre al parere del Comitato di Certificazione

- **Rischio:** B, non valutare in modo corretto il risultato ottenuto, non evidenziare eventuali criticità osservate, non segnalare eventuali ulteriori osservazioni nel parere di competenza
- **Soggetto:** Team gestionale
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto

- **Responsabile:** Comitato di certificazione
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Comitato di certificazione
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ
- **Responsabile:** Comitato di certificazione
- **Tempistica:** Mensile
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ
- **Responsabile:** Direttore
- **Tempistica:** Mensile
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore
- **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

##### 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 tecnologi, tecnici
- **Misura di contenimento:** Utilizzare procedure scritte che individuino le singole competenze e apposizione delle firme.
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllare che venga seguita la procedura che prevede la registrazione del campione secondo la regola del first-in first-out
- **Responsabile:** Direttore del Servizio
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica dei protocolli sperimentali applicati, registrazione delle operazioni e apposizione firme
- **Responsabile:** Direttore del Servizio
- **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

- **Indicatore di monitoraggio:** verifica della esatta registrazione del dato fatta da supervisore e apposizione firme di controllo
- **Responsabile:** Direttore del Servizio
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica periodica del sistema di qualità operata da enti terzi, certificatori
- **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.
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica periodica delle modalità di attribuzione e registrazione dei campioni. Verifica dell'applicazione della regola first-in first-out
- **Responsabile:** Direttore del Servizio
- **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

- **Indicatore di monitoraggio:** verifica dei protocolli sperimentali, registrazione delle operazioni e apposizione firme
- **Responsabile:** Direttore del Servizio
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica della esatta registrazione del dato fatta da supervisore e apposizione firme di controllo
- **Responsabile:** Direttore del Servizio
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica periodica del sistema di qualità operata da enti terzi certificatori
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore del Servizio/Primi tecnologi
- **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.
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica dell'assenza di conflitto di interessi e firma di apposita documentazione
- **Responsabile:** Direttore del Servizio/Primi tecnologi
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica dell'assenza di conflitto di interessi e firma di apposita documentazione
- **Responsabile:** Direttore del Servizio/Primi tecnologi
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica di applicazione della procedura
- **Responsabile:** Ispettori
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Ispettori
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica dell'assenza di conflitto di interessi con firma di apposita documentazione
- **Responsabile:** Ispettori
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica dell'assenza di conflitto di interessi e firma di apposita documentazione
- **Responsabile:** Ispettori
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica di applicazione della procedura ed emettere parere finale collegialmente
- **Responsabile:** Ispettori
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Ispettori
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica dell'assenza di conflitto di interessi con firma di apposita documentazione
- **Responsabile:** Ispettori
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica dell'assenza di conflitto di interessi e firma di apposita documentazione
- **Responsabile:** Ispettori
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica di applicazione della procedura ed emissione del parere finale collegialmente
- **Responsabile:** Ispettori
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

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

### 8.1 Il processo è finalizzato alla partecipazione a tavoli di lavoro su argomenti relativi a rischio biologico o a quanto di competenza del S.BIOL (Dirigente Tecnologo/ Primio Tecnologo)

#### 8.1.1 Partecipazione a tavoli di lavoro

- **Rischio:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica dell'assenza di conflitto di interessi con firma di apposita documentazione
- **Responsabile:** Dirigente Tecnologo/ Primio Tecnologo
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 8.1.2 Studio della documentazione e emissione parere

- **Rischio:** A, non evidenziare le deviazioni o le non conformità presenti nella documentazione valutata
- **Soggetto:** Direttore del Servizio/Dirigente Tecnologo/Primi Tecnologi
- **Misura di contenimento:** suddivisione della valutazione della documentazione tra le diverse figure professionali a seconda delle competenze
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica dell'assenza di conflitto di interessi con firma di apposita documentazione
- **Responsabile:** Dirigente Tecnologo/ Primio Tecnologo
- **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 (Responsabile del progetto)

#### 12.1.1 Ideazione del progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 12.1.4 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
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica dei protocolli sperimentali, registrazione operazioni e apposizione firme
- **Responsabile:** Responsabile del progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 12.1.5 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
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica della esatta registrazione del dato fatta da supervisore e apposizione firme
- **Responsabile:** Responsabile del progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

#### 12.1.6 Produzione di elaborato scritto/pubblicazione

- **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:** Dirigente Tecnologo
- **Misura di contenimento:** responsabilità di firma suddivisa tra più figure professionali
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica periodica del sistema di qualità operata da enti terzi, certificatori
- **Responsabile:** Responsabile del progetto
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

## 21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche

### 21.1 Acquisto di beni e servizi nell'ambito dei progetti di ricerca e delle attività di controllo analitico eseguite sui campioni pervenuti al Servizio Biologico (RUP)

#### 21.1.1 Individuazione del bene/servizio da acquistare

- **Rischio:** B, Selezione di un bene/servizio non idoneo
- **Soggetto:** Dirigente tecnologo/primo tecnologo/CTER
- **Misura di contenimento:** Condivisione della selezione
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica dell'idoneità del bene/servizio da acquistare
- **Responsabile:** RUP
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 21.1.2 Individuazione del fornitore del bene/servizio da acquistare

- **Rischio:** B, Selezione di un fornitore non idoneo
- **Soggetto:** Dirigente tecnologo/primo tecnologo/CTER
- **Misura di contenimento:** Assenza conflitto di interesse e rotazione del fornitore ove possibile
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica dell'idoneità del fornitore di bene/servizio da acquistare
- **Responsabile:** RUP
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 21.1.3 Richiesta di eleggibilità

- **Rischio:** B, Attribuzione non corretta delle voci di spesa e/o della spesa da impegnare per l'acquisto
- **Soggetto:** RUP
- **Misura di contenimento:** Assenza conflitto di interesse
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica amministrativa
- **Responsabile:** RUP
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 21.1.4 Gestione fase istruttoria e finalizzazione dell'ordine

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO DI COORDINAMENTO E PROMOZIONE DELLA RICERCA

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

#### 3.1 Emissione pareri (Direttore Servizio)

##### 3.1.1 Emissione pareri su richiesta

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.3 monitoraggio costante delle ricadute dirette e indirette delle attività delle IR, valutando ad esempio il numero dei progetti ottenuti dai singoli partners delle reti attraverso azioni promosse o facilitate dai nodi nazionali

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.4 partecipazione alle attività delle IR europee sia in termini di gestione del consorzio che in termini di attività progettuali promosse dalle infrastrutture stesse

- **Rischio:** Fase priva di rischio

13.1.5 ampliamento del numero dei centri partecipanti ai nodi italiani al fine di assicurare una maggiore copertura del territorio rispetto alle richieste di servizi provenienti dagli ERIC

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 13.2 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:** Fase priva di rischio

13.2.2 Redazione di apposite schede di sintesi e loro pubblicazione su uno spazio dedicato in Intranet

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

13.2.4 Monitoraggio degli esiti della partecipazione al bando

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO DI STATISTICA

### 11. Gestione archivi e banche dati

#### 11.1 Gestione della Banca Dati Mortalità\_ Attività relativa all'Implementazione della base di dati Mortalità (Direttore di struttura)

11.1.1 Acquisizione Dati più recenti disponibili dall'Istat

- **Rischio:** M, mancanza di ricezione del dato aggiornato
- **Soggetto:** Ricercatore/Collaboratore Tecnico
- **Misura di contenimento:** CONTROLLO SICUREZZA MODALITÀ DI TRASMISSIONE E GESTIONE DATI
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

11.1.2 Aggiornamento della Base di Dati Mortalità

- **Rischio:** M, mancanza di ricezione del dato aggiornato
- **Soggetto:** Ricercatore/Collaboratore Tecnico
- **Misura di contenimento:** CONTROLLO SICUREZZA MODALITÀ DI TRASMISSIONE E GESTIONE DATI
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

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

11.2.1 Acquisizione Dati più recenti disponibili dal Ministero della Salute

- **Rischio:** M, mancanza di ricezione del dato aggiornato
- **Soggetto:** Ricercatore/Collaboratore Tecnico
- **Misura di contenimento:** CONTROLLO SICUREZZA MODALITÀ DI TRASMISSIONE E GESTIONE DATI
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **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 MODALITÀ DI TRASMISSIONE E GESTIONE DATI
- **Indicatore di monitoraggio:**

- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

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

### 12.1 Studi su Ambiente e Salute (Direttore di Struttura)

12.1.1 Esecuzione dello studio qualora la proposta venga approvata

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

## 13. Attività di Ricerca Scientifica

### 13.1 Studi su patologie specifiche - Attività di Ricerca Scientifica a carattere epidemiologico (Direttore di struttura)

13.1.1 Impostazione del disegno della ricerca scientifica

- **Rischio:** B, errore nell'impostazione dello studio
- **Soggetto:** Ricercatore/Collaboratore Tecnico
- **Misura di contenimento:** formazione, controllo sistemi informatici
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di struttura

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

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

#### 13.2.1 Stesura di report/articoli scientifici

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

## **15. Partecipazione ad indagini statistiche**

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

#### 15.1.1 Interlocuzioni con colleghi ISS potenzialmente interessati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 15.1.2 Partecipazione Circoli di Qualità

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **15.2 Contributo al PSN Fase 2 - Partecipazione dell'ISS alla costruzione del PSN (Direttore di struttura)**

#### 15.2.1 Interlocuzione con colleghi ISS interessati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 15.2.2 Partecipazione ai Circoli di Qualità

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 15.3.2 Inserimento dei dati nell'apposito applicativo di Istat

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

### **16.1 Attività di risposta a Interrogazioni Parlamentari (Direttore di struttura)**

#### 16.1.1 Ricevimento interrogazione per il tramite della Presidenza

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

- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## **16.2 Attività di risposta a Richieste di autorità locali (es. Sindaci) (Direttore di struttura)**

16.2.1 Eventuale Invio del documento alle altre strutture rispondenti ove previsto

- **Rischio:** B, errore nella trasmissione
- **Soggetto:** Ricercatore
- **Misura di contenimento:** promozione interazione fra strutture
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:**

**Applicata:**

## SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO GRANDI STRUMENTAZIONI E CORE FACILITIES

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

#### 12.1 Richiesta di finanziamenti a soggetti privati - Finalizzato all'ottenimento di fondi per scopi di ricerca scientifica o istituzionali (Direttore di struttura)

##### 12.1.1 Presentazione progetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 12.1.2 Stipula convenzione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 12.1.3 Esecuzione fase sperimentale e acquisto beni e servizi

- **Rischio:** M, Acquisto beni e servizi non necessari, manipolazione dati a fini personali
- **Soggetto:** Respons. Scientifico, ricercatori e tecnici
- **Misura di contenimento:** Condivisione della fase a livello collegiale, per discussione fase sperimentale e dati ottenuti e per l'acquisto di reagenti e di servizi
- **Indicatore di monitoraggio:** Riportare i dati sperimentali su appositi registri cartacei o elettronici
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:** Trimestrale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

##### 12.1.4 Invio rendicontazione

- **Rischio:** B, Rischio relazioni errate
- **Soggetto:** Respons. scientifico
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Direttore di struttura
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

### 21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche

#### 21.1 Individuazione e acquisizione di grandi strumentazioni con fondi c.d. "in conto capitale" (Direttore FAST)

##### 21.1.1 Partecipazione alle sedute del Comitato Consultivo per le Grandi Strumentazioni (CCGS) e alla raccolta delle richieste di strumentazioni provenienti dalle diverse strutture

- **Rischio:** M, Influenzare la scelta delle apparecchiature da acquisire
- **Soggetto:** Direttore FAST
- **Misura di contenimento:** Tutte le operazioni sono svolte in modo collegiale, alla presenza di rappresentanti di tutte le strutture dell'ISS interessate
- **Indicatore di monitoraggio:** Verbali dei lavori
- **Responsabile:** Direttore FAST

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

21.1.2 Presidenza della Commissione che redige le raccomandazioni finali

- **Rischio:** M, Influenzare la scelta delle apparecchiature da acquisire
- **Soggetto:** Direttore FAST
- **Misura di contenimento:** La Commissione è costituita da tre persone, appartenenti a strutture diverse. La Commissione raccomanda solo il tipo di strumento, non marca e modello
- **Indicatore di monitoraggio:** Verbali dei lavori
- **Responsabile:** Direttore FAST
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

21.1.3 Supporto alla gestione strategica del patrimonio delle apparecchiature dell'Istituto

- **Rischio:** NA, Rischio a carico di altra struttura ISS - Influenzare la scelta delle apparecchiature da acquisire (Il FAST coadiuva l'amministrazione nell'acquisto delle apparecchiature, ma non designa i RUP delle procedure, né partecipa alle eventuali commissioni di aggiudicazione).

## PRESIDENZA

### SEGRETERIA DEL PRESIDENTE

#### 79. Attività di segreteria di Strutture di vertice

##### 79.1 Gestione della corrispondenza (CAPO SEGRETERIA/SGT/SPRE)

79.1.1 Ricezione della corrispondenza attraverso e-mail/ pec/ protocollo centrale/ ufficio postale dai richiedenti

- **Rischio:** Malfunzionamento dei sistemi informatici e/o ritardo nell'invio della documentazione da parte di altri uffici
- **Soggetto:** PERSONALE SGT/SPRE
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/SGT/SPRE
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.1.2 Verifica contenuto: eventuale apposizione del numero di protocollo oppure archiviazione diretta

- **Rischio:** , Ritardo nella lettura e nella protocollazione
- **Soggetto:** PERSONALE SGT/SPRE
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/SGT/SPRE
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.1.3 Analisi del contenuto e individuazione della struttura o delle strutture competenti

- **Rischio:** , Errore nella valutazione
- **Soggetto:** PERSONALE SGT O SPRE CON SUPERVISIONE DEL CAPO SEGRETERIA
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/SGT/SPRE
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.1.4 Assegnazione dell'istruttoria al personale SGT/SPRE

- **Rischio:** Ritardo nell'assegnazione interna
- **Soggetto:** PERSONALE SGT/SPRE
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/SGT/SPRE
- **Tempistica:**

- **Applicata:**

79.1.5 Messa in visione al Presidente e/o invio attraverso e-mail alla struttura competente

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO CON SUPERVISIONE DEL CAPO SEGRETERIA
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/SGT/SPRE
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.1.6 In base a quanto indicato dal Presidente o dalla struttura, invio risposta al richiedente

- **Rischio:** Ritardo nella risposta
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO CON SUPERVISIONE DEL CAPO SEGRETERIA
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/SGT/SPRE
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.1.7 Archiviazione nelle cartelle dell'e-mail di Presidenza / archiviazione nella pratica evasa/ Archiviazione diretta

- **Rischio:** Fase priva di rischio
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/SGT/SPRE
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## **79.2 Firma Digitale del Presidente (CAPO SEGRETERIA/SGT)**

79.2.1 Ricezione della versione cartacea del documento da mettere alla visione del Presidente o ricezione del documento di sintesi con la descrizione dei documenti da firmare con nulla osta digitale di un direttore centrale

- **Rischio:** Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti
- **Soggetto:** PERSONALE SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/SGT
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.2.2 Verifica contenuto

- **Rischio:** Errore nella valutazione del contenuto

- **Soggetto:** CAPO SEGRETERIA/PERSONALE SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/SGT
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.2.3 Messa in visione al Presidente

- **Rischio:** Ritardo nella messa in visione al Presidente
- **Soggetto:** PERSONALE SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/SGT
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.2.4 Valutazione e visto del Presidente sul documento cartaceo

- **Rischio:** Ritardo nella valutazione del Presidente
- **Soggetto:** Presidente
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/SGT
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.2.5 Restituzione del documento cartaceo con il visto del Presidente ai richiedenti o archiviazione del documento di sintesi controfirmato dal Presidente

- **Rischio:** Fase priva di rischio
- **Soggetto:** PERSONALE SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/SGT
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.2.6 Ricezione attraverso e-mail della versione digitale del documento da firmare digitalmente

- **Rischio:** Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti
- **Soggetto:** PERSONALE SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/SGT
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.2.7 Apposizione della firma digitale sul documento digitale

- **Rischio:** Ritardo o mancata firma digitale
- **Soggetto:** Presidente
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/SGT
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.2.8 Invio del documento firma digitalmente agli uffici richiedenti e archiviazione digitale

- **Rischio:** Fase priva di rischio
- **Soggetto:** PERSONALE SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/SGT
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

### 79.3 Adozione decreti (Presidente)

#### 79.3.1 Ricezione provvedimento cartaceo o digitale dalle strutture competenti

- **Rischio:** Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti
- **Soggetto:** Segreteria Generale Tecnica (SGT)
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.3.2 Assegnazione al personale SGT

- **Rischio:** Ritardo nell'assegnazione interna
- **Soggetto:** Capo Segreteria/Personale SGT incaricato
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.3.3 Verifica conformità provvedimento secondo lo schema vigente

- **Rischio:** Errore nella verifica
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**

- **Applicata:**

79.3.4 Nel caso di riscontrate difformità, confronto con Capo Segreteria

- **Rischio:** Fase priva di rischio
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.3.5 Valutazione azione da intraprendere

- **Rischio:** Errore di valutazione
- **Soggetto:** Capo Segreteria
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.3.6 In base a entità difformità eseguire seguenti azioni: restituzione struttura competente, correzione interna SGT

- **Rischio:** Fase priva di rischio
- **Soggetto:** Personale SGT incaricato
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.3.7 Presentazione copia cartacea del decreto o del documento di sintesi di più decreti con nulla osta digitale del direttore centrale

- **Rischio:** Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti
- **Soggetto:** Capo segreteria o delegato SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.3.7 Valutazione nel merito del provvedimento e firma

- **Rischio:** Ritardo nella firma
- **Soggetto:** Presidente
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**

- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.3.8 Registrazione e archiviazione \_ Apposizione numero cronologico e data Archiviazione digitale database sul cloud \_Aggiornamento Registro Elettronico \_Conservazione originale cartaceo nel DOX di riferimento (anno)

- **Rischio:** Errore nella compilazione del cronologico e archiviazione
- **Soggetto:** Personale SGT incaricato
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.3.9 Trasmissione alle strutture competenti la versione digitale o cartacea

- **Rischio:** Fase priva di rischio
- **Soggetto:** Personale SGT incaricato
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.4 Concessione patrocinio (Presidente)

79.4.1 Ricezione della domanda di patrocinio attraverso il sito internet ISS.IT e protocollazione

- **Rischio:** Mancato funzionamento della piattaforma web
- **Soggetto:** Personale SGT incaricato
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.4.2 Assegnazione al personale SGT con indicazione della struttura competente inserimento nel registro interno patrocini

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Personale incaricato SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.4.3 Verifica conformità della richiesta secondo lo schema approvato dal CDA

- **Rischio:** Errata valutazione
- **Soggetto:** Personale incaricato SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.4.4 Nel caso difformità comunicare al richiedente di integrare/modificare la documentazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio
- **Soggetto:** Personale incaricato SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.4.5 Invio alla struttura competente con richiesta di parere

- **Rischio:** , Ritardo nell'invio alla struttura competente
- **Soggetto:** Personale incaricato SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.4.6 In base a quanto risposto dalla struttura, eventuale richiesta di integrazione della documentazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio
- **Soggetto:** Personale incaricato SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.4.7 Ricezione del parere del Dipartimento

- **Rischio:** Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti
- **Soggetto:** Personale incaricato SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente

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

79.4.8 Redazione della lettera di concessione o diniego di patrocinio

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Personale incaricato SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.4.9 Valutazione nel merito del parere e della lettera

- **Rischio:** Errata verifica
- **Soggetto:** Personale incaricato SGT e Capo Segreteria
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.4.10 Eventuale richiesta di integrazione del parere e modifica della lettera

- **Rischio:** Fase priva di rischio

79.4.11 Trasmissione per la firma - Presentazione copia cartacea della lettera di risposta

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Personale incaricato SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.4.12 Firma del Presidente - valutazione e firma

- **Rischio:** Ritardo nella valutazione e firma
- **Soggetto:** Presidente
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.4.13 Registrazione e archiviazione - Apposizione del numero di protocollo sulla lettera firmata dal Presidente, conservazione originale cartaceo nel DOX di riferimento (anno) e chiusura pratica nel registro patrocini

- **Rischio:** Fase priva di rischio
- **Soggetto:** Personale incaricato SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.4.14 Trasmissione lettera ai richiedenti e all'ufficio del Servizio Formazione ISS attraverso e-mail

- **Rischio:** Ritardo nella trasmissione
- **Soggetto:** Personale incaricato SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### **79.5 DESIGNAZIONE ESPERTI IN RIFERIMENTO ALLE AREE DI ATTIVITA' SCIENTIFICHE N. 4-5-6-7-8 (Presidente)**

79.5.1 Ricezione della Richiesta di designazione esperti attraverso e-mail/pec/protocollo centrale/altro dai richiedenti

- **Rischio:** Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti e ritardo nella lavorazione interna
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.5.2 Assegnazione al personale SGT

- **Rischio:** FASE PRIVA DI RISCHIO
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.5.3 Invio alla struttura competente con richiesta di indicazione nominativo/i

- **Rischio:** Ritardo nell'invio alla struttura competente
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO CON SUPERVISIONE DEL CAPO SEGRETERIA
- **Misura di contenimento:**

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

79.5.4 Ricezione nominativo da strutture

- **Rischio:** Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.5.5 Redazione della lettera di designazione

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.5.6 Controllo contenuto e forma della lettera con eventuale richiesta di integrazione modifica

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** CAPO SEGRETERIA
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.5.7 Modifica o integrazione testo

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.5.8 Presentazione copia cartacea della lettera di designazione

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione

- **Soggetto:** CAPO SEGRETERIA O DELEGATO SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.5.9 Valutazione e firma

- **Rischio:** Ritardo nella valutazione e firma
- **Soggetto:** Presidente
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.5.10 Registrazione - Apposizione del numero di protocollo sulla lettera firmata dal Presidente

- **Rischio:** Fase priva di rischi
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.5.11 archiviazione - Conservazione originale cartaceo nel DOX di riferimento (anno)

- **Rischio:** FASE PRIVA DI RISCHIO
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.5.12 Trasmissione lettera ai richiedenti attraverso e-mail o pec e invio copia a esperto designato, capo struttura e amministrazione

- **Rischio:** Ritardo nella trasmissione
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## 79.6 Ricezione della richiesta di parere/interrogazioni o mozioni parlamentari (Presidente)

79.6.1 Ricezione della richiesta di parere attraverso e-mail/pec/protocollo centrale/altro dai richiedenti

- **Rischio:** Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti e ritardo nella presa visione interna
- **Soggetto:** Personale SGT incaricato
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.6.2 Assegnazione al personale SGT

- **Rischio:** Fase priva di rischio

79.6.3 Verifica del contenuto e della struttura o delle strutture competenti

- **Rischio:** Errata individuazione della struttura competente
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO SUPERVISIONE DEL CAPO SEGRETERIA
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.6.4 Invio attraverso e-mail alla struttura competente con richiesta di parere; in caso di assegnazione a più strutture l'apposizione del primo destinatario nella e-mail di assegnazione indica il coordinatore della redazione del parere

- **Rischio:** Ritardo nell'invio alla struttura competente
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.6.5 In base a quanto risposto dalla struttura, eventuale richiesta di integrazione della documentazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

79.6.6 Ricezione del parere del Dipartimento

- **Rischio:** Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**

- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.6.7 Redazione della lettera di trasmissione o inserimento del parere nel form predisposto dalla presidenza

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.6.8 Controllo formale del parere ed eventuale richiesta di integrazione e modifica

- **Rischio:** Errata verifica
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO SUPERVISIONE DEL CAPO SEGRETERIA
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.6.9 Eventuale integrazione e modifica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

79.6.10 Presentazione copia cartacea del parere

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** CAPO SEGRETERIA O DELEGATO SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.6.11 Valutazione nel merito e firma

- **Rischio:** Ritardo nella valutazione e firma
- **Soggetto:** PRESIDENTE
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.6.12 Eventuale richiesta al Dipartimento di integrazione e modifica del parere su proposta del Presidente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

79.6.13 Apposizione del numero di protocollo sul parere

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.6.14 Conservazione originale cartaceo nel DOX di riferimento (anno)

- **Rischio:** Fase priva di rischio
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.6.15 Trasmissione del parere ai richiedenti e alle strutture redattrici attraverso e-mail/pec

- **Rischio:** Ritardo nella trasmissione
- **Soggetto:** PERSONALE SGT INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## **79.7 Relazioni istituzionali - gestione agenda (CAPO SEGRETERIA)**

79.7.1 Ricezione della richiesta attraverso e-mail/pec/protocollo centrale/ufficio postale dai richiedenti

- **Rischio:** Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti e ritardo nella presa visione interna
- **Soggetto:** PERSONALE SGT
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.7.2 Verifica della possibilità di organizzazione e/o partecipazione e gestione dei rapporti con i referenti (interni ed esterni)

- **Rischio:** Errata verifica
- **Soggetto:** PERSONALE SPRE
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.7.3 Analisi del contenuto e indicazioni

- **Rischio:** Errata lavorazione
- **Soggetto:** CAPO SEGRETERIA
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.7.4 Messa in visione al Presidente

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** PERSONALE SPRE INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.7.5 In base a quanto indicato dal Presidente segnare nell'agenda digitale (con tutti gli allegati dell'evento e le indicazioni del Presidente) / Riscontro al richiedente

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** PERSONALE SPRE INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.7.6 Organizzazione spostamenti e soggiorni, prenotazioni e acquisto biglietti

- **Rischio:** Errata lavorazione
- **Soggetto:** PERSONALE SPRE INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA

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

79.7.7 Eventuale richiesta di contributo ad una struttura interna o delega alla partecipazione indicata dal Presidente

- **Rischio:** Errata individuazione della struttura competente
- **Soggetto:** PERSONALE SPRE INCARICATO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.7.8 Archiviazione della richiesta come pratica evasa

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## **79.8 Relazioni istituzionali - Organizzazione, promozione e coordinamento di eventi/riunioni/incontri nazionali e/o internazionali (CAPO SEGRETERIA/CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO)**

79.8.1 Assegnazione al gruppo di lavoro nominato

- **Rischio:** Fase priva di rischio

79.8.2 Verifica dell'agenda e redazione di un appunto da mettere alla visione del Presidente

- **Rischio:** Errata verifica
- **Soggetto:** GRUPPO DI LAVORO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.8.3 Valutazione dell'appunto e disamina della tipologia dell'evento/riunione/incontro ecc...

- **Rischio:** Fase priva di rischio

79.8.4 Eventuale invio a struttura competente con richiesta di parere/appunto per il Presidente

- **Rischio:** Errata individuazione della struttura competente
- **Soggetto:** GRUPPO DI LAVORO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.8.5 Ricezione del parere e aggiornamento dell'appunto

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** GRUPPO DI LAVORO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.8.6 Eventuale richiesta di acquisti (catering ecc..) all'amministrazione

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** GRUPPO DI LAVORO
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.8.7 Presentazione copia cartacea dell'appunto

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Gruppo di lavoro
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.8.8 Visione dell'appunto da parte del Presidente e sue indicazioni

- **Rischio:** Fase priva di rischio

79.8.9 Attuazione delle indicazioni del Presidente (lettere di invito, biglietti di auguri, prenotazioni ecc...)

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Gruppo di lavoro
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.8.10 Cura e verifica dell'attuazione di tutte le indicazioni presenti nel cerimoniale ISS e svolgimento evento/riunione/incontro ecc...

- **Rischio:** Errata verifica
- **Soggetto:** Fase priva di rischio
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.8.11 Archiviazione e conservazione del fascicolo con gli appunti del Presidente

- **Rischio:** Fase priva di rischio
- **Soggetto:** Gruppo di lavoro
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.8.12 Eventuale redazione di una lettera di ringraziamento a firma del Presidente e presentazione copia cartacea delle lettere/note/e-mail di risposta per approvazione/firma

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Gruppo di lavoro
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.8.13 Valutazione formale e firma

- **Rischio:** Ritardo nella valutazione e firma
- **Soggetto:** Presidente
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.8.14 Apposizione del numero di protocollo lettere/note/e-mail di risposta

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione

- **Soggetto:** Gruppo di lavoro
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.8.15 Conservazione originale cartaceo nel DOX di riferimento (anno)

- **Rischio:** Fase priva di rischio
- **Soggetto:** Gruppo di lavoro
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.8.16 Trasmissione del parere ai richiedenti attraverso e-mail o pec

- **Rischio:** Ritardo nella trasmissione
- **Soggetto:** Gruppo di lavoro
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO SEGRETERIA/CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## SEGRETERIA SCIENTIFICA DEL PRESIDENTE

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

#### 3.1 Emissione pareri (Presidente)

3.1.1 Ricezione della richiesta di parere attraverso e-mail/pec/protocollo centrale

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Responsabile Segreteria Scientifica o personale incaricato
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

3.1.2 Assegnazione al personale

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Responsabile Segreteria Scientifica o personale incaricato
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 3.1.3 Verifica del contenuto e della struttura o delle strutture competenti

- **Rischio:** Errore nella verifica
- **Soggetto:** Responsabile Segreteria Scientifica o personale incaricato
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 3.1.4 Studio del parere o invio attraverso e-mail alla struttura competente con richiesta di supporto;

- **Rischio:** Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti e ritardo nella presa visione interna
- **Soggetto:** Responsabile Segreteria Scientifica o personale incaricato
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 3.1.5 In base a quanto risposto dalla struttura, eventuale richiesta di integrazione della documentazione al mittente

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Personale Segreteria Scientifica
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 3.1.6 Ricezione del supporto scritto del Dipartimento

- **Rischio:** Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti
- **Soggetto:** Personale Segreteria Scientifica
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente

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

#### 3.1.7 Redazione del parere interno

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Responsabile Segreteria Scientifica o personale incaricato
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 3.1.8 Firma del parere

- **Rischio:** Ritardo nella firma
- **Soggetto:** Responsabile Segreteria Scientifica o personale incaricato
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 3.1.9 Messa in visione al Presidente ISS

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Personale Segreteria Scientifica
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 3.1.10 Presentazione copia cartacea del parere o della copia digitale

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** PRESIDENTE ISS
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 3.1.11 Valutazione nel merito

- **Rischio:** Ritardo nella valutazione e firma
- **Soggetto:** PRESIDENTE ISS/ Responsabile Segreteria Scientifica
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**

- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 3.1.12 Eventuale confronto nel merito e nulla osta Presidente ISS

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Personale Segreteria Scientifica
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 3.1.13 Apposizione del numero di protocollo

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Personale Segreteria Scientifica
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 3.1.14 Conservazione originale cartaceo nel DOX di riferimento (anno)

- **Rischio:** Fase priva di rischio
- **Soggetto:** Personale Segreteria Scientifica
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 3.1.15 Trasmissione del parere ai richiedenti attraverso e-mail/ pec

- **Rischio:** Ritardo nella trasmissione
- **Soggetto:** Personale Segreteria Scientifica
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## 79. Attività di segreteria di Strutture di vertice

### 79.1 Organizzazione, promozione e coordinamento di eventi/riunioni/incontri nazionali e/o internazionali (CAPO DELLA SEGRETARIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO)

79.1.1 Assegnazione al gruppo di lavoro nominato

- **Rischio:** Fase priva di rischio

79.1.2 Verifica dell'agenda e redazione di un appunto da mettere alla visione del Presidente

- **Rischio:** Errata verifica
- **Soggetto:** Gruppo di lavoro
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.1.3 Valutazione dell'appunto e disamina della tipologia dell'evento/riunione/incontro ecc...

- **Rischio:** Fase priva di rischio

79.1.4 Eventuale invio a struttura competente con richiesta di parere/appunto per il Presidente

- **Rischio:** Errata individuazione della struttura competente
- **Soggetto:** Gruppo di lavoro
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.1.5 Ricezione del parere e aggiornamento dell'appunto

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Gruppo di lavoro
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.1.6 Eventuale richiesta di acquisti (catering ecc..) all'amministrazione

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Gruppo di lavoro
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.1.7 Trasmissione per la visione del Presidente \_presentazione copia cartacea dell'appunto

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Gruppo di lavoro
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.1.8 Visione dell'appunto da parte del Presidente e sue indicazioni

- **Rischio:** Fase priva di rischio

79.1.9 Attuazione delle indicazioni del Presidente (lettere di invito, biglietti di auguri, prenotazioni ecc...)

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Gruppo di lavoro
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.1.10 Cura e verifica dell'attuazione di tutte le indicazioni presenti nel cerimoniale ISS e svolgimento evento/riunione/incontro ecc...

- **Rischio:** Errata verifica
- **Soggetto:** Gruppo di lavoro
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.1.11 Archiviazione e conservazione del fascicolo con gli appunti del Presidente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

79.1.12 Eventuale redazione di una lettera di ringraziamento a firma del Presidente e presentazione copia cartacea delle lettere/note/**e-mail** di risposta per approvazione/firma

- **Rischio:** Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Gruppo di lavoro
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

79.1.13 Valutazione formale e firma

- **Rischio:** Fase priva di rischio

79.1.14 Apposizione del numero di protocollo su lettere/note/e-mail di risposta

- **Rischio:** Fase priva di rischio

79.1.15 Conservazione originale cartaceo nel DOX di riferimento (anno)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

79.1.16 Trasmissione del parere ai richiedenti attraverso e-mail o pec

- **Rischio:** Ritardo nella trasmissione
- **Soggetto:** Gruppo di lavoro
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** CAPO DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA/GRUPPO DI LAVORO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## SERVIZIO COMUNICAZIONE SCIENTIFICA

### 22. Attività di supporto alla ricerca

#### **22.1 Sezione Catalogazione Supporto alla ricerca\_Catalogazione Semantica e Descrittiva dei documenti**

22.1.1 Studio e analisi del contenuto dei documenti da catalogare online

Rischio: Fase priva di rischio

22.1.2 Assegnazione soggetti secondo standard internazionali

Rischio: Fase priva di rischio

22.1.3 Assegnazione classi secondo standard internazionali

Rischio: Fase priva di rischio

22.1.4 Descrizione completa documento secondo standard internazionali

Rischio: Fase priva di rischio

22.1.5 Assegnazione collocazione documenti catalogati

Rischio: Fase priva di rischio

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

Rischio: Fase priva di rischio

22.1.7 Etichettatura documenti e applicazione dispositivo antitaccheggio

Rischio: Fase priva di rischio

22.1.8 Revisione e aggiornamento periodico del Catalogo online della Biblioteca ISS

Rischio: Fase priva di rischio

#### **22.2 Sezione Catalogazione Supporto alla ricerca\_Actività valorizzazione e conservazione del Fondo Rari**

22.2.1 Organizzazione visite guidate

Rischio: Fase priva di rischio

22.2.2 Organizzazione mostre

Rischio: Fase priva di rischio

22.2.3 Organizzazione seminari

Rischio: Fase priva di rischio

## **22.3 Sezione Catalogazione Supporto alla ricerca\_Gestione catalogo Sebina Libro Moderno e Antico**

22.3.1 Revisione periodica dati catalogo

Rischio: Fase priva di rischio

22.3.2 Correzioni e aggiornamenti

Rischio: Fase priva di rischio

22.3.3 Link immagini digitali

Rischio: Fase priva di rischio

## **22.4 Sezione Catalogazione Supporto alla ricerca\_Produzione pubblicazioni professionali di settore**

22.4.1 Redazione elaborati

Rischio: Fase priva di rischio

## **22.5 Sezione Catalogazione Supporto alla ricerca\_Aggiornamento catalogo ACNP**

22.5.1 Aggiornamento del posseduto Biblioteca ISS nel Catalogo Italiano dei Periodici

Rischio: Fase priva di rischio

22.5.2 Aggiornamento dati e informazioni riguardanti la Biblioteca ISS

Rischio: Fase priva di rischio

## **22.6 Ufficio Acquisizioni e Visioni Supporto alla Ricerca\_ Ordinativi diretti per acquisizione basi dati e Norme Tecniche**

22.6.1 richiesta preventivi

Rischio: Fase priva di rischio

22.6.2 richiesta eleggibilità spesa

Rischio: Fase priva di rischio

22.6.3 redazione relazione tecnica

Rischio: Fase priva di rischio

22.6.4 verifica preventivi

Rischio: Fase priva di rischio

22.6.5 compilazione modulo SCI

Rischio: Fase priva di rischio

22.6.6 verifica conformità merci alle previsioni contrattuali

Rischio: Fase priva di rischio

## **22.7 Inventariazione periodici e monografie pervenute in scambio/omaggio**

22.7.1 controllo se pubblicazione posseduta  
Rischio: Fase priva di rischio

22.7.2 verifica prezzo  
Rischio: NA, Fase priva di rischio

22.7.3 apposizione inventario  
Rischio: Fase priva di rischio

22.7.4 invio in catalogazione  
Rischio: Fase priva di rischio

## **22.8 Contratto per la fornitura di materiale librario a carattere scientifico pubblicato in Italia e all'estero**

22.8.1 redazione norme tecniche  
Rischio: Fase priva di rischio

22.8.2 valutazione richieste dai dipartimenti  
Rischio: Fase priva di rischio

22.8.3 revisione titoli in continuazione  
Rischio: Fase priva di rischio

22.8.4 invio ordini al fornitore  
Rischio: Fase priva di rischio

22.8.5 ricevimento materiale e fatture, controllo ed inserimento dati su data base  
Rischio: NA, Fase priva di rischio

22.8.6 inventariazione volumi  
Rischio: Fase priva di rischio

22.8.7 trasmissione regolare esecuzione a Uff. competente  
Rischio: Fase priva di rischio

## **22.9 Ufficio Prestiti Supporto alla ricerca\_Fornitura documenti utenti esterni**

22.9.1 Ricezione richiesta  
Rischio: Fase priva di rischio

22.9.2 Fotocopia o scarico del documento elettronico  
Rischio: Fase priva di rischio

22.9.3 Pagamento da parte dell'utente  
Rischio: Fase priva di rischio

22.9.4 Fatturazione

Rischio: Fase priva di rischio

22.9.5 Inoltro all'utente del documento

Rischio: Fase priva di rischio

## **22.10 Fornitura documenti utenti interni**

22.10.1 Ricezione richiesta

Rischio: Fase priva di rischio

22.10.2 Fotocopia o scarico del documento elettronico

Rischio: Fase priva di rischio

22.10.3 Inoltro all'utente del documento

Rischio: Fase priva di rischio

## **22.11 Assistenza agli utenti per ricerche bibliografiche**

22.11.1 Ricezione richiesta

Rischio: Fase priva di rischio

22.11.2 Individuazione documento attraverso ricerca bibliografica

Rischio: Fase priva di rischio

22.11.3 Messa a disposizione del documento

Rischio: Fase priva di rischio

## **22.12 Gestione prestiti di pubblicazioni per personale interno**

22.12.1 Ricezione richiesta

Rischio: Fase priva di rischio

22.12.2 Individuazione documento

Rischio: Fase priva di rischio

22.12.3 Registrazione prestito

Rischio: Fase priva di rischio

22.12.4 Inoltro sollecito per restituzione pubblicazione

Rischio: Fase priva di rischio

## **22.13 Gestione magazzini librari**

22.13.1 Ricezione richiesta

Rischio: Fase priva di rischio

22.13.2 Individuazione documento

Rischio: Fase priva di rischio

22.13.3 Consegna documento

Rischio: Fase priva di rischio

22.13.4 Ricollocazione documento

Rischio: Fase priva di rischio

## **22.14 UFFICIO VALUTAZIONE - SUPPORTO ALLA RICERCA\_ VALUTAZIONE BIBLIOMETRICA**

22.14.1 Contatti con i ricercatori

Rischio: Fase priva di rischio

22.14.2 Controllo pubblicazioni

Rischio: Fase priva di rischio

22.14.3 Controllo H-Index su più Basi Dati

Rischio: Fase priva di rischio

22.14.4 Controllo bibliometrico dell'ISS da diversi punti di vista

Rischio: Fase priva di rischio

## **22.15 UFFICIO VALUTAZIONE - SUPPORTO ALLA RICERCA\_ IDENTIFICATIVI UNIVOCI AUTORI ISS**

22.15.1 Creazione Identificativi ResearcherID/Publons

Rischio: Fase priva di rischio

22.15.2 manutenzione profili WoS

Rischio: Fase priva di rischio

22.15.3 Consulenza creazione identificativi diversi

Rischio: Fase priva di rischio

22.15.4 Correzione errori sui profili

Rischio: Fase priva di rischio

22.15.5 addestramento individuale

Rischio: Fase priva di rischio

## **22.16 UFFICIO VALUTAZIONE - SUPPORTO ALLA RICERCA\_ SUPPORTO COMPILAZIONE BANDI DI RICERCA**

22.16.1 Contatti con i ricercatori

Rischio: Fase priva di rischio

22.16.2 Scelta delle migliori pubblicazioni da inserire

Rischio: Fase priva di rischio

22.16.3 recupero H\_Index da diverse piattaforme

Rischio: Fase priva di rischio

### **22.17 UFFICIO VALUTAZIONE - RAPPORTI CON I RAPPRESENTANTI DEI DATABASE BIBLIOMETRICI\_ SOLUZIONI DI PROBLEMI PUBBLICAZIONI ISS**

22.17.1 Individuazione errori su pubblicazioni ISS indicizzate in databases

Rischio: Fase priva di rischio

22.17.2 Richiesta correzioni ai gestori /produttori databases

Rischio: Fase priva di rischio

22.17.3 Controllo avvenuta correzione

Rischio: Fase priva di rischio

### **22.18 UFFICIO VALUTAZIONE\_ WORKSHOPS IN COLLABORAZIONE CON CIARIVATE ELSEVIER**

22.18.1 Proposta e programma Workshop

Rischio: Fase priva di rischio

22.18.2 pubblicizzazione

Rischio: Fase priva di rischio

22.18.3 svolgimento workshop

Rischio: Fase priva di rischio

22.18.4 rilascio attestati

Rischio: Fase priva di rischio

### **22.19 UFFICIO VALUTAZIONE\_ RENDICONTAZIONE RICERCA**

22.19.1 Individuazione pubblicazioni ISS con IF

Rischio: Fase priva di rischio

22.19.2 Inserimento in PURE

Rischio: Fase priva di rischio

### **22.20 UFFICIO VALUTAZIONE -TASK FORCE HEALTH INEQUALITIES\_RIUNIONI**

- 22.20.1 Partecipazione alle riunioni

Rischio: Fase priva di rischio

- 22.20.2 Proposte di lavoro

Rischio: Fase priva di rischio

### **22.21 UFFICIO VALUTAZIONE -TASK FORCE HEALTH INEQUALITIES\_ DOCUMENTAZIONE**

22.21.1 Ricerca bibliografica, Individuazione pubblicazioni di settore

Rischio: Fase priva di rischio

22.21.2 Recupero Full-text

Rischio: Fase priva di rischio

### **22.22 PUBBLICAZIONI IN SERIE\_ Contratto per la fornitura di abbonamenti a periodici scientifici**

22.22.1 Redazione norme tecniche

Rischio: Fase priva di rischio

22.22.2 Preparazione e invio al fornitore elenco titoli da sottoscrivere

Rischio: Fase priva di rischio

22.22.3 Esame fatture per controllo/inserimento su database

Rischio: Fase priva di rischio

- 22.22.4 Controllo arrivo materiale a stampa, sollecito fascicoli non pervenuti

Rischio: Fase priva di rischio

- 22.22.5 Verifica di conformità in corso di esecuzione Attribuzione inventari

Rischio: Fase priva di rischio

- 22.22.6 Revisione/disdetta titoli e/o nuovi abbonamenti

Rischio: Fase priva di rischio

- 22.22.7 Corrispondenza con uffici amministrativi

Rischio: Fase priva di rischio

### **- 22.23 PUBBLICAZIONI IN SERIE\_ Gestione abbonamenti a periodici a stampa in acquisto**

- 22.23.1 Apertura abbonamenti su database gestionale (Sebina)

Rischio: Fase priva di rischio

- 22.23.2 Registrazione fascicoli correnti

Rischio: Fase priva di rischio

- 22.23.3 Controllo/gestione liste

Rischio: Fase priva di rischio

### **- 22.24 PUBBLICAZIONI IN SERIE\_ Gestione periodici a stampa in scambio e dono**

- 22.24.1 Apertura abbonamenti su database gestionale (Sebina)

Rischio: Fase priva di rischio

- 22.24.2 Registrazione fascicoli in arrivo corrente

Rischio: Fase priva di rischio

- 22.24.3 Sollecito fascicoli non pervenuti

Rischio: Fase priva di rischio

- 22.24.4 Corrispondenza con editori

Rischio: Fase priva di rischio

**- 22.25 Gestione periodici in formato elettronico (acquisto, scambio, dono)**

- 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**

- 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

**- 22.30 Sezione documentazione Servizi a terzi\_ Ricerche bibliografiche**

- 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**

- 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**

- 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)**

- 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)**

- 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**

- 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**

- 22.36.1 Collaborazione con la NLM

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.36.2 Presidenza EAHIL

Rischio: NA, Fase priva di rischio

- 22.36.3 Partecipazione a progetti di ricerca e partenariati europei

Rischio: NA, Fase priva di rischio

-

**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\_Actività 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.
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** coordinatore
- **Tempistica:** Semestrale
- **Applicata:**

##### 25.1.3 valutazione dei progetti cui aderire

- **Rischio:** A, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia
- **Soggetto:** I tec./tec.
- **Misura di contenimento:** VALUTAZIONE DEGLI OBIETTIVI. VALUTAZIONE DELLE RISORSE UMANE A DISPOSIZIONE. VALUTAZIONE DEL FINANZIAMENTO.
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** coordinatore
- **Tempistica:** Semestrale
- **Applicata:**

#### 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Coordinatore/tecnologi/ricercatori
- **Tempistica:** Semestrale
- **Applicata:**

##### 25.2.2 autorizzazione e accreditamento ECM o altro accreditamento

- **Rischio:** M, fase priva di rischio
- **Soggetto:** cter
- **Misura di contenimento:** SNELLIMENTO DELLE PROCEDURE. INDIVIDUAZIONE DEI REFERENTI. INFORMATIZZAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE.
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Coordinatore/tecnologi/ricercatori

- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:**

25.2.3 divulgazione del programma; raccolta delle iscrizioni; selezione partecipanti

- **Rischio:** B, fase priva di rischio
- **Soggetto:** cter
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Coordinatore/tecnologi/ricercatori
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

25.2.4 organizzazione logistica

- **Rischio:** M, scarsa conoscenza e uso improprio dei dispositivi a disposizione
- **Soggetto:** cter
- **Misura di contenimento:** SPICcate CAPACITÀ PERSONALI DI RELAZIONE. CONOSCENZA DELLE RISORSE A DISPOSIZIONE.
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Coordinatore/tecnologi/ricercatori
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

### **25.3 COORDINAMENTO EVENTI FORMATIVI E DIVULGAZIONE SCIENTIFICA\_ Svolgimento dell'evento (responsabile scientifico evento)**

25.3.1 registrazione dei partecipanti

- **Rischio:** B, fase prima di rischio
- **Soggetto:** cter
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** responsabile scientifico evento
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

25.3.2 svolgimento evento

- **Rischio:** M, disorganizzazione
- **Soggetto:** cter/opter
- **Misura di contenimento:** ACCURATA FASE PREPARATORIA. CONOSCENZA DELLE PROCEDURE. MANUTENZIONE E CONTROLLO DELLE RISORSE MATERIALI E TECNOLOGICHE A DISPOSIZIONE E NECESSARIE. CAPACITÀ RELAZIONALE
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** responsabile scientifico evento
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

25.3.3 somministrazione test (verifica finale, gradimento, qualità)

- **Rischio:** B, fase priva di rischio
- **Soggetto:** cter
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** responsabile scientifico evento
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

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.
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** responsabile scientifico evento
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

#### **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** responsabile ECM
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

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.
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** responsabile ECM
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

25.4.3 chiusura evento in Agenas

- **Rischio:** M, errata interpretazione dei risultati smarrimento dei documenti
- **Soggetto:** cter

- **Misura di contenimento:** ACCURATA FASE PREPARATORIA. CONOSCENZA DELLE PROCEDURE. CAPACITÀ RELAZIONALE
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** responsabile ECM
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

## 25.5 COORDINAMENTO EVENTI FORMATIVI E DIVULGAZIONE SCIENTIFICA - Controllo qualità (Responsabile qualità)

### 25.5.1 stesura manuale della qualità

- **Rischio:** M, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia
- **Soggetto:** cter
- **Misura di contenimento:** SPICcate CAPACITÀ PERSONALI DI RELAZIONE. CONOSCENZA DELLE RISORSE A DISPOSIZIONE.
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Responsabile qualità
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

### 25.5.2 controllo appropriatezza

- **Rischio:** M, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia
- **Soggetto:** cter
- **Misura di contenimento:** ACCURATA FASE PREPARATORIA. CONOSCENZA DELLE PROCEDURE. CAPACITÀ RELAZIONALE
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Responsabile qualità
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

### 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.
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Responsabile qualità
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

## 25.6 COORDINAMENTO EVENTI FORMATIVI E DIVULGAZIONE SCIENTIFICA - Valutazione evento (RQ, RS, RE)

### 25.6.1 controllo non conformità

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

- **Misura di contenimento:** ACCURATA FASE PREPARATORIA. CONOSCENZA DELLE PROCEDURE. CAPACITÀ RELAZIONALE
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RQ, RS, RE
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

## 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.
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RS \* Coordinatore eventi
- **Tempistica:** Trimestrale
- **Applicata:**

### 25.7.2 archiviazione e conservazione documentazione

- **Rischio:** B, fase priva di rischio
- **Soggetto:** cter
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RS \* Coordinatore eventi
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

## 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
- **Soggetto:** opter
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Operatore Tecnico + CAER
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

### 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

- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Operatore Tecnico + CAER
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

## 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Operatore Tecnico
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

### 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Operatore Tecnico
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

### 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Operatore Tecnico
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

### 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Operatore Tecnico

- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

#### 25.9.5 Segnalazione malfunzionamento

- **Rischio:** M, impreparazione e sottovalutazione del problema
- **Soggetto:** caer
- **Misura di contenimento:** CONTROLLO PUNTUALE; INDIVIDUAZIONE DI UN REFERENTE ADEGUATAMENTE FORMATO
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Operatore Tecnico
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

#### 25.10 Gestione Servizio Aule - Assistenza alla segreteria tecnica e ai relatori (Operatore Tecnico, CTER, CAER)

##### 25.10.1 presenza allo svolgimento dell'evento

- **Rischio:** B, fase priva di rischio
- **Soggetto:** opter
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Operatore Tecnico, CTER, CAER
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:**

#### 25.11 Gestione piattaforma EDUISS\_Progettazione e sviluppo (coordinatore + Resp. EDUISS + CTER + ricercatore)

##### 25.11.1 accordi con committente

- **Rischio:** M, scarse capacità relazionali, non completa conoscenza della materia
- **Soggetto:** I tec cter
- **Misura di contenimento:** CAPACITÀ RELAZIONALI, CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI, COMPETENZE SPECIFICHE
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** coordinatore + Resp. EDUISS + CTER + ricercatore
- **Tempistica:** Trimestrale
- **Applicata:**

##### 25.11.2 produzione materiale didattico

- **Rischio:** A, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia
- **Soggetto:** I tec cter
- **Misura di contenimento:** IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO PER L'INTERFACCIA CON IL COMMITTENTE. MANTENIMENTO DI RAPPORTI PROFESSIONALI COLLABORATIVI.
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** coordinatore + Resp. EDUISS + CTER + ricercatore

- **Tempistica:** Settimanale
- **Applicata:**

#### 25.11.3 design grafico corso

- **Rischio:** A, non completa conoscenza della materia
- **Soggetto:** cter
- **Misura di contenimento:** IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO PER L'INTERFACCIA CON IL COMMITTENTE. MANTENIMENTO DI RAPPORTI PROFESSIONALI COLLABORATIVI.
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** coordinatore + Resp. EDUISS + CTER + ricercatore
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:**

#### 25.12 Gestione piattaforma EDUISS\_Erogazione (R.ED. + CTER + RIC.)

##### 25.12.1 tutoring

- **Rischio:** A, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia
- **Soggetto:** cter, I tec, rec, tec
- **Misura di contenimento:** IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO.
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** R.ED. + CTER + RIC.
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:**

##### 25.12.2 docenze

- **Rischio:** A, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia
- **Soggetto:** tec, ric, I tec, cter
- **Misura di contenimento:** IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO.
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** R.ED. + CTER + RIC.
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

##### 25.12.3 assistenza per uso piattaforma

- **Rischio:** A, non completa conoscenza della materia
- **Soggetto:** cter
- **Misura di contenimento:** IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO. CAPACITÀ TECNICHE
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** R.ED. + CTER + RIC.
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:**

#### 25.13 Gestione piattaforma EDUISS\_Monitoraggio e valutazione (coordinatore + Resp. EDUISS + CTER + ricercatore)

#### 25.13.1 assistenza in piattaforma

- **Rischio:** A, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia
- **Soggetto:** cter
- **Misura di contenimento:** IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO. CAPACITÀ TECNICHE, CAPACITÀ RELAZIONALI SPICcate
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** coordinatore + Resp. EDUISS + CTER + ricercatore
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:**

#### 25.13.2 valutazione andamento discenti

- **Rischio:** A, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia
- **Soggetto:** I tec cter
- **Misura di contenimento:** IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO.
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** coordinatore + Resp. EDUISS + CTER + ricercatore
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:**

#### 25.13.3 valutazione complessiva corso

- **Rischio:** A, influenza interessi personali, non completa conoscenza della materia
- **Soggetto:** I tec cter
- **Misura di contenimento:** IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO Più CONSONO. CAPACITÀ TECNICHE
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** coordinatore + Resp. EDUISS + CTER + ricercatore
- **Tempistica:** Trimestrale
- **Applicata:**

### 25.14 Gestione piattaforma EDUISS\_Hosting (DITTA ESTERNA)

#### 25.14.1 PROCESSO NON A CARICO DELLA STRUTTURA

- **Rischio:** A, None
- **Soggetto:**
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** DITTA ESTERNA
- **Tempistica:** Semestrale
- **Applicata:**

## SERVIZIO RELAZIONI ESTERNE E CENTRO RAPPORTI INTERNAZIONALI

### 24. Relazioni Esterne e Rapporti internazionali

#### 24.1 Area relazioni esterne\_- Partecipazione a eventi esterni (Responsabile di Struttura)

##### 24.1.1 Ricezione invito

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 24.1.2 Valutazione argomento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 24.1.3 Selezione del componente interno partecipante

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 24.1.4 Costruzione budget

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 24.1.6 Partecipazione all'evento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 24.1.7 Relazione ex-post

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.2 Area relazioni esterne\_- Organizzazione eventi (Responsabile di Struttura)

##### 24.2.1 Definizione del titolo e breve descrizione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 24.2.2 Identificazione partecipanti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 24.2.3 Costruzione budget e programma

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 24.2.4 Prenotazione sala

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 24.2.5 Invio invito

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 24.2.6 Verifica conferme di partecipazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 24.2.8 Gestione accrediti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.2.9 Realizzazione evento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.2.10 Comunicazione sui social

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **24.3 Area relazioni esterne -\_Missioni nazionali (Responsabile di Struttura)**

#### 24.3.1 Richiesta autorizzazione missione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.3.2 Firma autorizzazione missione da responsabile scientifico e superiore gerarchico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.3.4 Richiesta anticipo fondi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.3.5 Partecipazione alla missione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.3.6 Relazione ex-post con allegate ricevute acquisto servizi (cfr. 1\_2\_4)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **24.4 Area Rapporti internazionali\_ - Accordi internazionali (Responsabile di Struttura)**

#### 24.4.1 Identificazione Paese e partner

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.4.2 Redazione bozza accordo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.4.3 Trattativa con partner

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.4.4 Valutazione economica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.4.5 Preparazione documentazione per CS e CDA ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.4.6 Approvazione CS e CDA ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

24.4.9 Firma accordo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

24.4.10 Comunicazione sui social

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## **24.5 Area Rapporti internazionali\_- Missioni internazionali (Responsabile di Struttura)**

24.5.1 Richiesta autorizzazione missione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

24.5.2 Firma autorizzazione missione da responsabile scientifico e superiore gerarchico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

24.5.3 Acquisto servizi (viaggio, pernottamento...)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

24.5.4 Richiesta anticipo fondi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

24.5.5 Partecipazione alla missione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

24.5.6 Relazione ex-post con allegate ricevute acquisto servizi (cfr. 1\_2\_4)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## **24.6 Area Rapporti internazionali\_- Accoglienza delegazioni straniere (Responsabile di Struttura)**

24.6.1 Invio lettera invito

- **Rischio:** Fase priva di rischio

24.6.2 Conferma di partecipazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

24.6.3 Identificazione della delegazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

24.6.4 Definizione programma

- **Rischio:** Fase priva di rischio

24.6.5 Prenotazione sale e coinvolgimento eventuali partner

- **Rischio:** Fase priva di rischio

24.6.6 Realizzazione attività

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.6.7 Relazione ex-post

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.6.8 Comunicazione sui social

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **24.7 Area Rapporti internazionali\_ - Organizzazione eventi (Responsabile di Struttura)**

#### 24.7.1 Definizione del titolo e breve descrizione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.7.2 Identificazione partecipanti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.7.3 Costruzione budget e programma

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.7.4 Prenotazione sala

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.7.5 Invio invito

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.7.6 Verifica conferme di partecipazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.7.8 Gestione accrediti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.7.9 Realizzazione evento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.7.10 Comunicazione sui social

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **24.8 Area Rapporti internazionali\_ - Gestione progetti (Responsabile di Struttura)**

#### 24.8.1 Identificazione opportunità

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.8.2 Costruzione partenariato

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.8.3 Redazione progetto e budget

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.8.4 Realizzazione attività

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.8.5 Disseminazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 24.8.6 Rendicontazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## UNITA DI BIOETICA

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

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

##### 3.1.1 Ricezione domanda

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 3.1.2 analisi e apprendimento delle problematiche

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 3.1.3 preparazione e discussione della risposta e discussione della risposta

- **Rischio:** NA, Nessun rischio nella fase

##### 3.1.4 formalizzazione del parere

- **Rischio:** NA, Nessun rischio nella fase

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

##### 3.2.1 Ricezione domanda

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 3.2.2 analisi e apprendimento delle problematiche

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 3.2.3 preparazione e discussione della risposta e discussione della risposta

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 3.2.4 formalizzazione del parere

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

##### 8.1.1 Ricezione domanda

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 8.1.2 analisi e apprendimento delle problematiche

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 8.1.3 preparazione e discussione della risposta e discussione della risposta

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 8.1.4 formalizzazione del parere

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

### 8.2.1 Ricezione domanda

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 8.2.2 analisi e apprendimento delle problematiche

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 8.2.3 preparazione e discussione della risposta e discussione della risposta

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 8.2.4 formalizzazione del parere

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## **21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche**

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 21.1.3 Richiesta di offerta/offerte

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 21.1.4 Invio in amministrazione del preventivo e richiesta di autorizzazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 21.1.5 Ricezione del servizio

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 21.1.6 Verifica della corrispondenza del servizio a quanto ordinato

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## UFFICIO STAMPA

### 26. Rapporti con la stampa

#### 26.1 Monitoraggio e valutazione delle agenzie di stampa e della stampa online (Responsabile di Struttura)

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

26.1.2 Monitoraggio continuo delle notizie pubblicate dalle agenzie e dalla stampa quelle online

- **Rischio:** Fase priva di rischio

26.1.3 Selezione e valutazione dell'argomento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

26.1.4 Selezione e valutazione dell'argomento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

26.2.1 Lettura e analisi degli articoli presenti nella rassegna

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

26.2.3 Invio degli articoli selezionati agli organi direttivi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

26.2.4 Pubblicazione online della rassegna

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 26.4 Redazione dei comunicati stampa (Responsabile di Struttura)

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

26.4.3 Redazione del testo del comunicato

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

26.4.6 Pubblicazione online del comunicato sul sito Iss

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

26.5.3 Redazione del testo del primo piano

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

26.5.6 Pubblicazione online del comunicato sul sito Iss

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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

- **Rischio:** Fase priva di rischio

26.6.4 Preparazione del testo di inviato alla conferenza stampa

- **Rischio:** Fase priva di rischio

26.6.5 Predisposizione delle cartelle stampa

- **Rischio:** Fase priva di rischio

26.6.6 Invio delle cartelle stampa

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## DIREZIONE GENERALE

### SEGRETERIA DEL DIRETTORE GENERALE

#### 21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche

##### 21.1 Acquisti (Personale addetto agli acquisti all'interno della Segreteria del Direttore Generale)

21.1.1 Relazione dettagliata per manifestare la necessità di acquisizione beni/ servizi

- **Rischio:** M, Alterazione dei dati
- **Soggetto:** Personale addetto agli acquisti all'interno della Segreteria del Direttore Generale
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Personale addetto agli acquisti all'interno della Segreteria del Direttore Generale
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

21.1.2 Richiesta autorizzazione n.o. da parte della direzione centrale risorse umane ed economiche

- **Rischio:** Fase priva di rischio
- **Soggetto:** Personale addetto agli acquisti all'interno della Segreteria del Direttore Generale
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Personale addetto agli acquisti all'interno della Segreteria del Direttore Generale
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

21.1.3 Trasmissione autorizzazione all'ufficio competente

- **Rischio:** Fase priva di rischio
- **Soggetto:** Personale addetto agli acquisti all'interno della Segreteria del Direttore Generale
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Personale addetto agli acquisti all'interno della Segreteria del Direttore Generale
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## 79. Attività di segreteria di Strutture di vertice

### 79.1 Gestione dei flussi documentali operazioni: acquisizione classificazione e assegnazione, registrazione, fascicolazione ed archiviazione (Personale amministrativo segreteria direzione generale)

#### 79.1.1 Acquisizione del documento (cartaceo/informatico)

- **Rischio:** A, Mancata riservatezza su informazioni di cui si viene a conoscenza attraverso la lettura di documentazione di carattere riservato
- **Soggetto:** Personale amministrativo di segreteria
- **Misura di contenimento:** Piano di formazione sulla sicurezza e diffusione di dati personali GDPR
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Personale amministrativo segreteria direzione generale
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.1.2 Registrazione nel protocollo entrata-arrivo/uscita-partenza (software NUMIX)

- **Rischio:** M, Errori materiali di registrazione del documento come, ad esempio, descrizione imprecisa o errata dell'oggetto, errato abbinamento dell'allegato, ecc
- **Soggetto:** Personale amministrativo di segreteria
- **Misura di contenimento:** Condivisione, controllo e verifica della gestione della fase da parte del personale amministrativo di segreteria
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Personale amministrativo segreteria direzione generale
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.1.3 Classificazione e fascicolazione del documento

- **Rischio:** M, Attribuzione di classificazione non adeguata con conseguente difficoltà successiva di ricerca
- **Soggetto:** Personale amministrativo di segreteria
- **Misura di contenimento:** Formazione specifica sull'uso del programma di protocollazione
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Personale amministrativo segreteria direzione generale
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.1.4 Assegnazione del documento

- **Rischio:** A, Errata assegnazione alla competente Unità Operativa \_ associazione non corretta
- **Soggetto:** Personale amministrativo di segreteria
- **Misura di contenimento:** Condivisione, controllo incrociato e verifica della gestione della fase da parte del personale amministrativo di segreteria
- **Indicatore di monitoraggio:**

- **Responsabile:** Personale amministrativo segreteria direzione generale
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.1.5 Archiviazione cartacea/digitale

- **Rischio:** A, Una mancata conservazione digitale può causare la perdita delle informazioni.
- **Soggetto:** Personale amministrativo di segreteria
- **Misura di contenimento:** Corso di formazione sulla gestione dei flussi documentali
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Personale amministrativo segreteria direzione generale
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

### 79.2 Tenuta del registro e raccolta Decreti a firma del Direttore Generale (Personale amministrativo segreteria direzione generale)

#### 79.2.1 apposizione numero di repertorio/ data /firma digitale

- **Rischio:** A, Mancata riservatezza su informazioni di cui si viene a conoscenza attraverso la lettura del documento
- **Soggetto:** Personale amministrativo di segreteria
- **Misura di contenimento:** Piano di formazione sulla sicurezza e diffusione di dati personali GDPR
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Personale amministrativo segreteria direzione generale
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.2.2 Trasmissione del decreto alla Struttura competente per materia

- **Rischio:** M, Ritardo nella trasmissione
- **Soggetto:** Personale amministrativo di segreteria
- **Misura di contenimento:** Condivisione, controllo e verifica della gestione della fase da parte del personale amministrativo di segreteria
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Personale amministrativo segreteria direzione generale
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 79.2.3 archiviazione digitale file Excel

- **Rischio:** , La mancata conservazione digitale può provocare la perdita delle informazioni.
- **Soggetto:** Personale amministrativo di segreteria
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Personale amministrativo segreteria direzione generale

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

### **79.3 Gestione Agenda del Direttore Generale (Personale amministrativo segreteria direzione generale)**

#### 79.3.1 Pianificazione e gestione agenda Direttore Generale

- **Rischio:** A, Una cattiva gestione di questo processo causa accavallamento degli incontri
- **Soggetto:** Personale amministrativo di segreteria
- **Misura di contenimento:** condivisione agenda tra il personale amministrativo di segreteria
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Personale amministrativo segreteria direzione generale
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

### **79.4 Gestione organizzativa e documentale Missioni Direttore Generale (Personale amministrativo segreteria direzione generale)**

#### 79.4.1 Organizzazione viaggi connessi alla Missione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 79.4.2 Predisposizione documentale e compilazione moduli

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 79.4.3 Archiviazione missione su file Excel

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **79.5 Monitoraggio mail-PEC (Personale amministrativo segreteria direzione generale)**

#### 79.5.1 Monitoraggio mail-PEC

- **Rischio:** A, Ritardo nella consultazione della corrispondenza
- **Soggetto:** Personale amministrativo di segreteria
- **Misura di contenimento:** Condivisioni del processo con tutto il personale della Segreteria
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Personale amministrativo segreteria direzione generale
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## SERVIZIO SORVEGLIANZA E CONTROLLO ACCESSI

### 68. Sorveglianza e controllo accessi

#### 68.1 SORVEGLIANZA DIURNA\_ CONTROLLO DEGLI STABILI E DEI BENI ISS - Servizio di Ronda dell'operatore al controllo Accessi (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

68.1.1 Il Responsabile predispone dei turni di servizio

- **Rischio:** Fase priva di rischio

68.1.2 l'operatore parte dalla propria portineria di assegnazione ed effettua dei giri negli stabili ISS ed aree comuni

- **Rischio:** Fase priva di rischio

68.1.3 l'operatore nel giro di ronda rimane sempre in comunicazione via radio con la sala operativa

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 68.2 SORVEGLIANZA DIURNA \_ GESTIONE PARCHEGGI - Controllo degli ingressi e della sosta di veicoli e motoveicoli nel comprensorio ISS (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)

68.2.1 Il servizio di sorveglianza tramite l'utilizzo di un contatore macchine 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RESPONSABILE DEL SERVIZIO
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RESPONSABILE DEL SERVIZIO
- **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:** Fase priva di rischio

68.3.2 l'operatore dopo la stampa della mail organizza materialmente la delimitazione dell'area

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### **68.4 CONTROLLO DEGLI STABILI DURANTE IL PRESIDIO DIURNO NELLE GIORNATE DI SABATO E FESTIVI CON COMPITI DI SORVEGLIANZA - Servizio di Ronda dell'operatore al controllo Accessi (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)**

68.4.1 l'operatore in turno procede ad effettuare giri di controllo presso Ed. 1 (comprensorio A) piano per piano a scendere, comprensorio B un giro di ronda nell'area circostante gli edifici, ed eventuali punti particolari sensibili.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

68.4.2 alla fine del giro l'operatore tramite applicativo riservato alla Sorveglianza indica nelle note di servizio, eventuali anomalie riscontrate

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### **68.5 VISITE MUSEO - Accompagnamento e controllo degli ospiti diretti al Museo (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)**

68.5.1 Il personale in visita viene segnalato dalla Segreteria del Museo sull'apposito indirizzo mail del Controllo accessi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

68.5.2 L'ingresso viene effettuato dalla portineria di Regina Elena 299, si controlla il personale della lista e si accompagna insieme ad un addetto del museo in entrata e in uscita.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### **68.6 CONGRESSI E CONVEGNI - Sorveglianza e Sicurezza prima durante e dopo l'evento (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)**

68.6.1 Il personale del Servizio effettua un monitoraggio degli ingressi.

- **Rischio:** B, L'OPERATORE AL CONTROLLO ACCESSI POTREBBE FAR ENTRARE UNA SUA CONOSCENZA
- **Soggetto:** OPER. AL CONTR. ACCESSI
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RESPONSABILE DEL SERVIZIO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

68.6.2 Materialmente si danno informazioni in merito ad eventi e convegni e si indica dove si effettua la registrazione.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

68.6.3 Il personale del Servizio rimane in contatto con il servizio Aule.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### **68.7 EMERGENZE - gestione di situazioni legate ad eventi emergenziali (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)**

68.7.1 Il personale addetto viene allertato via radio, dalla centrale operativa segnalando la tipologia di emergenza, con il conseguente intervento del personale autorizzato.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**68.8 PRESIDIO NOTTURNO\_ CONTROLLO DEL PERSONALE AUTORIZZATO ALL'ACCESSO ED ALLE USCITA DOPO LE ORE 20.00 - Controllo Autorizzazione e registrazione Entrata/Uscita su apposito applicativo (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)**

68.8.1 Il personale notturno esegue controllo del personale autorizzato tramite un applicativo riservato alla sorveglianza (UONET)

- **Rischio:** B, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza
- **Soggetto:** OPER. AL CONTR. ACCESSI
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RESPONSABILE DEL SERVIZIO
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RESPONSABILE DEL SERVIZIO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

**68.9 PRESIDIO NOTTURNO\_ CONTROLLO DEGLI STABILI E DEI BENI ISS - Servizio di Ronda dell'operatore al controllo Accessi (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)**

68.9.1 I collaboratori del Presidio Notturmo eseguono due giri di ronda (in tutti i comprensori) stabiliti dal responsabile del servizio in base all'esigenza

- **Rischio:** Fase priva di rischio

68.9.2 Gli operatori in servizio effettuano il giro almeno in due unità di personale.

- **Rischio:** B, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza
- **Soggetto:** OPER. AL CONTR. ACCESSI
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RESPONSABILE DEL SERVIZIO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

68.9.3 Gli operatori si tengono costantemente in contatto con la sala operativa

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**68.10 PRESIDIO NOTTURNO\_ GESTIONE DELLE CHIAMATE ESTERNE - presa in carico delle chiamate esterne in sostituzione Servizio Centralino (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)**

68.10.1 Il personale notturno dà informazioni, ed eventuali contatti sulla richiesta che gli viene posta.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

68.10.2 In caso di indisponibilità delle Info richieste si chiede di richiamare nella mattinata.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### **68.11 CONTROLLO ACCESSO DITTE - Accettazione e registrazione Operai e Mezzi (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)**

68.11.1 L'Uff. tecnico o il personale che riceve la ditta che svolgerà dei lavori in ISS, segnala al servizio sorveglianza la richiesta di accesso.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

68.11.2 All'arrivo della Ditta si procederà al rilascio di un badge dopo accredito da parte del personale di ruolo che è responsabile della richiesta di accesso

- **Rischio:** B, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza
- **Soggetto:** OPER. AL CONTR. ACCESSI
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RESPONSABILE DEL SERVIZIO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### **68.12 CONTROLLO ACCESSO VISITATORI - Accettazione e registrazione personale in visita (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)**

68.12.1 Il dipendente effettua l'accredito del Visitatore sul sistema Check&In

- **Rischio:** Fase priva di rischio

68.12.2 L'operatore dopo aver visionato l'accredito, assegna un badge di portineria, con registrazione del documento.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

68.12.3 Al termine della visita l'operatore ritira il badge precedentemente consegnato e restituisce il Documento personale.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### **68.13 GESTIONE INGRESSO PER EVENTI (CONVEGNI...) - Verifica nominativi e info (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)**

68.13.1 Il personale fornisce indicazioni sulla segreteria di riferimento dell'evento.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

68.13.2 l'operatore indica in caso di necessità il percorso corretto per raggiungere l'aula di riferimento.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### **68.14 CONTROLLO ACCESSI PERSONALE INTERNO - Controllo sul regolare accesso del personale ISS a vario titolo (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)**

68.14.1 L'Operatore al Controllo Accessi vigila sulle corrette modalità di Ingresso/Uscita dei Dipendenti ISS

- **Rischio:** M, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza
- **Soggetto:** OPER. AL CONTR. ACCESSI

- **Misura di contenimento:** SOLUZIONE AL PROBLEMA: ESSERE SEMPRE IN DUE IN PORTINERIA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RESPONSABILE DEL SERVIZIO
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RESPONSABILE DEL SERVIZIO
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RESPONSABILE DEL SERVIZIO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

68.14.4 In caso di irregolarità, l'operatore segnala immediatamente l'anomalia al Responsabile del servizio

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### **68.15 CONTROLLO DEL PERSONALE AUTORIZZATO ALL'ACCESSO SABATO E FESTIVI - Controllo Autorizzazione e registrazione Entrata/Uscita su apposito applicativo (RESPONSABILE DEL SERVIZIO)**

68.15.1 L'ingresso nelle giornate di sabato e festivi viene autorizzato tramite l'inserimento nel programma UONET, o in casi di emergenza tramite mail alla posta elettronica di CONTROLLO ACCESSI.

- **Rischio:** B, L'operatore potrebbe favorire una conoscenza
- **Soggetto:** OPER. AL CONTR. ACCESSI
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RESPONSABILE DEL SERVIZIO
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RESPONSABILE DEL SERVIZIO
- **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:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RESPONSABILE DEL SERVIZIO
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

68.16.3 l'operatore in caso di necessità per mancanza di Info, contatta il Responsabile del Servizio.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## DIREZIONE CENTRALE RISORSE UMANE ED ECONOMICHE

### 23. Gestione del personale nelle Strutture

**23.1 Incarichi relativi a procedure d'appalto: RUP, direttori dell'esecuzione, commissioni tecniche - Il personale del SPP ricopre e ha ricoperto incarichi relative a diversi appalti quali ad esempio Gas 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore DRUE
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

23.1.2 Svolgimento dell'incarico di direttore dell'esecuzione

- **Rischio:** M, Esecuzione delle attività non conformi 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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore DRUE
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

23.1.3 Svolgimento incarico commissione tecniche

- **Rischio:** B, Possibilità di favorire un determinato operatore economico
- **Soggetto:** Personale SPP incaricato
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Direttore DRUE
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** DG, Presidente
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** DG, Presidente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## 31. Rapporti con le Organizzazioni Sindacali

### 31.1 Gestione rapporti con le Organizzazioni Sindacali (Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali)

#### 31.1.1 Convocazione OO.SS. Rappresentative e RSU per Confronto, Informazione, Contrattazione Decentrata Integrativa

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 31.1.2 Analisi, studio dell'ipotesi di contratto integrativo sulla base dei dati forniti dal Direttore Generale e dal Direttore delle Risorse Umane ed Economiche

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 31.1.3 Supporto alla negoziazione del contratto integrativo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 31.1.4 Applicazione per la parte di competenza degli istituti contrattuali previsti dalla contrattazione integrativa

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 31.1.5 Trasmissione dei contratti all'ARAN nei termini di legge

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 31.1.6 Richiesta di pubblicazione dei contratti sul sito di Amministrazione Trasparente ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 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:** Fase priva di rischio

60.1.2 Seguire gli aggiornamenti normativi.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## **60.2 Gestione convocazioni e svolgimento \_gestione delle convocazioni rispetto allo scadenziario generale, ai nuovi ingressi, alle nuove tematiche (RSPP)**

60.2.1 convocazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

60.2.2 svolgimento corso

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:**

62.1.2 Pubblicazione bandi sul sito Istituzionale dell'Istituto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

62.1.3 Assistenza alla commissione valutativa dei curricula presentati dai candidati

- **Rischio:** M, Uso improprio o distorto della discrezionalità
- **Soggetto:** Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni
- **Misura di contenimento:** Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto dall'Ufficio
- **Indicatore di monitoraggio:** Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

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
- **Indicatore di monitoraggio:** Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:**

62.1.5 Adempimenti in materia di Amministrazione trasparente: Pubblicazione atto di conferimento incarico sul sito Istituzionale dell'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

62.1.6 Emissione ordinativi di pagamento relativo alle mensilità da corrispondere agli incaricati

- **Rischio:** M, Uso improprio o distorto della discrezionalità
- **Soggetto:** Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni
- **Misura di contenimento:** Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto dall'Ufficio
- **Indicatore di monitoraggio:** Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:**

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
- **Indicatore di monitoraggio:** Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:**

62.1.8 Attività di gestione del trattamento previdenziale e fiscale degli incaricati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 63. Adempimenti pertinenti l'attività brevettuale

### 63.1 Adempimenti pertinenti l'attività brevettuale (Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni)

#### 63.1.1 Acquisizione parere del Presidente per comunicazione di Invenzione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 63.1.2 Richiesta preventivi a Studi Brevettuali e predisposizione incarico per il deposito della domanda di brevetto allo Studio Brevettuale proponente migliore offerta

- **Rischio:** M, Uso improprio o distorto della discrezionalità
- **Soggetto:** Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni
- **Misura di contenimento:** Richiesta di almeno 3 preventivi a Studi Brevettuali, seguendo il principio della rotazione
- **Indicatore di monitoraggio:** Verifica da parte del Direttore dell'Ufficio dell'avvenuta corretta gestione degli adempimenti
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

#### 63.1.3 Assistenza agli inventori nel rapporto/colloqui con gli studi brevettuali durante le fasi di deposito, prosecuzione e mantenimento del brevetto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 63.1.4 Adempimenti amministrativi legati al deposito dei brevetti (moduli di procura)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 63.1.5 Gestione pagamenti: accertamento, emissione fattura, decreti di impegno e controllo dei relativi adempimenti di fatturazione

- **Rischio:** M, Uso improprio o distorto della discrezionalità
- **Soggetto:** Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni
- **Misura di contenimento:** La fase fa parte di un processo che coinvolge diverse strutture. La compartecipazione di vari dipendenti consente di contenere il rischio. Viene, inoltre, posta in essere un'attività di controllo da parte di un supervisore
- **Indicatore di monitoraggio:** È richiesta la sigla del supervisore su tutta la documentazione, prima della verifica finale del Direttore dell'Ufficio
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

#### 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

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
- **Indicatore di monitoraggio:** Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:**

63.1.8 Adempimenti inerenti gli incassi derivanti da accordi di licenza/cessione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 69. Prevenzione e protezione dei lavoratori - Valutazione dei rischi nei luoghi di lavoro

**69.1 Individuazione dei pericoli - Attraverso le segnalazioni, i sopralluoghi e i sistemi informativi si individuano in modo diretta o attraverso i lavoratori, preposti e dirigenti i potenziali pericoli presenti nei luoghi di lavoro e inerenti alle mansioni svolte (RSPP, lavoratori, preposti, dirigenti)**

69.1.1 analisi delle richieste GRIUT

- **Rischio:** Fase priva di rischio

69.1.2 analisi delle segnalazione mail

- **Rischio:** Fase priva di rischio

69.1.3 analisi delle modifiche dei report personali

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**69.2 Valutazione del rischio - definizione di algoritmi matriciali semiquantitativi o qualitativi da applicare alle tipologie di rischio individuate (DG, RSPP, MC)**

69.2.1 applicazioni degli algoritmi di valutazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

69.2.2 Attribuzione di un valore di priorità alle misure

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**69.3 Individuazione delle misure di prevenzione e protezione - Le misure di prevenzione e protezione possono essere attuate a livello di gestione tecnica o di direzione di struttura in caso di problematiche organizzative. (RSPP, MC)**

69.3.1 definizione delle procedure per il controllo operativo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

69.3.2 verifica delle non conformità rilevate rispetto alle procedure individuate

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 70. Prevenzione e protezione dei lavoratori - Sorveglianza sanitaria

**70.1 Individuazione dei Gruppi omogenei di esposizione \_ a seconda dei risultati della valutazione dei rischi sono individuati dei Goe che diano risalto agli aspetti legati alla salute (RSPP)**

70.1.1 individuazione delle mansioni a seguito del primo ingresso

- **Rischio:** Fase priva di rischio

70.1.2 individuazione delle mansioni a seguito di cambio attività

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**70.2 Attribuzione dei GOE a tutto il personale - attraverso il software gestione rischi è attribuito al lavoratore un goe in relazione alle attività svolte (RSPP)**

70.2.1 Applicazione del goe sul software SGR

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**70.3 Verifica del rispetto dei giudizi di idoneità elaborati - i giudizi di idoneità sono distribuiti ai direttori di struttura e al lavoratore e devono essere in linea con le informazioni del SGR (RSPP)**

70.3.1 verifica Goe a seguito di prescrizioni al giudizio di idoneità

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 71. Prevenzione e protezione dei lavoratori - Gestione delle emergenze

**71.1 definizione Piano di emergenza - Il piano di emergenza definisce le procedure del personale addetto, del personale non addetto e dei possibili scenari emergenziali (incendio terremoto, sanitaria) (CE, DG)**

71.1.1 mantenimento in aggiornamento del Piano

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 72. 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:** 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:** Fase priva di rischio

72.1.3 Adempimenti inerenti le eventuali richieste formulate dall'Ente previdenziale di documentazione supplementare

- **Rischio:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Accesso ad una cartella condivisa da parte del Direttore e del personale dell'Ufficio. Presenza di eventuali note recanti richieste di approfondimenti istruttori indirizzate ai lavoratori infortunati
- **Responsabile:** Direttore dell'Ufficio
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

**72.2 Individuazione delle figure - Il piano è composto da figure quali il Coordinatore delle emergenze (CE), Capi squadra (CS) Addetti alle emergenze (ADE), addetti al primo soccorso (APS) (DG, Direttori struttura CE)**

72.2.1 individuazione di nuove figure

- **Rischio:** Fase priva di rischio

72.2.2 dimissioni a seguito di inidoneità del MC

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**72.3 Intervento nelle emergenze - Tutte le emergenze sono canalizzate nella sala operativa (CL10, GB34) e con il sistema radio sono attivati i soccorsi interni ed esterni (CE, CS)**

72.3.1 intervento sul posto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

72.3.2 redazione verbalino

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## UFFICIO ACCORDI DI COLLABORAZIONE, CONSORZI, FONDAZIONI, PARTECIPAZIONI SOCIETARIE

### 61. Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca

#### 61.1 Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca (Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni)

61.1.1 Redazione del testo dell'accordo di collaborazione / contratto di ricerca

- **Rischio:** Fase priva di rischio

61.1.2 Acquisizione determinazione del CDA circa gli accordi di collaborazione e contratti di ricerca da stipulare

- **Rischio:** Fase priva di rischio

61.1.3 Gestione dei fondi in entrata: richiesta di emissione fattura /nota di addebito

- **Rischio:** M, Uso improprio o distorto della discrezionalità
- **Soggetto:** Ufficio accordi di collaborazione, consorzi, fondazioni, partecipazioni societarie
- **Misura di contenimento:** Lavorazione e trasmissione agli uffici competenti degli adempimenti amministrativi nei tempi previsti dal Contratto/Accordo
- **Indicatore di monitoraggio:** Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

61.1.4 Controllo e rendicontazione delle spese effettuate da ISS, da presentare al soggetto finanziatore; controllo spese effettuate da unità operative esterne previste dall'accordo di collaborazione

- **Rischio:** M, Uso improprio o distorto della discrezionalità
- **Soggetto:** Ufficio accordi di collaborazione, consorzi, fondazioni, partecipazioni societarie
- **Misura di contenimento:** Lavorazione e invio della rendicontazione nei tempi previsti dal Contratto/Accordo
- **Indicatore di monitoraggio:** Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

61.1.5 Trasferimento di fondi alle unità di progetto operative esterne previste dal progetto: stipula di accordi di collaborazione

- **Rischio:** M, Uso improprio o distorto della discrezionalità
- **Soggetto:** Dipendente Ufficio Progetti e Convenzioni/ Direttore Risorse Umane ed Economiche

- **Misura di contenimento:** Lavorazione e conclusione dell'accordo di collaborazione nei tempi previsti dal Progetto
- **Indicatore di monitoraggio:** Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

61.1.6 Gestione del contributo previsto dal trasferimento di fondi di cui al punto precedente

- **Rischio:** M, Uso improprio o distorto della discrezionalità
- **Soggetto:** Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni
- **Misura di contenimento:** Attività di competenza delle Strutture interessate (Centri/Dipartimenti)
- **Indicatore di monitoraggio:** Attività di competenza delle Strutture interessate (Centri/Dipartimenti)
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

## UFFICIO BILANCIO, RAGIONERIA, AFFARI FISCALI, CONTROLLO DI GESTIONE

### 32. Rapporti con gli Organi Collegiali

#### 32.1 Supporto assistenza collegio revisori dei conti (Dirigente Ufficio)

32.1.1 Supporto e assistenza durante le sedute periodiche del collegio dei revisori dei conti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 41. Predisposizione bilanci preventivi e consuntivi

#### 41.1 Predisposizione bilancio di previsione dell'Ente (Dirigente UFFICIO)

41.1.1 Predisposizione bilancio di previsione dell'ente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

41.1.2 Validazione Bilancio Preventivo Ente da parte del collegio dei revisori

- **Rischio:** Fase priva di rischio

41.1.3 Monitoraggio periodico rispetto limiti di spesa

- **Rischio:** Fase priva di rischio

41.1.4 Approvazione e trasmissione al Ministero vigilante, MEF

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 41.2 Predisposizione rendiconto generale dell'Ente (Dirigente dell'Ufficio)

41.2.1 Predisposizione decreto di riaccertamento residui

- **Rischio:** Fase priva di rischio

41.2.2 Delibera variazione dei residui previo parere del Collegio dei Revisori dei conti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

41.2.3 Predisposizione schema rendiconto generale

- **Rischio:** Fase priva di rischio

41.2.4 Validazione da parte del collegio dei revisori del rendiconto generale

- **Rischio:** NA, Rischio a carico altro soggetto

41.2.5 Deliberazione Rendiconto generale e Trasmissione Ministero vigilante

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 41.3 Predisposizione variazioni di bilancio (Dirigente dell'Ufficio)

41.3.1 Predisposizione Assestamento di Bilancio

- **Rischio:** Fase priva di rischio

41.3.2 Validazione Assestamento di Bilancio da parte del collegio dei revisori

- **Rischio:** Personale dell'Ufficio

41.3.3 Deliberazione assestamento di bilancio e Trasmissione Ministero vigilante

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### **41.4 Monitoraggio del bilancio di previsione (Dirigente Ufficio)**

##### 41.4.1 Monitoraggio periodico del bilancio di previsione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 41.4.2 Analisi degli scostamenti rispetto a target di riferimento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 41.4.3 Trasmissione del monitoraggio al DG

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### **42. Gestione entrate e spese dell'Ente**

##### **42.1 Gestione delle entrate dell'Ente (Dirigente UFFICIO)**

###### 42.1.1 Verifica della documentazione di accertamento raccolta ed inviata a cura dei Dipartimenti

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

###### 42.1.3 Registrazione dell'accertamento effettuato in contabilità generale

- **Rischio:** Fase priva di rischio

###### 42.1.4 Emissione e sottoscrizione dell'ordinativo di incasso (c.d. reversale)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

###### 42.1.5 Presentazione delle reversali all'Istituto cassiere

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

##### **42.2 Gestione delle spese dell'Ente (Dirigente UFFICIO)**

###### 42.2.1 Assunzione e registrazione dell'impegno

- **Rischio:** M, Possibile assunzione di impegno di spesa per favorire particolari beneficiari
- **Soggetto:** Personale dell'Ufficio
- **Misura di contenimento:** Visualizzazione nel sistema contabile SIGLA
- **Indicatore di monitoraggio:** Controlli a campione aggiuntivi a quelli dei revisori
- **Responsabile:** Dirigente UFFICIO
- **Tempistica:** Giornaliero
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

###### 42.2.2 Rilevazione tecnico-contabile dei fenomeni amministrativi tramite registrazione sul sistema informativo integrato di contabilità generale ed analitica

- **Rischio:** 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:** Visualizzazione nel sistema contabile SIGLA
- **Indicatore di monitoraggio:** Controlli a campione aggiuntivi a quelli dei revisori
- **Responsabile:** Dirigente UFFICIO
- **Tempistica:** Giornaliero
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 42.2.4 Acquisizione e verifica del Documento unico di regolarità contributiva (DURC)

- **Rischio:** 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:** Visualizzazione nel sistema contabile SIGLA
- **Indicatore di monitoraggio:** Controlli a campione aggiuntivi a quelli dei revisori
- **Responsabile:** Dirigente 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:** Visualizzazione nel sistema contabile SIGLA
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Dirigente UFFICIO
- **Tempistica:** Giornaliero
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 42.2.7 Sottoscrizione dei mandati di pagamento

- **Rischio:** M, Possibile sottoscrizione di mandati di pagamento a favore di particolari beneficiari
- **Soggetto:** Personale dell'Ufficio
- **Misura di contenimento:** Visualizzazione nel sistema contabile SIGLA
- **Indicatore di monitoraggio:** Controlli del collegio dei revisori
- **Responsabile:** Dirigente UFFICIO
- **Tempistica:** Giornaliero
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 42.2.8 Emissione e sottoscrizione dei mandati di pagamento per forniture di beni e servizi, altre spese

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

### **42.3 Gestione della Piattaforma Crediti Commerciali (PCC) (Dirigente Ufficio)**

42.3.1 Gestione delle operazioni sui crediti all' interno della Piattaforma Crediti Commerciali (PCC)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **42.4 Gestione tariffario (Dirigente Ufficio)**

42.4.1 Gestione tariffario per servizi a pagamento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## **44. Gestione fondo economale**

### **44.1 Gestione fondo economale (Dirigente dell'Ufficio)**

44.1.2 Ricevimento della documentazione di spesa

- **Rischio:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controlli a campione aggiuntivi a quelli dei revisori
- **Responsabile:** Dirigente dell'Ufficio
- **Tempistica:** Giornaliero
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

44.1.4 Quadratura giornaliera cassa contanti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

44.1.5 Predisposizione rendiconti di spesa per reintegro fondo economale con emissione mandati di pagamento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

44.1.6

Predisposizione documentazione per verifica di cassa trimestrale effettuata dai Revisori dei conti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

44.1.1 Procedura di apertura annuale su SIGLA del fondo economale

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

### **45. Gestione settore fiscale e previdenziale**

#### **45.1 Supporto alle strutture dell'Ente in materia tributaria e fiscale (Dirigente UFFICIO)**

45.1.1 Adempimenti Fiscali relativi alle Entrate dell'ente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

45.1.2 Dichiarazione annuale dei sostituti d'imposta (Mod. 770) e Dichiarazione IRAP

- **Rischio:** Fase priva di rischio

45.1.3 Supporto alla definizione del corretto inquadramento fiscale e tributario dei provvedimenti delle strutture dell'ente

- **Rischio:** 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 UFFICIO)**

45.2.1 Elaborazione certificazioni CUD, redditi assimilati e autonomi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

45.2.2 Liquidazione e versamento delle imposte e tasse dell'ente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### **45.3 Redazione del piano degli indicatori e dei risultati d'imposta (Dirigente Ufficio)**

45.3.1 Elaborazione del piano degli indicatori e dei risultati attesi da allegare al Bilancio di previsione

- **Rischio:** M, Discrezionalità nei criteri di scelta
- **Soggetto:** Personale dell'ufficio
- **Misura di contenimento:** Pubblicazione nella sezione Amministrazione Trasparente del sito istituzionale del Bilancio di Previsione con allegato il piano degli indicatori e dei risultati attesi
- **Indicatore di monitoraggio:** Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente
- **Responsabile:** Dirigente Ufficio
- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

45.3.2 Elaborazione del piano degli indicatori e dei risultati realizzati da allegare al Rendiconto generale

- **Rischio:** M, Discrezionalità nei criteri di scelta
- **Soggetto:** Personale dell'ufficio

- **Misura di contenimento:** Pubblicazione nella sezione Amministrazione Trasparente del sito istituzionale del Rendiconto generale con allegato la relazione piano degli indicatori rendiconto
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Dirigente Ufficio
- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

## 66 . Performance e controllo di gestione

### 66.1 Pianificazione, Misurazione e rendicontazione della Performance (Dirigente Ufficio)

66.1.1 Collaborazione nella programmazione obiettivi specifici dell'Ente

- **Rischio:** M, Individuazione di obiettivi facilmente soggetta alla prossimità di attività di competenza degli appartenenti al servizio
- **Soggetto:** Personale dell'ufficio
- **Misura di contenimento:** Pubblicazione nella sezione Amministrazione Trasparente del sito Istituzionale del Piano Integrato di Attività ed Organizzazione (PIAO)
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Dirigente Ufficio
- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

66.1.2 Predisposizione sezione Performance del PIAO

- **Rischio:** M, Ingerenza organi esterni di controllo dell'ente
- **Soggetto:** Personale dell'ufficio
- **Misura di contenimento:** Pubblicazione nella sezione Amministrazione Trasparente del sito Istituzionale del Piano Integrato di Attività ed Organizzazione (PIAO)
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Dirigente Ufficio
- **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 dell'ufficio
- **Misura di contenimento:** Pubblicazione nella sezione Amministrazione Trasparente del sito Istituzionale del Piano Integrato di Attività ed Organizzazione (PIAO)
- **Indicatore di monitoraggio:** Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente
- **Responsabile:** Dirigente Ufficio
- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

66.1.4 Monitoraggio semestrale degli obiettivi e relativi indicatori di performance

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 66.1.5 Redazione Relazione della Performance

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 66.2 Valutazione della Performance (Dirigente Ufficio)

#### 66.2.1 Predisposizione Sistema di Valutazione della Performance

- **Rischio:** M, INGERENZA DI INTERESSI PARTICOLARI DA PARTE DELLE OO.SS.
- **Soggetto:** Personale dell'ufficio
- **Misura di contenimento:** Pubblicazione nella sezione Amministrazione Trasparente del sito Istituzionale del Sistema di Valutazione della Performance
- **Indicatore di monitoraggio:** Indicazione sito di destinazione del documento/informazione da rendere trasparente
- **Responsabile:** Dirigente Ufficio
- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

#### 66.2.2 Supporto nella compilazione, raccolta e archiviazione valutazioni individuali e organizzative

- **Rischio:** M, SISTEMA GERARCHICO DI VALUTAZIONE
- **Soggetto:** Personale dell'ufficio
- **Misura di contenimento:** INTRODUZIONE DI METODI DI VALUTAZIONE: DAL BASSO, INTER PARES ED AUTOVALUTAZIONE
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Dirigente Ufficio
- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### 66.3 Sistemi informativi per il controllo di gestione (Dirigente Ufficio)

#### 66.3.1 Gestione di un sistema informatico per la contabilità analitica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 66.3.2 Gestione di un sistema informatico per il controllo di gestione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 66.4 Analisi contesto esterno dell'ente (Dirigente Ufficio)

#### 66.4.1 Analisi contesto esterno dell'ente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 66.4.2 Redazione sezione contesto esterno del PIAO

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## UFFICIO CONTRATTI

### 80. Contratti pubblici- Programmazione

#### 80.1 Acquisti su piattaforma Mepa (RUP)

80.1.1 Adempimenti di cui all'art. 1 comma 450 della L.n.296/2006 e s.m..i.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 80.2 Approvvigionamento beni e servizi tramite affidamento diretto (Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Progetto/responsabile di fase)

80.2.1 Predisposizione di richieste di acquisto per soddisfare le esigenze della struttura-dipartimento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

80.2.2 Programmazione triennale degli acquisiti di beni e servizi e i relativi aggiornamenti annuali indicano gli acquisiti di importo stimato pari o superiore alla soglia di cui all'art. 50 comma 1 lettera b) del Dlgs.vo n. 36 del 2023, PUBBLICAZIONE SU BDNCP ex art. 37 comma 3 del codice

- **Rischio:** Fase priva di rischio

80.2.3 Predisposizione acquisiti inferiori alla soglia di cui all'art. 50 comma 1 lettera b del Codice appalti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 80.3 Contratti sotto soglia e affidamenti diretti di importo inferiore a 140 mila euro ex art. 50 comma 1 lettera b) del dlgs.vo n. 36-2023 (Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Progetto)

80.3.1 Principio della rotazione ex art. 49 del Dlgs.vo n. 36/2023

- **Rischio:** M, Lesione della concorrenza e della par condicio concorsorum
- **Soggetto:** Responsabile di progetto (RUP) -funzionario amministrativo
- **Misura di contenimento:** Verifica del possesso dei requisiti e dell'applicazione del principio di rotazione
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Progetto
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

80.3.2 Affidamento diretto di servizi e forniture di importo inferiore a 140 mila euro, anche senza consultazione di più operatori economici

- **Rischio:** M, Lesione della concorrenza e della par condicio concorsorum
- **Soggetto:** RUP - Funzionario adibito alla procedura
- **Misura di contenimento:** Verifica del possesso dei requisiti e dell'applicazione del principio di rotazione
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Progetto
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

80.3.3 Soggetti scelti in base alle pregresse esperienze anche individuati tra gli iscritti in albi o elenchi istituiti dalla stazione appaltante

- **Rischio:** M, Lesione concorrenza
- **Soggetto:** RUP - funzionario incaricato
- **Misura di contenimento:** verifica utilizzo elenco dei fornitori
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Progetto
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

80.3.4 Procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici.

- **Rischio:** M, lesione concorrenza
- **Soggetto:** RUP -responsabile di fase-funzionario incaricato di svolgere la procedura
- **Misura di contenimento:** pubblicazione dell'avviso di cui all'art. 77 del D.Lgs. n.36/2023
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Progetto
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

80.3.5 Verifica dei requisiti in capo all'aggiudicatario sotto i 40 mila euro autocertificazione dell'o.e. con relativi controlli a campione, sopra i 40 mila presentazione DGUE e verifica fvoe

- **Rischio:** M, Chi contratta con la p.a. deve possedere i requisiti generali di moralità professionale
- **Soggetto:** RUP-responsabile di fase- funzionario incaricato
- **Misura di contenimento:** formazione continua ed aggiornamento del personale addetto ai controlli dei requisiti generali e speciali
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Progetto
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## 82. Contratti pubblici - Selezione del contraente

### 82.1 Adesione alle Convenzioni CONSIP (RUP)

82.2.1 Adempimento di cui all'art. 1, comma 449 della Legge n. 296/2006 e s.m.i.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 82.2 Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando (art. 76) (RUP)

82.2.1 Pubblicazione avviso "ex ante" Procedura di affidamento

- **Rischio:** M,
- **Soggetto:** RUP/Funzionario incaricato
- **Misura di contenimento:** Rotazione dei RUP
- **Indicatore di monitoraggio:**

- **Responsabile:** RUP
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

### **82.3 Procedure aperte e ristrette sopra la soglia comunitaria Procedure aperte (Art. 71) Procedure ristrette (Art. 72) Procedura competitiva con negoziazione (Art. 73) Dialogo competitivo (Art. 74) Partenariato per l'innovazione (Art. 75) (RUP - Responsabile di fase)**

82.3.1 Nomina del RUP - DLC e acquisizione CIG - Pubblicazione bandi di gara - Invito per procedure ristrette - Procedura di gara - Valutazione delle offerte - Verifica possesso prescritti requisiti - aggiudicazione

- **Rischio:** M, turbata libertà di incanti, rischio bandi-fotografia
- **Soggetto:** RUP - Responsabile di fase - Commissione giudicatrice - Funzionari Ufficio contratti
- **Misura di contenimento:** Rotazione dei RUP
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RUP - Responsabile di fase
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

82.3.2 Verifica di anomalia

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **82.4 Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, previa consultazione di almeno 5 operatori economici ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi art. 50 comma 1 lettera e (Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Progetto)**

82.4.1 Gestione albo-e indagini di mercato svolte in conformità all'allegato II.1 al codice.indagine di mercato-determina a contrarre

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## **83. Contratti pubblici - Verifica dell'aggiudicazione e stipula del contratto**

### **83.1 Stipula del contratto (Dirigente Ufficio)**

83.1.1 Predisposizione documenti, sottoscrizione del contratto, impegno di spesa, registrazione del contratto

- **Rischio:** FASE PRIVA DI RISCHIO
- **Soggetto:** Funzionari ufficio contratti, dirigente ufficio, ufficiale rogante
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Dirigente Ufficio
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## **84. Contratti pubblici - esecuzione**

### **84.1 Esecuzione del contratto (RUP-DEC)**

84.1.1 Verifica della prestazione - Attività di controllo Ordini di servizio Autorizzazione subappalti Contabilizzazione

- **Rischio:** A, FASE PRIVA DI RISCHIO
- **Soggetto:** RUP DEC DO
- **Misura di contenimento:** rotazione degli incarichi
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RUP-DEC
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### **84.2 Pagamento prestazione (Rup-DEC)**

84.2.1 Verifica di conformità in corso di esecuzione Verifica di conformità definitiva Verifica e riscontro contabile

- **Rischio:** M,
- **Soggetto:** RUP DEC DO
- **Misura di contenimento:** rotazione dei soggetti incaricati
- **Indicatore di monitoraggio:** verifica puntuale dei documenti di gara
- **Responsabile:** Rup-DEC
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

84.2.2 Mandato di pagamento - Liquidazione

- **Rischio:** M,
- **Soggetto:** RUP Dirigente Ufficio Contratti Liquidatore
- **Misura di contenimento:** istituzione di un team di controllo
- **Indicatore di monitoraggio:** Attenta verifica dei documenti contabili
- **Responsabile:** Rup-DEC
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## UFFICIO TRATTAMENTO GIURIDICO ED ECONOMICO DEL PERSONALE A TEMPO INDETERMINATO E DETERMINATO

### 38. Autorizzazione Incarichi extraistituzionali

#### 38.1 Autorizzazione incarichi extraistituzionali al personale dipendente Art. 53 D.Lgs. 165/2001 (Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali)

38.1.1 Richiesta di autorizzazione a svolgere l'incarico conferito da altra amministrazione pubblica o soggetto privato

- **Rischio:** Fase priva di rischio

38.1.2 Verifica sull'insussistenza di specifiche incompatibilità di diritto e di fatto e di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi

- **Rischio:** M, Uso improprio o distorto della discrezionalità
- **Soggetto:** Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Il controllo viene svolto dall'Ufficio, con regolarità su tutte le richieste
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

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
- **Indicatore di monitoraggio:** Il controllo viene svolto dall'Ufficio, con regolarità su tutte le richieste
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

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
- **Indicatore di monitoraggio:** Il controllo viene svolto dall'Ufficio, con regolarità su tutte le richieste
- **Responsabile:** Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali

- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

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:** 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:** Fase priva di rischio

38.1.7 Richiesta di pubblicazione sul sito di amministrazione trasparente ISS

- **Rischio:** 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 progression verticali/ orizzontali/ atti giudiziari (sentenze)

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

43.2.3 Corresponsione di tutte le indennità accessorie definite dalla contrattazione integrativa

- **Rischio:** Fase priva di rischio

43.2.4 Elaborazione del conto annuale dell'ente per quanto connesso al trattamento economico del personale e inoltre al dipartimento della ragioneria generale dello stato

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

**43.4 Cura gli adempimenti relativi ai benefici previsti dall'art. 59 del DPR. 509/1979 (Dirigente dell'Ufficio)**

43.4.1 Gestione pratiche relative alla richiesta di prestiti al personale

- **Rischio:** Fase priva di rischio

43.4.2 Gestione pratiche relative alla cessione del quinto

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

43.5.2 Procedura di controllo e compensazione debiti pendenti e liquidazione eventuale indennità di preavviso

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## DIREZIONE CENTRALE AFFARI GENERALI

### SEGRETERIA - DIREZIONE CENTRALE DEGLI AFFARI GENERALI

#### 79. Attività di segreteria di Strutture di vertice

##### 79.1 Gestione della corrispondenza

79.1.1 Ricezione della corrispondenza attraverso e-mail/ pec/ protocollo centrale/ ufficio postale dai richiedenti

- **Rischio:** Malfunzionamento dei sistemi informatici e/o ritardo nella lavorazione della documentazione
- **Soggetto:** Personale segreteria
- **Misura di contenimento:** Controlli incrociati

79.1.2 Verifica contenuto: eventuale apposizione del numero di protocollo, assegnazione competenza uffici DRAG oppure archiviazione diretta

- **Rischio:** , Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Personale di segreteria
- **Misura di contenimento:** Controlli incrociati

##### 79.2 Firma Digitale del Direttore Centrale

79.2.1 Ricezione della versione vistata dal Dirigente ufficio del documento da mettere alla visione del Direttore Centrale e della versione digitale da firmare digitalmente

- **Rischio:** Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti

79.2.2 Verifica contenuto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

79.2.3 Messa in visione Direttore Centrale

- **Rischio:** , Ritardo nella lavorazione
- **Soggetto:** Personale di segreteria
- **Misura di contenimento:** Controlli incrociati

79.2.4 Valutazione e visto del Direttore Centrale

- **Rischio:** Nessun rischio nella fase

79.2.7 Apposizione della firma digitale sul documento digitale

- **Rischio:** Fase priva di rischio

9.2.8 Invio del documento firma digitalmente agli uffici richiedenti e archiviazione digitale

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **79.3 Adozione decreti**

79.3.1 Ricezione provvedimento cartaceo o digitale dalle strutture competenti siglati dai Dirigenti

- **Rischio:** Ritardo nell'invio da parte di altri uffici competenti

79.3.2 Presentazione al direttore centrale di copia cartacea del decreto con nulla osta digitale del direttore centrale

- **Rischio:** Nessun rischio nella fase

79.3.3 Registrazione e archiviazione \_ Apposizione numero cronologico \_ Apposizione firma digitale \_ Aggiornamento Registro Elettronico \_ Conservazione originale cartaceo nel dox di riferimento (anno)

- **Rischio:** Errore nella compilazione del cronologico e archiviazione
- **Soggetto:** Personale segreteria
- **Misura di contenimento:** Controlli incrociati

### **79.4 Gestione agenda del Direttore Centrale**

79.7.1 Ricezione della richiesta di incontro attraverso e-mail/telefono dai richiedenti

- **Rischio:** Ritardo nella presa visione interna
- **Soggetto:** Personale di segreteria
- **Misura di contenimento:** Controlli incrociati

## UFFICIO AFFARI GENERALI

### 21. Acquisto di beni e servizi nell'ambito delle attività scientifiche

#### 21.1 Acquisti informatici (Dirigente dell'Ufficio)

##### 21.1.1 Programmazione degli acquisti informatici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

##### 21.1.2 Procedure operative per gli acquisti informatici

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 22. Attività di supporto alla ricerca

#### 22.1 Affari Riservati Procedura rilascio passaporti di servizio in cooperazione con il ministero affari esteri e custodia degli stessi presso l'ufficio. (Dirigente Ufficio Affari Generali)

22.1.1 Ricezione dell'istanza del dipendente (ricercatore/direttore di centro o reparto) che deve effettuare una missione per conto dell'ISS su autorizzazione del Direttore di struttura/Presidente ISS. Procedura interamente cartacea

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

### 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
- **Indicatore di monitoraggio:**

- **Responsabile:** Dirigente dell'Ufficio
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

32.1.2 Acquisizione in formato cartaceo e/o digitale dei verbali e delibere del Consiglio di amministrazione per la successiva trasmissione e archiviazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

32.1.3 Trasmissione in formato elettronico (tramite mail) delle delibere Consiglio di Amministrazione agli Uffici competenti o Trasmissione degli atti successivi alle valutazioni espresse dal Comitato scientifico agli Uffici interessati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

32.1.4 Tenuta dei verbali del comitato scientifico e del Consiglio di amministrazione sia in formato cartaceo che in formato digitale

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

34.1.2 Accesso documentale - Annotazione, nell'apposito Registro, di tutti gli elementi informativi previsti dall'art. 7, comma 1, del vigente Regolamento in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'ISS delle richieste di accesso agli atti - fase interamente digitale. Il software "Numix" invia, per conoscenza, l'istanza all'Ufficio Affari Generali per la relativa annotazione nel Registro ed i conseguenti adempimenti giuridici. Accesso civico ai sensi del FOIA - Annotazione nel Registro delle domande di accesso generalizzato delle indicazioni minimi essenziali delle istanze e pubblicazione del Registro sul sito istituzionale nella pagina "Accesso generalizzato" della sezione "Amministrazione trasparente" dell'Ente, oscurando eventuali dati personali. Il Registro è aggiornato con cadenza semestrale.

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

### **34.2 Assistenza tecnico- giuridica in materia di procedimento di accesso agli atti e coordinamento delle relative prassi operative (Dirigente Ufficio Affari Generali)**

34.2.1 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:** 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).
- **Indicatore di monitoraggio:** Monitoraggio in merito alla corretta applicazione degli istituti normativi in materia di accesso agli atti (es. valutazione coinvolgimento eventuali controinteressati; disamina ipotesi tassative normativamente prescritte a giustificazione di un diniego all'accesso; valutazione sussistenza idonea motivazione presupposta ad un differimento ecc.). Monitoraggio eventuali gravami conseguenti ad un diniego e possibili condanne giudiziali
- **Responsabile:** Dirigente Ufficio Affari Generali
- **Tempistica:** Mensile
- **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:** 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 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:** 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:** Fase priva di rischio

35.1.3 Assegnazione competenza del documento -fase interamente digitale - il software utilizzato è il "Numix".

- **Rischio:** Fase priva di rischio

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:** Fase priva di rischio

35.1.5 Protocollo in uscita dei documenti prodotti dalle strutture competenti, ove richiesto - interamente digitale tramite software "Numix".

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

## **35.2 Commissione sorveglianza archivi e scarto documentali (Dirigente Ufficio Affari Generali)**

35.2.1 Convocazione trimestrale riunione e verbalizzazione dei lavori - processo interamente digitale con utilizzo del software "Teams" e "Word" - il Dirigente ovvero il Funzionario incaricato (previo confronto con il Dirigente) predispone il verbale sulla base degli elementi fattuali ricevuti e degli approfondimenti svolti in punto di diritto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

35.2.2 Studio dei documenti da sottoporre alla Commissione previo parere dei Dipartimenti \ Centri o Servizi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

35.2.3 Smaltimento o archiviazione dei documenti autorizzati dalla Commissione

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

## 67. Sistemi informatici

### 67.1 Area sistemistica -Regolamentare l'accesso al dominio iss.it nel rispetto della vigente normativa comunitaria e nazionale in materia di sicurezza informatica e di protezione dei dati personali. (Dirigente UFFICIO)

67.1.1 Dopo identificazione, ad ogni utente vengono assegnate credenziali personali

- **Rischio:** Fase priva di rischio

67.1.2 Assegnazione all'utente di autorizzazioni, mediante gruppi, per autorizzare l'accesso a risorse condivise

- **Rischio:** Fase priva di rischio

67.1.3 Definizione di Group Policy

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 67.2 Area sistemistica - Preservare dati e software da disastri ed intrusioni, nel rispetto della normativa comunitaria e nazionale vigente in materia di sicurezza informatica e di protezione dei dati personali. (Dirigente UFFICIO)

67.2.1 Individuazione dei dati dei quali occorre avere una copia di sicurezza

- **Rischio:** Fase priva di rischio

67.2.2 In base alla tipologia del dato è stata definita la procedura di backup, la periodicità di esso e, dove attinente, il suo periodo di conservazione. L'esecuzione del backup è preferibilmente automatica e svolta normalmente con una periodicità stabilita. La conservazione avviene mediante staging devices e cloud

- **Rischio:** Fase priva di rischio

67.2.3 Il tipo di backup e la relativa periodicità sono regolati da apposite procedure che sono soggette a verifica periodica.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **67.3 Area sistemistica - Cablaggio (Dirigente UFFICIO)**

67.3.1 Manutenzione e Implementazione delle reti informatiche dell'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

67.3.2 Cablaggio uffici delle sedi dell'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **67.4 Area WEB- SITI E PORTALI (Dirigente UFFICIO)**

67.4.1 Analisi, progettazione, sviluppo e manutenzione del sito istituzionale [www.iss.it](http://www.iss.it)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

67.4.2 Hosting e supporto tecnico informatico per la realizzazione dei siti tematici e del Portale ISSalute

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **67.5 Area gestione operativa - GESTIONE RISORSE CONDIVISE (Dirigente UFFICIO)**

67.5.1 Implementazione e manutenzione di applicativi open source per la gestione delle aule, strumenti e laboratori dell'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

67.5.2 Configurazione sistemi open source gestione delle aule, strumenti e laboratori dell'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **67.6 Area gestione operativa- DATABASE - WEB APPLICATION (Dirigente UFFICIO)**

67.6.1 Analisi, progettazione, sviluppo e manutenzione di database

- **Rischio:** Fase priva di rischio

67.6.2 Analisi, progettazione, sviluppo e manutenzione di web-application

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **67.7 Area gestione operativa - ASSISTENZA ALL'UTENZA (Dirigente UFFICIO)**

67.7.1 Assistenza hardware

- **Rischio:** Fase priva di rischio

67.7.2 Assistenza software di base e applicativi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## **76. Privacy**

**76.1 Attività di consulenza, supporto e verifica dei processi trattamentali di dati effettuati dalle strutture dell'Area operativa tecnico-scientifica e svolti nell'ambito di Studi, Progetti, Protocolli, eventualmente collegati ad Accordi di collaborazione e/o Convenzioni con soggetti terzi, anche ai fini della richiesta di valutazione del Comitato Etico Nazionale (Coordinatore Struttura Privacy - Dirigente Ufficio Affari Generali)**

76.1.1 Ricezione della richiesta di consulenza, corredata dalla documentazione necessaria, inviata da parte del personale afferente all'area scientifica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

76.1.2 Interlocuzione con il referente scientifico, mediante incontri in presenza o tramite videocall, al fine di acquisire informazioni aggiuntive e/o chiarimenti necessari alla definizione degli aspetti inerenti la protezione dei dati personali

- **Rischio:** Fase priva di rischio

76.1.3 Predisposizione/integrazione/modifica della documentazione inerente lo studio per gli aspetti inerenti la protezione dei dati personali

- **Rischio:** Fase priva di rischio

76.1.4 Valutazione degli aspetti inerenti la protezione dei dati personali dello studio

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**76.2 Attività di consulenza e supporto al Comitato etico Nazionale (CEN) nell'ambito delle valutazioni di sperimentazioni cliniche e dei protocolli di altri studi (tra cui: clinici, osservazionali, diagnostici, di sanità pubblica, con dispositivi medici, con l'utilizzo di materiale biologico umano, con implicazioni di etica ambientale) sottoposte al CEN da parte di soggetti esterni all'ISS, quali EPR ed enti pubblici a carattere nazionale (Coordinatore Struttura privacy - Dirigente Ufficio Affari Generali)**

76.2.1 Ricezione della richiesta di consulenza, corredata dalla documentazione necessaria, inviata da parte del personale afferente alla Segreteria del Comitato etico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

76.2.2 Acquisizione e valutazione della documentazione inerente l'attività/studio oggetto di valutazione attraverso l'accesso alla cartella dello studio riportata nell'Area riservata del CEN

- **Rischio:** Fase priva di rischio

76.2.3 Partecipazione alla seduta del CEN ai fini di un confronto diretto con i proponenti dello studio esterni all'ISS al fine di acquisire informazioni e/o richiedere chiarimenti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

76.2.4 Predisposizione parere inerente gli aspetti di protezione dei dati personali all'interno del parere predisposto dal CEN

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**76.3 Attività di consulenza, supporto e verifica degli aspetti relativi al trattamento dei dati personali alle Strutture dell'Area operativa amministrativa (Coordinatore Struttura privacy - Dirigente Ufficio Affari Generali)**

76.3.1 Acquisizione di istanze di varia natura (es. richieste di revisione/integrazione di Convenzioni, Accordi di collaborazione, Protocolli d'Intesa, Contratti di Servizio, Istanze di accesso, nelle varie forme (accesso documentale ex lege n. 241/90, accesso civico -semplice e generalizzato c.d. "FOIA"- ex D.Lgs n. 33/2013) specificatamente in ordine agli aspetti relativi alla protezione dei dati personali

- **Rischio:** Fase priva di rischio

76.3.2 Interlocuzione con il responsabile/referente amministrativo, mediante incontri in presenza o tramite videocall, al fine di acquisire informazioni aggiuntive e/o chiarimenti necessari alla definizione degli aspetti inerenti la protezione dei dati personali

- **Rischio:** Fase priva di rischio

76.3.3 Attività di studio e redazione/integrazione dell'atto sottoposto a consulenza

- **Rischio:** Fase priva di rischio

76.3.4 Trasmissione dell'atto con le integrazioni di pertinenza

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**76.4 Attività di supporto al DPO per la consulenza alla Governance ISS nelle varie questioni attinenti alla protezione dei dati personali (Coordinatore Struttura privacy - Dirigente Ufficio Affari Generali)**

76.4.1 Acquisizione della questione specifica

- **Rischio:** Fase priva di rischio

76.4.2 Attività di studio e di approfondimento del tema specifico e confronto con il DPO

- **Rischio:** Fase priva di rischio

76.4.3 Predisposizione e/o integrazione della documentazione, ove necessario

- **Rischio:** Fase priva di rischio

76.4.4 Confronto finale con il DPO rispetto all'istruttoria svolta ed agli esiti della stessa per parere finale

- **Rischio:** Fase priva di rischio

**76.5 Attività di monitoraggio del Registro dei trattamenti ISS (Coordinatore Struttura privacy - Dirigente Ufficio Affari Generali)**

76.5.1 Monitoraggio dell'aggiornamento del Registro dei Trattamenti ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## UFFICIO AFFARI GIURIDICI E ISTITUZIONALI, CONTENZIOSO DEL LAVORO E DISCIPLINARE

### 33. Attività di consulenza giuridica

#### 33.1 Attività di consulenza giuridica (Dirigente dell'Ufficio)

33.1.1 Ricezione della richiesta di consulenza su questioni di natura giuridica relative alle attività dell'Ente, non demandate alla competenza specialistica di altre Strutture, con contestuale acquisizione della documentazione utile all'istruttoria

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.1.2 Studio ed analisi delle questioni poste all'attenzione dell'Ufficio

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.1.3 Formulazione di proposte e/o soluzioni atte all'assolvimento della richiesta di consulenza

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.1.4 Eventuale ausilio nella redazione di atti di competenza delle Strutture richiedenti consulenza

- **Rischio:** 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 notificato

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.2.2 Attività istruttoria, individuazione della sfera di competenza degli Uffici/Dipartimenti/Centri ai quali richiedere una relazione tecnica, corredata della eventuale documentazione utile

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.2.3 Acquisizione delle relazioni istruttorie elaborate dalle competenti strutture

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.2.4 Predisposizione di una nota difensiva, ovvero di una nota di trasmissione della relazione tecnica elaborata dalle competenti Strutture, da inviare, tramite Pec dell'Ufficio, all'Avvocatura Generale dello Stato

- **Rischio:** M, Mancato riscontro da parte della struttura competente interpellata con conseguente mancata o ritardata trasmissione di elementi difensivi all'Avvocatura
- **Soggetto:** Direttore e funzionari dell'Ufficio
- **Misura di contenimento:** Monitoraggio delle richieste non riscontrate, con eventuali azioni di sollecito
- **Indicatore di monitoraggio:** Costante aggiornamento di un data base
- **Responsabile:** Dirigente dell'Ufficio
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

33.2.5 Ricezione della sentenza che definisce il giudizio. Valutazione, in caso di soccombenza, della proposizione di appello previo confronto con l'Avvocatura

- **Rischio:** M, Mancata valutazione (o relativa sottovalutazione) dei presupposti che legittimano l'eventuale ricorso in appello dell'Amministrazione
- **Soggetto:** Direttore e funzionari dell'Ufficio
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Dirigente dell'Ufficio
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

### **33.3 Pagamento delle spese di lite (Dirigente dell'Ufficio)**

33.3.1 Acquisizione del provvedimento che ha definito sfavorevolmente il Giudizio (ovvero del prospetto riepilogativo, inviato dall'Avvocatura dello Stato, relativo alle spese da corrispondere per la difesa dell'Ente)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.3.2 Predisposizione del decreto di impegno per il pagamento delle spese di lite

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.3.3 Collaborazione con la Direzione Centrale Risorse Economiche /Ufficio bilancio per la predisposizione del mandato di pagamento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.3.4 Raccolta ed inoltro all'Ufficio Bilancio della documentazione (Decreto di pagamento, Atto di liquidazione, Sentenza e copia della fattura elettronica) necessaria alla liquidazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.3.5 Cura dei rapporti con le parti coinvolte e comunicazione alle stesse in merito all'avvenuta emissione del mandato di pagamento

**Rischio:** Fase priva di rischio

### **33.4 Iniziative stragiudiziali per il soddisfacimento dei crediti e di pretese risarcitorie vantate dall'ISS nei confronti di terzi (Dirigente dell'Ufficio)**

33.4.1 Acquisizione della documentazione comprovante un credito / una pretesa risarcitoria in capo all'Ente (es. fatture inevase trasmesse dall'Ufficio Bilancio, ovvero pratiche inerenti a sinistri occorsi a dipendenti, cagionati da terzi responsabili)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.4.2 Predisposizione delle relative diffide ad adempiere e messa in mora

- **Rischio:** M, Richiesta avanzata in modo non corretto e completo e mancata reiterazione della richiesta laddove necessario ai fini interruttivi della prescrizione
- **Soggetto:** Direttore e funzionari dell'Ufficio
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Dirigente dell'Ufficio
- **Tempistica:** Tempistica non definibile

- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

33.4.3 Coinvolgimento dell'Avvocatura dello Stato in caso di mancato soddisfacimento del credito

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **33.5 Iscrizioni al passivo di Società in fallimento (Dirigente dell'Ufficio)**

33.5.2 Acquisizione, da parte delle strutture competenti, della documentazione probatoria il credito fatto valere

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.5.3 Cura degli adempimenti propedeutici all'ammissione al passivo fallimentare

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

33.5.1 Acquisizione, tramite PEC trasmessa dal curatore fallimentare, del provvedimento con il quale viene dichiarato il fallimento

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

33.6.3 Coinvolgimento dell'Avvocatura dello Stato in caso di mancato soddisfacimento del credito

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **33.7 Adempimenti strumentali all'espletamento di incombeni istruttori disposti dall'Autorità giudiziaria nei giudizi in cui l'Ente non sia parte processuale (Dirigente dell'Ufficio)**

33.7.1 Acquisizione dell'ordinanza giudiziale che dispone l'incombente istruttorio in capo all'ISS, svolgimento dell'istruttoria e predisposizione di un appunto agli Organi di vertice, volto ad acquisire i nominativi degli esperti dell'Ente da incaricare ai fini dell'espletamento dell'incombente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.7.2 Predisposizione del decreto di nomina degli esperti e trasmissione dello stesso agli Organi di vertice per la relativa sottoscrizione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.7.3 Deposito tramite PAT (processo amministrativo telematico) del "modulo deposito ausiliari del giudice e parti non rituali" contenente il decreto di nomina degli esperti, ovvero trasmissione del provvedimento di nomina alla Segreteria dell'Organo giudiziario tramite pec

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.7.4 Inoltro agli esperti (verificatori, Commissari ad acta ecc.) del decreto di nomina e, contestualmente, trasmissione di un vademecum per le successive fasi dell'incombente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.7.5 Attività di supporto agli esperti per la gestione dell'adempimento, monitoraggio delle fasi della procedura e cura dei rapporti con gli organi giurisdizionali

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.7.6 Trasmissione agli esperti di tutti i provvedimenti di emanazione dell'autorità giurisdizionale

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.7.7 Acquisizione degli atti prodotti dagli esperti e deposito tramite PAT, ovvero trasmissione via PEC all'autorità giudiziaria

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.7.8 Acquisizione della sentenza che definisce il giudizio e trasmissione del provvedimento giudiziale agli esperti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.7.9 Interlocazione con gli Uffici competenti (Ufficio bilancio e Trattamento economico del personale) ai fini del computo del compenso professionale spettante agli esperti, da sottoporre all'Organo giudiziario ai fini della relativa liquidazione

- **Rischio:** 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 del pignoramento e trasmissione ai competenti Uffici della richiesta dei dati necessari per la predisposizione della dichiarazione del terzo ai sensi dell'art. 547 c.p.c.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.8.2 Predisposizione della dichiarazione del Terzo e trasmissione via Pec all'Avvocato del creditore

- **Rischio:** Fase priva di rischio

33.8.3 Acquisizione dell'ordinanza di assegnazione delle somme e trasmissione della medesima ai competenti Uffici per il successivo versamento delle somme assegnate al creditore precedente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## **46. Contenzioso del lavoro**

### **46.1 Difesa dell'Amministrazione nell'ambito dei ricorsi presentati dal personale dipendente innanzi al Tribunale Civile, Sezione Lavoro (Dirigente dell'ufficio)**

46.1.1 Ricezione del ricorso

- **Rischio:** 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 funzionari dell'Ufficio
- **Misura di contenimento:** Esame collegiale del ricorso ove possibile
- **Indicatore di monitoraggio:** Numero di controlli a campione sull'attività di analisi dei ricorsi effettuati nell'ultimo semestre
- **Responsabile:** Dirigente dell'ufficio
- **Tempistica:** Semestrale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

46.1.3 Verifica della necessità di acquisire un rapporto informativo e la pertinente documentazione da parte di altre Strutture dell'Istituto ed invio, ove occorra, della relativa richiesta in modalità telematica

- **Rischio:** M, Mancata considerazione delle argomentazioni prodotte da altri Uffici o mancata formulazione della richiesta
- **Soggetto:** Direttore e funzionari dell'Ufficio
- **Misura di contenimento:** Consentire alle strutture interessate nel processo di formazione dei documenti di caricare autonomamente i documenti nel cloud
- **Indicatore di monitoraggio:** Esame e campione di n. 2 ricorsi all'anno tra quelli pervenuti
- **Responsabile:** Dirigente dell'ufficio
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

46.1.4 Studio della giurisprudenza relativa alla controversia ed esame della questione sotto il profilo del se l'Amministrazione possa stare in giudizio autonomamente, ovvero debba avvalersi dell'Avvocatura dello Stato, in base al R.D. n. 1611/1933 e successive modifiche ed integrazioni

- **Rischio:** 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 telematico di una "memoria" circostanziata corredata della eventuale documentazione utile

- **Rischio:** Fase priva di rischio

46.1.6 Nel caso di rappresentanza in giudizio tramite il personale dell'Ente, redazione della comparsa di costituzione ex art. 416 e 417 bis del c.p.c. e relativo deposito in modalità telematica

- **Rischio:** M, Redazione di una memoria difensiva superficiale e poco circostanziata
- **Soggetto:** Direttore dell'Ufficio
- **Misura di contenimento:** Esame collegiale della memoria di costituzione e delle successive note autorizzate, ove possibile, con la conseguente condivisione delle

argomentazioni a difesa dell'Amministrazione; utilizzo di uno spazio di rete condiviso a disposizione di tutti i dipendenti dell'Ufficio.

- **Indicatore di monitoraggio:** Numero di controlli a campione sui ricorsi e sulle relative argomentazioni difensive effettuati nell'ultimo semestre
- **Responsabile:** Dirigente dell'ufficio
- **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:** Fase priva di rischio

46.1.8 Ricezione della sentenza in formato elettronico e valutazione, anche con l'ausilio della competente Avvocatura, della possibilità del ricorso in appello, ove la sentenza sia sfavorevole all'Amministrazione

- **Rischio:** M, Mancata valutazione (o relativa sottovalutazione) dei presupposti che legittimano l'eventuale ricorso in appello dell'Amministrazione
- **Soggetto:** Direttore dell'Ufficio
- **Misura di contenimento:** Verifica della sentenza con il personale dell'Ufficio e confronto con l'Avvocatura dello Stato; utilizzo di uno spazio di rete condiviso a disposizione di tutti i dipendenti dell'Ufficio
- **Indicatore di monitoraggio:** Esame e campione di n. 2 ricorsi all'anno tra quelli pervenuti
- **Responsabile:** Dirigente dell'ufficio
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

## 47. Procedimenti disciplinari

### 47.1 Procedimenti disciplinari (Direttore dell'Ufficio)

47.1.1 Ricezione della segnalazione del fatto avente rilevanza disciplinare in conformità con la normativa di riferimento (D.Lgs. 165/2001 e successive modifiche ed integrazioni, CCNL e codice di comportamento)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

47.1.2 Contestazione scritta dell'addebito al dipendente e conseguente convocazione per l'audizione in contraddittorio con la redazione dei relativi verbali

- **Rischio:** M, Individuazione di una violazione più lieve rispetto alla fattispecie concretamente posta in essere dal dipendente
- **Soggetto:** Direttore e funzionari dell'Ufficio
- **Misura di contenimento:** Nomina di una Commissione disciplinare che valuti collegialmente le contestazioni sollevate e le argomentazioni difensive del lavoratore, sottoscrivendo i relativi verbali
- **Indicatore di monitoraggio:** Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità)
- **Responsabile:** Direttore dell'Ufficio

- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

47.1.3 Valutazione delle argomentazioni a difesa presentate dall'interessato e conclusione del procedimento con l'atto di archiviazione o di irrogazione della sanzione

- **Rischio:** M, Conclusione del procedimento con l'archiviazione, ovvero con l'applicazione di una sanzione più lieve in mancanza dei relativi presupposti
- **Soggetto:** Commissione disciplinare e Direttore dell'Ufficio
- **Misura di contenimento:** Nomina di una Commissione disciplinare per lo svolgimento dell'audizione e la proposta degli atti conseguenti
- **Indicatore di monitoraggio:** Assunzione di responsabilità da parte del Capo struttura (es. documentazione a supporto dell'avvenuta collegialità)
- **Responsabile:** Direttore dell'Ufficio
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

## 74. Azioni risarcitorie

### 74.1 Azioni risarcitorie contro terzi responsabili dei sinistri accorsi ai dipendenti (Dirigente dell'Ufficio)

74.1.1 Verifica eventuale responsabilità di un terzo nella causazione del sinistro mediante acquisizione della pertinente documentazione in possesso del dipendente infortunato

- **Rischio:** M, Non corretta e completa individuazione della documentazione da richiedere al dipendente infortunato
- **Soggetto:** Dirigente dell'Ufficio
- **Misura di contenimento:** Esame della documentazione da parte del personale dell'Ufficio e conseguente verifica circa la necessità di acquisire ulteriori informazioni e documenti; utilizzo di uno spazio di rete condiviso a disposizione di tutti i dipendenti dell'Ufficio con l'archiviazione di tutta la documentazione relativa alla pratica risarcitoria.
- **Indicatore di monitoraggio:** Assunzione di responsabilità da parte del Direttore della struttura, archiviazione e condivisione della documentazione atta a comprovare le richieste di acquisizione istruttoria avanzate.
- **Responsabile:** Dirigente 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:** 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 di Struttura. Redazione delle richieste sulla base di un modello a disposizione del personale su uno spazio di rete condiviso.
- **Indicatore di monitoraggio:** Assunzione di responsabilità da parte del Direttore della struttura, archiviazione e condivisione della documentazione istruttoria presupposta alla richiesta risarcitoria.
- **Responsabile:** Dirigente 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:** Fase priva di rischio

## UFFICIO ANTICORRUZIONE E TRASPARENZA

### 36. Relazioni con l'associazione dei dipendenti dell'ISS

#### 36.1 Relazioni con l'associazione dei dipendenti dell'ISS (Dirigente Ufficio Affari Generali)

36.1.1 Acquisizione di istanze di varia natura (es. richieste di redazione di convenzioni, atti regolamentari ecc..) avanzate dai vertici dell'Ente, ovvero dagli organi dell'associazione - fase interamente digitale se arriva tramite mail o pec - se il documento arriva cartaceo si crea una copia tramite scansione

- **Rischio:** NA, A carico di altra Struttura

36.1.2 Confronto con gli organi di vertice dell'Ente, ovvero con gli organi associativi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

36.1.3 Attività di studio e redazione convenzioni / proposte di regolamenti ecc... fase interamente digitale utilizzando i database giuridici dell'ente (Leggi d'Italia, ecc.)

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

### 75. Adempimenti in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza

#### 75.1 Gestione del rischio corruttivo (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)

75.1.1 Analisi del contesto esterno

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.1.2 Analisi del contesto interno

- **Rischio:** NA, Rischio a carico delle strutture ISS - mappatura dei processi superficiale

75.1.3 Identificazione dei rischi

- **Rischio:** NA, Rischio a carico delle strutture ISS - mancata identificazione degli eventi rischiosi

75.1.4 Analisi/misurazione dei rischi

- **Rischio:** NA, Rischio a carico delle strutture ISS - sottostima dei rischi

75.1.5 Ponderazione dei rischi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.1.6 Trattamento/scelta delle misure

- **Rischio:** Fase priva di rischio

#### 75.2 Sito ISS sezione Amministrazione Trasparente (D.Lgs. 33/2013) (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Responsabile della pubblicazione dei dati; singoli Responsabili della trasmissione dei dati)

75.2.1 Ricezione, in modalità telematica, dei dati/documenti oggetto di pubblicazione

- **Rischio:** NA, Rischio a carico delle Strutture ISS - mancato invio documentazione soggetta ad obbligo di pubblicazione

75.2.2 Pubblicazione dei dati/documenti sul sito Amministrazione Trasparente

- **Rischio:** M, Mancata pubblicazione o pubblicazione non tempestiva
- **Soggetto:** Responsabile della pubblicazione dei dati
- **Misura di contenimento:** Supervisione del RPCT
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo a campione
- **Responsabile:** Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Responsabile della pubblicazione dei dati; singoli Responsabili della trasmissione dei dati
- **Tempistica:** Trimestrale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: M

75.2.3 Monitoraggio dei dati/documenti pubblicati nelle sezioni del sito Amministrazione Trasparente

- **Rischio:** M, Mancato monitoraggio o monitoraggio non tempestivo
- **Soggetto:** Responsabile della pubblicazione dei dati
- **Misura di contenimento:** Affiancamento nella gestione della fase
- **Indicatore di monitoraggio:** Acquisizione del report trimestrale a cura del Responsabile della pubblicazione dei dati
- **Responsabile:** Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Responsabile della pubblicazione dei dati; singoli Responsabili della trasmissione dei dati
- **Tempistica:** Trimestrale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

75.2.4 Attestazione assolvimento obblighi di pubblicazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **75.3 Codice di comportamento (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)**

75.3.1 Verifica modifiche normative che potrebbero rendere necessaria una revisione del Codice di comportamento ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.3.2 Indagine sul grado di conoscenza del Codice di comportamento da parte dei dipendenti ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.3.3 Attività di diffusione del Codice di comportamento all'interno dell'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **75.4 Rotazione del personale (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)**

75.4.1 Redazione di un disciplinare sulla rotazione ordinaria del personale dell'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.4.2 Monitoraggio dell'effettiva rotazione del personale (monitoraggio di II livello)

- **Rischio:** B, Mancato monitoraggio
- **Soggetto:** Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza; Struttura di supporto al Responsabile della corruzione e della trasparenza
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

75.4.3 Previsione della misura della rotazione straordinaria in caso di avvio di procedimenti penali o disciplinari per condotte di natura corruttiva

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **75.5 Segnalazioni di Whistleblowing (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)**

75.5.1 Presa in carico entro 7 giorni dalla ricezione della segnalazione sulla piattaforma GlobalLeaks

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.5.2 Gestione e verifica sulla fondatezza delle circostanze rappresentate nella segnalazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.5.3 Riscontro entro 3 mesi dalla ricezione della segnalazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **75.6 Redazione Sezione Anticorruzione del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)**

75.6.1 Analisi delle risultanze delle Relazione Annuale del RPCT dell'anno precedente

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.6.2 Definizione degli indirizzi e delle strategie dell'amministrazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.6.3 Programmazione degli adempimenti del triennio tenuto conto degli obiettivi strategici assegnati nel PTA e delle risultanze della Relazione Annuale del RPCT

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### **75.7 Relazione Annuale RPCT (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)**

75.7.1 Inserimento dei dati relativi alla sezione Anticorruzione del PIAO dell'ISS nella piattaforma ANAC

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.7.2 Inserimento dei dati relativi al monitoraggio degli adempimenti anticorruzione e trasparenza nella piattaforma ANAC

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.7.3 Redazione delle Relazione Annuale recante i risultati dell'attività svolta tra cui il rendiconto sull'attuazione delle misure di prevenzione definite nel Piano Anticorruzione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.7.4 Trasmissione della Relazione Annuale del RPCT all'Organismo politico e all'Organismo Indipendente di Valutazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## **75.8 Gestione della Piattaforma Informatica Anticorruzione (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)**

75.8.1 Verifica costante delle funzionalità della Piattaforma Informatica Anticorruzione e suoi aggiornamenti

- **Rischio:** M, Verifica non effettuata
- **Soggetto:** Struttura di supporto al Responsabile della corruzione e della trasparenza
- **Misura di contenimento:** Controllo da parte del RPCT
- **Indicatore di monitoraggio:** Controllo a campione
- **Responsabile:** Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza
- **Tempistica:** Trimestrale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

75.8.2 Richieste alle Strutture ISS relative all'avvio delle fasi di Riesame dei Processi e Monitoraggio di I livello sull'applicazione delle misure di contenimento del rischio corruttivo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.8.3 Monitoraggio di II livello sull'applicazione delle misure di contenimento del rischio corruttivo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.8.4 Consolidamento dei dati a chiusura del ciclo di gestione annuale e redazione dell'allegato del PIAO

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## **75.9 Gestione delle richieste di riesame ai sensi dell'art. 5 comma 7 del D.Lgs. n.33/2013 (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)**

75.9.1 Ricezione della richiesta di riesame e relativa protocollazione

- **Rischio:** B, Ritardo nell'acquisizione del documento
- **Soggetto:** Ufficio del Protocollo Generale dell'ISS; Ufficio Anticorruzione e Trasparenza
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

75.9.2 Valutazione di merito

- **Rischio:** M, Esame superficiale della richiesta

- **Soggetto:** Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza
- **Misura di contenimento:**
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

75.9.3 Richiesta di elementi informativi alla Struttura che detiene il dato/documento

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.9.4 Richiesta di un parere al RPD per quanto possa riguardare profili attinenti alla protezione dei dati personali

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.9.5 Eventuale richiesta al Garante sulla Privacy

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.9.6 Riscontro nei termini di legge all'istante

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## **75.10 Gestione del conflitto di interessi (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)**

75.10.1 Diffusione della conoscenza della piattaforma per la gestione del conflitto di interessi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.10.2 Accesso alla Piattaforma Informatica per la compilazione della dichiarazione di conflitto di interessi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

75.10.3 Verifica con i Responsabili delle Strutture

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## **77. Audit sulle frodi**

### **77.1 Audit sulle frodi (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)**

77.1.1 Individuazione, su indicazioni dei vertici dell'Ente, di uno o più processi da sottoporre a valutazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

77.1.2 Fase di controllo delle Strutture destinatarie del monitoraggio

- **Rischio:** Fase priva di rischio

77.1.3 Elaborazione di un report dei controlli effettuati e invio dello stesso ai soggetti interessati

- **Rischio:** M, Valutazione non imparziale
- **Soggetto:** Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza
- **Misura di contenimento:**

- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** No. Mancata Attuazione: Non si sono verificati casi di audit. Misura Ulteriore Proposta:

77.1.4 Riscontro sul controllo effettuato e in caso di criticità rilevate durante la fase di monitoraggio, fornitura di indicazioni al fine di correggere eventuali pratiche non idonee

- **Rischio:** B, Controllo superficiale
- **Soggetto:** Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza
- **Misura di contenimento:** NA
- **Indicatore di monitoraggio:** NA
- **Responsabile:** Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

77.1.5 Raccolta e conservazione delle comunicazioni e della documentazione da e verso l'esterno e quella ad uso interno; fascicolazione e custodia della documentazione mediante cartella condivisa on-line

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 78. Benessere organizzativo e psicofisico nei luoghi di lavoro

### 78.1 Benessere organizzativo e psicofisico nei luoghi di lavoro (Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza)

78.1.1 Inseadimento di un gruppo di lavoro per la predisposizione di misure significative per il miglioramento psico-fisico del personale dell'ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

78.1.2 Redazione di un documento riepilogativo delle attività da intraprendere

- **Rischio:** Fase priva di rischio

78.1.3 Sottoposizione agli organi di vertice delle risultanze e delle proposte per l'approvazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## UFFICIO LOGISTICA, PROGETTAZIONE E MANUTENZIONE

### 42. Gestione entrate e spese dell'Ente

#### 42.1 Impegni di spesa - Emissione Ordini, Ricezione, controllo e liquidazione delle fatture – Emissione mandati di pagamento (Dirigente dell'Ufficio competente)

42.1.1 Impegni di spesa - Emissione Ordini, ricezione, controllo e liquidazione delle fatture – Emissione mandati di pagamento

- **Rischio:** B, Possibilità di determinare un ritardo o una accelerazione sulle procedure di Liquidazione delle fatture
- **Soggetto:** Unità Amministrativo-Contabile
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** Dirigente dell'Ufficio competente
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto

- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **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
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## 80. Contratti pubblici- Programmazione

### 80.1 Procedure aperte e ristrette per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori (RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente)

#### 80.1.1 Inserimento nella Programmazione Triennale dei Lavori e Biennale dei Servizi e Forniture

- **Rischio:** B, Scelte determinate non da valutazioni Oggettive
- **Soggetto:** RUP
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 80.1.2 Predisposizione della documentazione Amministrativa e Tecnica

- **Rischio:** M, Possibilità di favorire un determinato Operatore economico
- **Soggetto:** RUP ed eventuali Progettisti
- **Misura di contenimento:** Rotazione degli incarichi e verifica e validazione della progettazione; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato
- **Indicatore di monitoraggio:** Tenuta di elenchi per monitorare Rotazione incarichi
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:** Semestrale
- **Applicata:**

#### 80.1.3 Decreto a contrarre

- **Rischio:** B, Carenze sulla documentazione Istruttoria
- **Soggetto:** Dirigente dell'Ufficio
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 80.1.4 Nomina Commissari di Gara

- **Rischio:** M, Possibile individuazione dei commissari basato su valutazioni personali
- **Soggetto:** Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP
- **Misura di contenimento:** Rotazione dei Funzionari nel caso di componenti Interni all'amministrazione, sorteggio su elenchi Forniti da soggetti esterni; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato
- **Indicatore di monitoraggio:** Tenuta di elenchi per monitorare Rotazione incarichi
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:**

#### 80.1.5 Pubblicazione del Bando di Gara Mediante l'utilizzo della Piattaforma Telematica

- **Rischio:** B, Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria
- **Soggetto:** RUP con il supporto della Unità Amministrativo-Contabile
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 80.1.6 Espletamento della gara

- **Rischio:** M, Possibilità di favorire un determinato Operatore economico
- **Soggetto:** RUP e Commissari di Gara

- **Misura di contenimento:** Controlli e verifiche di tutta la documentazione di gara da parte del RUP con supporto degli uffici amministrativi; formazione professionale e nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato
- **Indicatore di monitoraggio:** Tenuta di elenchi per monitorare rotazione incarichi
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

#### 80.1.7 Determina di aggiudicazione definitiva

- **Rischio:** M, Carenze sui controlli e sulle verifiche della documentazione Istruttoria
- **Soggetto:** Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP
- **Misura di contenimento:** Verifica e controlli dei requisiti di gara da parte Del RUP con supporto degli uffici amministrativi; formazione professionale e nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

### 80.2 Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori (RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente)

#### 80.2.1 Inserimento nella Programmazione Triennale dei Lavori e Biennale dei Servizi e Forniture

- **Rischio:** B, Scelte determinate non da valutazioni Oggettive
- **Soggetto:** RUP
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 80.2.2 Predisposizione della documentazione Amministrativa e Tecnica

- **Rischio:** M, Possibilità di favorire un determinato Operatore economico
- **Soggetto:** RUP ed eventuali Progettisti
- **Misura di contenimento:** Rotazione degli incarichi e verifica e validazione della progettazione; formazione professionale e nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato
- **Indicatore di monitoraggio:** Tenuta di elenchi per monitorar e Rotazione incarichi
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:** Semestrale
- **Applicata:**

#### 80.2.3 Decreto a contrarre

- **Rischio:** M, Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria
- **Soggetto:** Dirigente dell'Ufficio
- **Misura di contenimento:** Controllo della documentazione amministrativa/tecnica a supporto della Fase istruttoria, formazione professionale e nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

#### 80.2.4 Svolgimento della Gara mediante l'utilizzo della Piattaforma Telematica

- **Rischio:** M, Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria
- **Soggetto:** RUP con il supporto del Settore Amministrativo
- **Misura di contenimento:** Controlli e verifiche di tutta la documentazione di gara da parte del RUP con supporto degli uffici amministrativi; formazione professionale e nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato
- **Indicatore di monitoraggio:** Tenuta di elenchi per monitorare rotazione incarichi
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

#### 80.2.5 Determina di aggiudicazione definitiva

- **Rischio:** M, Carenze sui controlli e sulle verifiche della documentazione Istruttoria
- **Soggetto:** Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP
- **Misura di contenimento:** Verifica e controlli dei requisiti di gara da parte Del RUP con supporto degli uffici amministrativi; formazione professionale e nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

## 84. Contratti pubblici - esecuzione

### 84.1 Stipulazione, approvazione ed esecuzione contratti (RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente)

#### 84.1.1 Stipula del Contratto

- **Rischio:** B, Carenze sui controlli e sulle verifiche della documentazione Istruttoria
- **Soggetto:** RUP con il supporto della Unità Amministrativo-Contabile e dell'Ufficiale Rogante
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:**

- **Applicata:**

#### 84.1.2 Decreto esecutività del Contratto Stipulato

- **Rischio:** B, Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria
- **Soggetto:** Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 84.1.4 Nomina Ufficio Direzione Lavori o di Esecuzione

- **Rischio:** B, Individuazione dei nominativi per favorire un determinato Operatore Economico
- **Soggetto:** Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

#### 84.1.5 Fase esecutiva del contratto

- **Rischio:** M, Esecuzione delle attività non conformi alle prescrizioni contrattuali; determinare Vantaggi economici agli Operatori Economici; danni derivanti per la Stazione Appaltante
- **Soggetto:** Ufficio Direzione Lavori o di Esecuzione e RUP
- **Misura di contenimento:** Nomina Collaudatore e nel caso di contratti Pluriennali in corso d'Opera; formazione professionale e nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

#### 84.1.6 Nomina del Collaudatore

- **Rischio:** M, Individuazione dei nominativi per favorire un determinato Operatore Economico
- **Soggetto:** Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP
- **Misura di contenimento:** Rotazione dei Funzionari nel caso di affidamenti Interni all'amministrazione, procedure di gara per affidamenti esterni; formazione professionale e nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato
- **Indicatore di monitoraggio:** Tenuta di elenchi per monitorare Rotazione incarichi
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente

- **Tempistica:** Annuale
- **Applicata:**

#### 84.1.7 Collaudo dei Lavori, Servizi e Fornitura

- **Rischio:** M, Esecuzione delle attività non conformi alle prescrizioni contrattuali; determinare Vantaggi economici agli Operatori Economici; danni derivanti per la Stazione Appaltante
- **Soggetto:** Collaudatore
- **Misura di contenimento:** Controllo della documentazione amministrativa/tecnica a supporto della Fase istruttoria; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato
- **Indicatore di monitoraggio:**
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:**

#### 84.1.8 Decreto di approvazione del Collaudo e della Liquidazione finale

- **Rischio:** B, Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria
- **Soggetto:** Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP
- **Misura di contenimento:** Non prevista per rischio basso
- **Indicatore di monitoraggio:** Non previsto
- **Responsabile:** RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente
- **Tempistica:**
- **Applicata:**

## UFFICIO RECLUTAMENTO, BORSE DI STUDIO E FORMAZIONE

### 58. Attività di reclutamento personale a tempo indeterminato e determinato

#### 58.1 concorsi e selezioni a tempo indeterminato e determinato (Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione)

58.1.1 acquisizione della richiesta di attivazione procedura da parte del Responsabile Dip.to/Centro

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.1.2 acquisizione scheda economica relativa alla procedura di reclutamento predisposta dal Direttore della Direzione centrale delle risorse umane ed economiche

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.1.3 invio della documentazione acquisita al C.d.A

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.1.4 redazione bando ed estratti per G.U.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.1.5 invio bando o estratti alla G.U.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.1.6 pubblicazione bando sito web ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.1.7 invio comunicazione dell'avvenuta pubblicazione del bando a tutte le strutture ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.1.8 ricezione domande tramite piattaforma selezionionline.iss.it

- **Rischio:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza di controlli incrociati
- **Responsabile:** Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione
- **Tempistica:** Settimanale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

58.1.10 redazione decreto eventuali esclusioni d'ufficio e comunicazione agli esclusi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.1.11 stesura decreto di nomina Commissione esaminatrice indicata dal Presidente o Direttore Generale e relative comunicazioni ai membri; comunicazione agli uffici competenti (compenso dei membri e pubblicazione B.U. ISS); pubblicazione del decreto di nomina

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.1.12 stesura decreto eventuali esclusioni operate dalla Commissione esaminatrice e verifica della correttezza formale dell'esclusione per difetto requisito esperienza; comunicazione agli esclusi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.1.13 gestione aspetti organizzativi eventuali prove scritte

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.1.14 ricezione verbali da parte della Commissione esaminatrice e verifica di legittimità sull'operato

- **Rischio:** M, verifica degli atti da parte dell'Impiegato preposto all'istruttoria (rischio di non segnalazione di elementi utili)
- **Soggetto:** Ufficio Reclutamento
- **Misura di contenimento:** istruttoria condotta da più persone
- **Indicatore di monitoraggio:** ulteriore controllo da parte del responsabile di sezione
- **Responsabile:** Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

58.1.15 predisposizione decreto graduatoria

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.1.16 pubblicazione sul sito web ISS della graduatoria e criteri di massima

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.1.17 espletamento procedure finalizzate all'assunzione (comunicazione ai vincitori, appunto al Direttore generale e predisposizione del contratto individuale di lavoro)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.1.18 trasmissione del contratto e documentazione prodotta dai vincitori agli uffici interessati per competenza; comunicazioni relative alla destinazione di servizio dei vincitori

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.1.19 verifiche a campione sulle dichiarazioni sostitutive prodotte dai candidati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.1.20 pubblicazione sulla G.U. dell'avviso concernente l'avvenuta pubblicazione del decreto di graduatoria sul B.U ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## **58.2 Procedure di rinnovo contratti a tempo determinato (Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione)**

58.2.1 acquisizione richiesta di rinnovo da parte del Direttore Dip.to/Centro

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.2.2 acquisizione scheda economica relativa alla procedura di rinnovo

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.2.3 Espletamento procedure finalizzate al contratto di rinnovo (comunicazione all'interessato, appunto per il Direttore Generale, predisposizione contratto di rinnovo)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.2.4 Trasmissione del contratto e della documentazione connessa agli uffici interessati per competenza

**Rischio:** Fase priva di rischio

### **58.3 Procedure di assunzione per chiamata diretta progetti PNRR/PNC (Dirigente dell'Ufficio)**

58.3.1 Acquisizione della richiesta di assunzione per chiamata diretta da parte del Responsabile Dip.to/Centro

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.3.2 Acquisizione del nulla osta a procedere da parte del gruppo di lavoro PNRR / PNC

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.3.3 Espletamento procedure finalizzate all'assunzione (interlocuzione con personale da assumere, appunto per il Direttore Generale, predisposizione contratto individuale di lavoro)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.3.4 Trasmissione del contratto e documentazione prodotta dagli assunti agli uffici interessati per competenza; comunicazioni relative alla destinazione di servizio

- **Rischio:** Fase priva di rischio

58.3.5 Verifiche a campione sulle dichiarazioni sostitutive prodotte dai candidati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## **59. Conferimento borse di studio**

### **59.1 Procedure di assegnazione borse di studio (Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione)**

59.1.1 Acquisizione della richiesta di attivazione borsa di studio da parte del Responsabile Dip.to/Centro

- **Rischio:** NA, Acquisizione della richiesta di attivazione borsa di studio da parte del responsabile Dip.to/Centro

59.1.2 Acquisizione scheda economica relativa alla procedura di reclutamento predisposta dal Direttore della Direzione centrale delle risorse umane ed economiche

- **Rischio:** Fase priva di rischio

59.1.3 invio della documentazione acquisita al Comitato Scientifico e C.d.A

- **Rischio:** Fase priva di rischio

59.1.4 acquisizione bando borsa di studio redatto dal Direttore del Dip.to /Centro

- **Rischio:** Fase priva di rischio

59.1.5 redazione estratto e invio alla Gazzetta Ufficiale

- **Rischio:** Fase priva di rischio

59.1.6 pubblicazione bando sul sito web ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

59.1.7 invio comunicazione a tutte le strutture ISS dell'avvenuta pubblicazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

59.1.8 ricezione domande tramite piattaforma seleziononline.iss.it

- **Rischio:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:** presenza di controlli incrociati
- **Responsabile:** Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione
- **Tempistica:** Settimanale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

59.1.10 Redazione decreto eventuali esclusioni d'ufficio e comunicazione agli esclusi

- **Rischio:** 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:** 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:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:** presenza controlli incrociati
- **Responsabile:** Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

59.1.14 Predisposizione decreto graduatoria

- **Rischio:** Fase priva di rischio

59.1.15 Pubblicazione della graduatoria su sito web ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

59.1.16 Comunicazione al vincitore e agli uffici dell'avvenuta assegnazione della borsa

- **Rischio:** Fase priva di rischio

59.1.17 Acquisizione dell'accettazione della borsa da parte del vincitore

- **Rischio:** Fase priva di rischio

59.1.18 Pubblicazione sulla G.U. dell'avviso concernente l'avvenuta pubblicazione del decreto di graduatoria sul B.U. ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 60. Attività di formazione dei dipendenti dell'ISS

### 60.1 Formazione del personale -partecipazione corsi S.N.A (Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione)

60.1.1 consultazione dei corsi offerti dalla Scuola Nazionale dell'Amministrazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

60.1.2 verifica della corretta procedura di iscrizione da parte dei richiedenti

- **Rischio:** Fase priva di rischio

60.1.3 invio della pratica al Direttore della Direzione centrale delle risorse umane ed economiche per autorizzazione partecipazione al corso

- **Rischio:** Fase priva di rischio

60.1.4 comunicazione all'interessato dell'avvenuta autorizzazione e monitoraggio della corretta iscrizione online al corso richiesto

- **Rischio:** Fase priva di rischio

60.1.5 contatti con il referente S.N.A. per il corso richiesto e verifica dell'ammissione del richiedente al corso stesso

- **Rischio:** Fase priva di rischio

60.1.6 Redazione decreto di impegno spesa per il corso richiesto e relativo mandato di pagamento tramite sistema contabile Sistema Informativo per la Gestione delle Linee di Attività (SIGLA)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

60.1.7 trasmissione degli attestati di partecipazione agli interessati e invio alla matricola di copia dell'attestato per il fascicolo personale

- **Rischio:** Fase priva di rischio

## 65. Progressioni di carriera

### 65.1 Procedure progressioni di carriera (Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione)

65.1.1 attivazione procedura in applicazione del CCNL

- **Rischio:** Fase priva di rischio

65.1.2 redazione bando

- **Rischio:** Fase priva di rischio

65.1.3 pubblicazione bando sito web ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

65.1.4 comunicazione dell'avvenuta pubblicazione del bando a tutte le strutture ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

65.1.5 Ricezione domande tramite piattaforma seleziononline.iss.it

- **Rischio:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Presenza controlli incrociati
- **Responsabile:** Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

65.1.7 redazione decreto eventuali esclusioni d'ufficio e comunicazione agli esclusi

- **Rischio:** Fase priva di rischio

65.1.8 stesura decreto di nomina Commissione esaminatrice e relative comunicazioni ai membri; comunicazione agli uffici competenti (compenso dei membri e pubblicazione B.U. ISS); pubblicazione del decreto di nomina sul sito web ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

65.1.9 ricezione verbali da parte della Commissione esaminatrice e verifica di legittimità sull'operato

- **Rischio:** M, verifica degli atti da parte dell'Impiegato preposto all'istruttoria (rischio di non segnalazione di elementi utili)
- **Soggetto:** Ufficio Reclutamento
- **Misura di contenimento:** istruttoria condotta da più persone
- **Indicatore di monitoraggio:** ulteriore controllo da parte del responsabile di sezione
- **Responsabile:** Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione
- **Tempistica:** Mensile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

65.1.10 predisposizione decreto graduatoria

- **Rischio:** Fase priva di rischio

65.1.11 pubblicazione sul sito web ISS della graduatoria e criteri di massima

- **Rischio:** Fase priva di rischio

65.1.12 comunicazione ai vincitori (vincita e inquadramento)

- **Rischio:** Fase priva di rischio

65.1.13 comunicazione agli uffici interessati per competenza

- **Rischio:** Fase priva di rischio

65.1.14 verifiche a campione sulle dichiarazioni sostitutive prodotte dai candidati

- **Rischio:** Fase priva di rischio

### 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:** Fase priva di rischio

73.1.2 Invio relazione per attivazione procedura di selezione e proposta nomina Commissione esaminatrice a Consiglio di Amministrazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

73.1.3 Redazione avviso

- **Rischio:** Fase priva di rischio

73.1.4 Invio estratto avviso in G.U.

- **Rischio:** Fase priva di rischio

73.1.5 Pubblicazione avviso su sito web ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

73.1.6 Invio comunicazione dell'avvenuta pubblicazione dell'avviso a tutte le strutture ISS

- **Rischio:** Fase priva di rischio

73.1.7 Ricezione domande e inserimento in un database

- **Rischio:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controlli incrociati
- **Responsabile:** Dirigente dell'Ufficio
- **Tempistica:** Settimanale
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

73.1.9 Stesura decreto di nomina Commissione esaminatrice e relative comunicazioni ai membri; comunicazione agli uffici competenti; pubblicazione del decreto di nomina

- **Rischio:** Fase priva di rischio

73.1.10 Pubblicazione curriculum vitae candidati su sito web ISS

- **Rischio:** 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
- **Indicatore di monitoraggio:** Controlli incrociati
- **Responsabile:** Dirigente dell'Ufficio
- **Tempistica:** Tempistica non definibile
- **Applicata:** Sì. Rischio Residuo: B

73.1.12 Approvazione degli atti della Commissione da parte del Presidente, sentito il Consiglio di Amministrazione

- **Rischio:** Fase priva di rischio

73.1.13 Decreto di graduatoria e di conferimento incarico

- **Rischio:** Fase priva di rischio

73.1.14 Pubblicazione sul sito web ISS del decreto di graduatoria e di conferimento incarico

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

73.1.16 Verifiche a campione sulle dichiarazioni sostitutive prodotte dai candidati

- **Rischio:** Fase priva di rischio