

PROCEDIMENTI TIPICI DELLE STRUTTURE SCIENTIFICHE

TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	DESCRIZIONE DEL PROCEDIMENTO	STRUTTURE SCIENTIFICHE CHE SVOLGONO QUESTA ATTIVITA'	FASE	Modalita' di adempimento (descritta in fasi)	RESPONSABILE DELLA FASE	TIPO DI ATTO CONCLUSIVO	TERMINE FINALE
Emissione pareri a seguito di saggi analitici	Emissione pareri a seguito di saggi analitici su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.	Dipartimento Ambiente e Salute; Dipartimento Malattie Cardiovascolari Dismetaboliche e dell'Invecchiamento; Dipartimento Sicurezza Alimentare Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria; Centro Nazionale Dipendenze e Doping; Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore; Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica; Servizio Tecnico Scientifico Biologico.	1	Ingresso Protocollo ISS	Archivio/ Segreteria Dip/Centro/ Servizio	PARERE	LA TEMPSTICA DEL RILASCIO DI UN PARERE E' LEGATA AD UNA SERIE DI VARIABILI QUALI LA MATERIA SUI QUALE ESPRIMERE IL PARERE, IL RICHEDENTE, SE DI CARATTERE NAZIONALE O INTERNAZIONALE, ECC.
			2	Ingresso Protocollo Struttura assegnataria	Segreteria Dip/Centro/ Servizio		
			3	Assegnazione esperti di competenza	Direttore struttura		
			4	Effettuazione saggi / prove e analisi risultati	esperto competente/ Gruppo di lavoro		
			5	Formulazione del parere/ richieste di approfondimento	esperto competente/ Gruppo di lavoro		
			6	firma autorizzativa del parere	Direttore di struttura		
			7	registrazione del parere in uscita	Segreteria Dip/Centro/ Servizio		
			8	invio al destinatario (protocollo e Pec)	Archivio/ Segreteria Dip/Centro/ Servizio		
Emissione pareri (valutazione della documentazione)	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 - 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	Dipartimento Ambiente e Salute; Dipartimento Malattie Cardiovascolari Dismetaboliche e dell'Invecchiamento; Dipartimento di Neuroscienze; Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare; Dipartimento Sicurezza Alimentare Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria; Centro Nazionale Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure; Centro Nazionale Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute; Centro Nazionale Protezione Radiazioni e Fisica Computazionale; Centro Nazionale Ricerca, Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci; Centro Nazionale Ricerca su HIV/AIDS; Centro Nazionale Salute Globale; Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore; Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica; Centro Nazionale Telemedicina e Nuove Tecnologie Assistenziali; Centro Nazionale Sangue; Centro Nazionale Trapianti; Centro di Riferimento Medicina di Genere; Centro di Riferimento Scienze Comportamentali e Salute Mentale; Servizio Tecnico Scientifico Biologico	1	Ingresso Protocollo ISS	Archivio/ Segreteria Dip/Centro/ Servizio	PARERE	LA TEMPSTICA DEL RILASCIO DI UN PARERE E' LEGATA AD UNA SERIE DI VARIABILI QUALI LA MATERIA SUI QUALE ESPRIMERE IL PARERE, IL RICHEDENTE, SE DI CARATTERE NAZIONALE O INTERNAZIONALE, ECC.
			2	Ingresso Protocollo Struttura assegnataria	Segreteria Dip/Centro/ Servizio		
			3	Assegnazione reparto/esperti di competenza	Direttore struttura/ Referente Scientifico Convenzione		
			4	Invio documentazione completa	Archivio/ Segreteria Dip/Centro/ Servizio		
			5	Analisi della documentazione	Gruppo di lavoro/ esperto scientifico competente		
			6	Formulazione del parere/ richieste di approfondimento	Gruppo di lavoro/ esperto scientifico competente		
			7	firma autorizzativa del parere	Direttore struttura/ Referente Scientifico Convenzione		
			8	registrazione del parere in uscita	Segreteria Dip/Centro/ Servizio		
			9	invio al destinatario	Archivio/ Segreteria Dip/Centro/ Servizio		
			10	Ingresso eventuale replica a parere	Archivio/ Segreteria Dip/Centro/ Servizio		
			11	Trasmissione documentazione	Archivio/ Segreteria Dip/Centro/ Servizio		
Attività ispettiva/Audit (coordinata dall'ISS)	Richiesta per ispezioni/audit- sopralluogo tecnico	Dipartimento Malattie Cardiovascolari Dismetaboliche e dell'Invecchiamento; Dipartimento di Neuroscienze; Dipartimento Sicurezza Alimentare Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria; Centro Nazionale Controllo e Valutazione dei Farmaci; Centro Nazionale Dipendenze e Doping; Centro Nazionale Ricerca, Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci; Centro Nazionale Ricerca su HIV/AIDS; Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore; Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica; Centro Nazionale Sangue; Centro Nazionale Trapianti; Centro di Riferimento Medicina di Genere; Servizio Tecnico Scientifico Biologico; Organismo Notificato	1	Richiesta designazione ispettori	Presidente	VERBALE DI ISPEZIONE	LA TEMPSTICA DEL RILASCIO DI UN VERBALE DI ISPEZIONE E' LEGATA AD UNA SERIE DI VARIABILI
			2	Nomina Esperto	Presidente		
			3	Incarico ad ispettore	Presidente/ Direttore di Struttura		
			4	Stesura documento di programmazione	Coordinatore Scientifico ISS		
			5	Svolgimento in loco dell'ispezione	Ispettore		
			6	Eventuale campionamento	Ispettore		
			7	Predisposizione verbale dell'ispezione	Ispettore		
			8	Verbale da trasmettere al Coordinatore scientifico ISS	Ispettore		
Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA	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	Dipartimento Ambiente e Salute; Dipartimento Malattie Cardiovascolari Dismetaboliche e dell'Invecchiamento; Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare; Centro Nazionale Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure; Centro Nazionale Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute; Centro Nazionale Ricerca, Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci; Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore; Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica; Centro Nazionale Telemedicina e Nuove Tecnologie Assistenziali; Centro Nazionale Trapianti;	1	Richiesta partecipazione riunione/commissione	Archivio/ Segreteria Dip/Centro/ Servizio	VERBALE	N. 30 GIORNI DALL'INCONTRO TECNICO/COMMISSIONE
			2	registrazione Protocollo Struttura assegnataria	Segreteria Dip/Centro/ Servizio		
			3	Assegnazione Gruppo/ Esperto di competenza	Direttore di struttura		
			4	Partecipazione a Riunione / Lavori di commissione	Ricercatore Assegnatario/ esperto competente		
Procedure autorizzative e certificative	Valutazione Documentale per direttive comunitarie DM	Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica; Centro Nazionale Organismo Notificato	1	ricezione richiesta di esperto da parte di un organismo	Direttore di Struttura/ esperto scientifico competente	PARERE	LA TEMPSTICA DEL RILASCIO DI UN PARERE E' LEGATA AD UNA SERIE DI VARIABILI QUALI LA MATERIA SUI QUALE ESPRIMERE IL PARERE, IL RICHEDENTE, SE DI CARATTERE NAZIONALE O INTERNAZIONALE, ECC.
			2	elaborazione del compito assegnato	esperto scientifico competente		
			3	Emissione parere	Direttore di Struttura/ esperto scientifico competente/ Segreteria Dip/Centro/ Servizio		
	Attività Ispettiva per direttive comunitarie DM	Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica; Centro Nazionale Organismo Notificato	1	ricezione richiesta di esperto da parte di un organismo	Direttore di Struttura/ esperto scientifico competente	PARERE	LA TEMPSTICA DEL RILASCIO DI UN PARERE E' LEGATA AD UNA SERIE DI VARIABILI QUALI LA MATERIA SUI QUALE ESPRIMERE IL PARERE, IL RICHEDENTE, SE DI CARATTERE NAZIONALE O INTERNAZIONALE, ECC.
			2	esecuzione ispezione assegnata	esperto scientifico competente		
			3	Emissione parere	Direttore di Struttura/ esperto scientifico competente/ Segreteria Dip/Centro/ Servizio		

Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro	Gruppi di lavoro interni all'ISS, per l'assicurazione di Qualità	Dipartimento Ambiente e Salute; Dipartimento Malattie Cardiovascolari Dismetaboliche e dell'Invecchiamento; Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare; Dipartimento Sicurezza Alimentare Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria; Centro Nazionale Protezione Radiazioni e Fisica Computazionale; Centro Nazionale Ricerca, Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci; Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica; Centro Nazionale Telemedicina e Nuove Tecnologie Assistenziali; Centro Nazionale Trapianti; Servizio Tecnico Scientifico Biologico.	1	Costituzione di un gruppo di lavoro	Direttore/ delegato e altro personale, responsabile Scientifico	VERBALE	A CHIUSURA LAVORI
			2	Analisi di dati (varia origine compresa la letteratura) di sistema e possibili attività ispettive o di Audit	Direttore/ delegato e altro personale, responsabile Scientifico		
			3	Elaborazione di matrici di rischio e altri strumenti gestionali	Direttore/ delegato e altro personale, responsabile Scientifico		
	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 di interesse della salute pubblica non tutelate da specifica disciplina o per revisionare normative o linee guida obsolete.		1	Ingresso Protocollo ISS	personale Archivio	VERBALE	N. 30 GIORNI DAL GIORNO DELL'INCONTRO TECNICO/COMMISSIONE
			2	Assegnazione alla struttura di competenza	Presidenza		
			3	Ingresso Protocollo Struttura assegnataria	personale Segreteria		
4		Nomina Esperto competente	Presidente/ Direttore di Struttura				
5		Partecipazione al tavolo tecnico o al gruppo di lavoro	Esperto competente				
Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale	Preparazione del brevetto e registrazione della domanda. 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	Dipartimento Malattie Cardiovascolari Dismetaboliche e dell'Invecchiamento; Dipartimento di Neuroscienze; Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare; Centro Nazionale Ricerca su HIV/AIDS; Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica; Centro Nazionale Telemedicina e Nuove Tecnologie Assistenziali;	1	Ideazione dell'invenzione/prodotto	Ricercatore /Inventore	BREVETTO	TEMPERISTICA LEGATA A DIVERSI FATTORI NON TUTTI RICONDUCEBILI ALL'ISS
			2	Prove sperimentali e validazione del prodotto	Ricercatore /Inventore		
			3	Analisi dei risultati e conferma	Commissione composta da altri ricercatori/tecnici		
			4	Iter domanda di brevetto	Amministrazione		
			5	Promozione del prodotto in contesti scientifici/industriali	Ricercatore /Inventore		
Partecipazione a progetti/ convenzioni finanziati da soggetti pubblici e privati		Dipartimento Ambiente e Salute; Dipartimento Malattie Cardiovascolari Dismetaboliche e dell'Invecchiamento; Dipartimento di Neuroscienze; Dipartimento Sicurezza Alimentare Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria; Centro Nazionale Health Technology Assessment; Centro Nazionale Ricerca, Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci; Centro Nazionale Ricerca su HIV/AIDS; Centro Nazionale Salute Globale; Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica; Centro Nazionale Telemedicina e Nuove Tecnologie Assistenziali; Centro Nazionale Sangue; Centro di Riferimento Scienze Comportamentali e Salute Mentale; Servizio Tecnico Scientifico Biologico; Servizio Tecnico Scientifico Grandi Strumentazioni e Core Facilities.	1	Proposta di accordo	Ente esterno/GOTT	PROGETTO DI RICERCA/CONVENZIONE/ACCORDO DI COLLABORAZIONE	DURATA PROGETTO
			2	Valutazione proposta	Direttore di Struttura/ responsabile scientifico		
			3	formulazione della Proposta di accordo scritto	Direttore di Struttura/ responsabile scientifico		
			4	Autorizzazione proposta di accordo da inviare al CDA	Direttore di Struttura		
			5	Approvazione proposta di accordo di ricerca	CDA ISS		
			6	Stipula dell'accordo	Presidente ISS		
			7	Svolgimento attività di progetto/convenzione	Responsabile scientifico / team di progetto		
			8	Acquisti di beni e servizi	Responsabile scientifico e tecnici		
			9	Predisposizione di Report e verbali, come da contratto, sullo stato di avanzamento dei lavori	Direttore di reparto/ Responsabile scientifico		
			10	Invio report/verbali e emissione di fattura	Amministrazione ISS		