

DELIBERAZIONE n. 1

allegata al VERBALE n. 24 della seduta del CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE dell'11.4.2018

OGGETTO: Proposta di modifiche al Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'ISS approvato con DM 2/3/2016.

Sono presenti i Signori:

<i>Il Presidente</i>	Prof. Gualtiero RICCIARDI ;
<i>I Componenti</i>	Avv. Enrico LUBRANO ;
	Prof.ssa Adriana Caterina MAGGI (in audioconferenza);
	Dott. Alessandro COSIMI ;
	Prof. Giuseppe REMUZZI

Partecipa, altresì, del Collegio dei Revisori dei Conti:

<i>Componente</i>	Dott. Carmine TANCREDI (in audioconferenza)
-------------------	--

Partecipano, inoltre:

- il Dott. Angelo **DEL FAVERO**, Direttore Generale dell'ISS;
- il Consigliere della Corte dei Conti Dott. Alberto **RIGONI**, Delegato titolare ex artt. 1 e 14 D.lgs. 25.11.2016.
- la Dott.ssa Rosa M. **MARTOCCIA**, Direttore Centrale delle Risorse Umane ed Economiche dell'ISS;

Svolge le funzioni di Segretario il Dott. Vincenzo **RAFTI**, Dirigente amm.vo dell'ISS.

Relatore: **IL PRESIDENTE**

Il Relatore fa presente che il Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto, emanato in attuazione dello Statuto, ha evidenziato, dopo i primi anni di applicazione, la necessità di alcuni modesti aggiornamenti, al fine di migliorare l'efficienza gestionale dell'Ente, e rispondere così ai nuovi obiettivi di sviluppo dei sistemi sanitari del Paese, nel quadro dei principi di sostenibilità dei sistemi, che si vanno affermando a livello internazionale. Per rinforzare il ruolo dell'Istituto, conferendogli quindi maggiori capacità propulsive, sono state messe a punto alcune rettifiche al testo attualmente in vigore, in grado di rendere più incisiva l'azione degli organi di direzione e più fluido l'esercizio delle iniziative gestionali.

Descrive poi in dettaglio le ragioni delle proposte di modifica del ROF ed in particolare: 1) la razionalizzazione di alcune strutture e servizi, 2) la rettifica per ragioni di equità di alcuni tetti per il trattamento economico, 3) le modalità per attribuire la direzione delle Strutture ad esterni all'Istituto appartenenti ad altre pubbliche amministrazioni, 4) la disciplina delle autonomie funzionali del CNT e del CNS.

Circa la conformità ai principi dell'ordinamento, viene sentito sia il Magistrato della Corte dei conti e del componente del collegio dei Revisori dei conti che si esprimono favorevolmente.

Tanto premesso

IL CONSIGLIO

- Vista la proposta di modifiche al regolamento vigente;
- Udito il Relatore;
- Sentito il Direttore Generale;
- Dopo ampia ed approfondita discussione;
- All'unanimità

DELIBERA

di approvare le modifiche al Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'ISS, così come riportato nell'allegato che costituisce parte integrante della presente deliberazione.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL SEGRETARIO

IL PRESIDENTE

Modifica al
DECRETO 2 marzo 2016
Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento
dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106
(GU n. 88 del 15.04.2016)

Art. 4
Strutture di supporto alla Presidenza

1. La Presidenza si avvale, ai sensi dell'art. 4, comma 4, dello Statuto, delle seguenti strutture di supporto:
- a) Segreteria del Presidente: opera alle dirette dipendenze del Presidente; svolge attività di supporto all'espletamento dei compiti del medesimo, provvedendo al coordinamento delle relative funzioni e alle relazioni interne ed esterne di diretta competenza del Presidente.
Alla segreteria è preposto un dipendente dell'Istituto con le funzioni di capo della segreteria, individuato dal Presidente;
 - b) Segreteria scientifica: ha funzioni istruttorie e di supporto al Presidente nelle materie tecnico-scientifiche, ivi comprese le attività di raccordo e di informazione con le strutture tecnico-scientifiche. Tale segreteria è coordinata dal Presidente stesso.
 - c) Servizio comunicazione scientifica: sviluppa politiche di comunicazione e di diffusione delle informazioni tecnico-scientifiche; cura la valorizzazione, la diffusione ed il trasferimento dei risultati delle attività dell'Istituto; cura le attività editoriali dell'Istituto, la gestione del corretto funzionamento del Museo ed i rapporti con le istituzioni scolastiche per la gestione dei progetti di alternanza scuola-lavoro e il portale "ISSalute".
 - d) Servizio conoscenza (documentazione, biblioteca): cura l'acquisizione e la diffusione dei documenti e basi di dati necessari all'attività di ricerca;
 - e) Servizio formazione, con compiti di programmazione, promozione e valutazione delle attività di formazione e divulgazione scientifica;
 - f) Servizio relazioni esterne e centro rapporti internazionali: svolge attività di rappresentanza dell'Istituto presso istituzioni, università, enti ed istituti di ricerca, nazionali ed internazionali,
 - g) Ufficio stampa: provvede alla diffusione delle informazioni ufficiali dell'Istituto raccordandosi con il direttore generale, ai sensi dell'art 8, comma 2, lett. j) dello Statuto; cura i rapporti istituzionali con i mezzi di comunicazione; effettua il monitoraggio dell'informazione italiana ed estera; cura la rassegna stampa con riferimento alle attività di competenza dell'Istituto.
 - h) Unità di bioetica: cura le problematiche bioetiche nelle attività di ricerca e istituzionali interne all'Istituto e nei rapporti con le istituzioni esterne; fornisce supporto all'attività del Comitato etico dell'Istituto;
2. Le strutture di cui alle lettere a), c), d), e) f), g) ed h) sono coordinate, ciascuna, da un dipendente individuato dal Presidente.

Art. 6
Strutture della Direzione generale

1. La direzione generale si articola in due uffici di livello dirigenziale non generale:
- a) Affari istituzionali e giuridici: fornisce consulenza giuridica in ordine alle diverse problematiche attinenti alla gestione dell'Istituto e alla corretta interpretazione della norma; provvede a curare gli interessi dell'Istituto davanti alle magistrature ordinarie, amministrative e contabili, eccezion fatta per il contenzioso del lavoro; cura l'istruttoria dei procedimenti di nomina dei componenti degli organi collegiali; svolge funzioni di segreteria degli organi collegiali previsti dall'ordinamento; cura la tenuta delle delibere degli organi collegiali dell'Ente.
 - b) Logistica, progettazione e manutenzione: provvede all'individuazione e alla programmazione dei necessari interventi di natura logistica relativi alle strutture dell'Istituto e vigila sull'attuazione degli stessi; provvede all'espletamento delle procedure relative all'acquisizione di beni, servizi e lavori di competenza della propria struttura; provvede alla gestione di tutti i servizi manutentivi necessari. Allo stesso è preposto un dirigente di livello dirigenziale non generale in possesso del diploma di laurea specialistica in ingegneria civile e della relativa abilitazione all'esercizio professionale.

2. La Direzione si avvale, altresì, ai sensi dell'art. 8, comma 2, dello Statuto, delle seguenti strutture di supporto:

a) Segreteria del direttore generale: svolge attività di supporto all'espletamento dei compiti del medesimo, provvedendo al coordinamento delle relative funzioni. Alla segreteria è preposto un dipendente dell'Istituto con le funzioni di capo della segreteria, individuato con provvedimento del direttore generale.

b) Servizio di prevenzione e protezione dei lavoratori: svolge i compiti del servizio di prevenzione e protezione così come indicati nell'art. 33 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni e allo stesso è preposto il Responsabile del Servizio di prevenzione e protezione, di cui all'art. 2, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, individuato, tra i dipendenti dell'Istituto, con provvedimento del direttore generale.

c) Servizio di pianificazione e controllo di gestione: si occupa di predisporre strumenti di pianificazione triennale delle attività e delle performance, monitorare, con cadenze periodiche, l'efficacia e l'economicità dell'azione amministrativa, valutando le risorse acquisite ed i costi delle attività, secondo gli indicatori di efficacia ed efficienza prestabiliti, ai diversi livelli di responsabilità; fornisce al direttore generale i risultati dei controlli periodici effettuati, al fine di consentire l'assunzione delle relative decisioni. Il servizio è diretto da un dipendente di ruolo dell'Istituto con adeguata e specifica esperienza professionale. Nel caso in cui non sia possibile individuare, tra il personale dipendente dell'Ente, previa adeguata istruttoria, la professionalità idonea a ricoprire l'incarico si procederà, mediante interpello, attraverso valutazione dei curricula affidata ad apposita commissione, a vagliare candidature esterne di dipendenti di ruolo della Pubblica Amministrazione con adeguata e specifica esperienza professionale.

L'incarico di direttore del Servizio di pianificazione e controllo di gestione è conferito con provvedimento del direttore generale.

d) Servizio di Informatica: si occupa di definire e gestire le politiche di sicurezza informatica relativamente ai dati, ai sistemi e alle infrastrutture anche in relazione al sistema pubblico di connettività dell'Istituto; progetta, sviluppa e gestisce l'infrastruttura ICT dell'Istituto: server (fisici, virtuali e in *cloud*), reti, sistemi informativi, di telecomunicazione e fonia (fissa e mobile), calcolo scientifico, posta elettronica; progetta, sviluppa, coordina e gestisce: servizi interni e esterni forniti dai sistemi informativi di telecomunicazione e fonia dell'amministrazione, *Open Data*, *Open Access*, applicazioni tecnico-scientifiche, sistemi informativi gestionali, amministrativo-contabili ed inerenti la ricerca, banche dati, registri; analisi e gestione dati; progetta, sviluppa e coordina portali e siti web istituzionale e tematici; effettua consulenze, seminari ed eventi formativi in ambito ICT. Il servizio è diretto da un dipendente, con qualifica non inferiore a tecnologo, individuato con provvedimento del direttore generale.

e) Struttura stabile a supporto dei RUP (ai sensi dell'art 31, comma 9 del Codice dei contratti pubblici) con compiti di: supporto all'attività dei RUP relativamente alle procedure di affidamento di lavori e servizi; collaborazione alle attività di verifica della congruità delle offerte e di valutazione delle offerte anormalmente basse; attività volte al miglioramento dell'attività di progettazione con particolare riferimento agli appalti di particolare complessità da indire sulla base di finanziamenti specifici o di ricorso al mercato finanziario; supporto all'attività di programmazione complessiva; verifica dell'efficacia degli interventi effettuati a fronte dei lavori e dei servizi affidati.

La struttura è coordinata da un dipendente di ruolo con il profilo non inferiore a tecnologo, individuato con provvedimento del direttore generale.

f) Servizio di Sorveglianza e Controllo Accessi: svolge le funzioni di Sorveglianza diurna, controllo accessi e presidio serale e notturno nelle aree di pertinenza dell'Istituto e nei varchi di accesso; rilascia badge temporanei (ospiti/ditte esterne) con controllo periodico degli Ingressi dei Visitatori. Al servizio è preposto un responsabile individuato dal Direttore Generale tra i dipendenti dell'Istituto.

Articolo 7

Articolazione area operativa tecnico-scientifica

1. L'organizzazione dell'Area operativa tecnico/scientifica dell'Istituto si articola in sei Dipartimenti, quattordici Centri nazionali, due Centri di riferimento e cinque Servizi tecnico-scientifici. Presso l'Istituto operano, altresì, l'Organismo notificato per le attività di cui alle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE nonché il Centro nazionale sangue e il Centro nazionale trapianti, di cui, rispettivamente, alla Legge n. 91/99 e alla Legge n. 219/2005.
2. I Dipartimenti sono strutture tecnico-scientifiche aventi il fine di realizzare, gestire e sviluppare attività omogenee di ricerca, controllo, consulenza e formazione nel quadro delle funzioni istituzionali attribuite all'Istituto ed in conformità agli obiettivi di cui al piano triennale di attività e relativi aggiornamenti annuali.
3. I Centri si distinguono in Centri nazionali e Centri di riferimento.
4. I Centri nazionali sono strutture tecnico-scientifiche aventi il fine di realizzare, gestire e sviluppare attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione, anche interdipartimentale, nell'ambito di specifici settori di competenza caratterizzati da particolare rilevanza tecnica e/o scientifica. Essi costituiscono punti di riferimento operativo nei confronti delle strutture del sistema sanitario con spiccata vocazione alla creazione di network scientifici nazionali e internazionali.
5. I Centri di riferimento sono strutture tecnico-scientifiche aventi il fine di realizzare, gestire e sviluppare, attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione, anche interdipartimentale, nell'ambito di specifici settori di competenza caratterizzati da particolare rilevanza tecnica e/o scientifica.
6. Ai Dipartimenti ed ai Centri è conferita, nel quadro della programmazione annuale e triennale dell'Istituto, autonomia scientifica, organizzativa e di gestione nella definizione dei contenuti dell'attività di ricerca, controllo, formazione e nella utilizzazione delle risorse umane e delle attrezzature scientifiche assegnate. I Dipartimenti ed i Centri costituiscono centri di costo.
7. I Servizi tecnico-scientifici costituiscono strutture aventi il fine di realizzare, sviluppare e gestire attività strumentali e di supporto al fine di perseguire criteri di efficienza ed efficacia nella conduzione delle missioni istituzionali di Dipartimenti e Centri.

Articolo 8

Dipartimenti

1. Sono istituiti i seguenti Dipartimenti, con la missione specifica per ciascuno indicata:
 - a) Neuroscienze, missione: promozione e tutela della salute pubblica nazionale nell'ambito delle patologie neurologiche attraverso attività di ricerca, sorveglianza, prevenzione, consulenza e formazione;
 - b) Oncologia e medicina molecolare, missione: svolge attività di ricerca nel campo dell'oncologia, dell'ematologia e delle malattie genetiche. La ricerca avrà un indirizzo fortemente traslazionale, finalizzato all'identificazione e validazione di biomarcatori (predittivi, diagnostici e prognostici) e di nuovi bersagli terapeutici, nonché allo studio e sviluppo di strategie di prevenzione secondaria e terziaria, anche attraverso lo studio dei meccanismi patogenetici. La valenza traslazionale della ricerca sarà supportata ed integrata dallo studio epidemiologico di popolazione, descrittivo ed analitico. Il Dipartimento si propone come referente per la partecipazione alle reti oncologiche nazionali ed internazionali, alle infrastrutture europee per la ricerca e per i rapporti con le agenzie internazionali in campo oncologico;
 - c) Malattie infettive, missione: studiare e combattere le malattie provocate da agenti infettivi, ed effettuare e promuovere ricerca *evidence-based* sui patogeni, sulle risposte dell'ospite umano all'infezione e sulle terapie, nonché espletare tutte le attività di controllo, diagnosi e consulenza, nonché le attività di sorveglianza e conferma diagnostica;
 - d) Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria, missione: contribuire alla promozione e tutela della salute pubblica attraverso lo sviluppo, la valutazione e l'applicazione di conoscenze, strumenti e strategie mirati ad assicurare la salubrità degli alimenti, la lotta alle zoonosi e l'adozione di appropriati stili alimentari;
 - e) Ambiente e salute, missione: effettua valutazioni a carattere multidisciplinare sui rischi per la salute umana derivanti dalle esposizioni ambientali attraverso lo sviluppo di metodi e tecnologie avanzate. Conduce attività di ricerca e sperimentazione per l'identificazione e la caratterizzazione dei fattori di rischio, studi di

monitoraggio ambientale, biomonitoraggio e sorveglianza della popolazione al fine di identificare misure di prevenzione primaria, gestione, riduzione e comunicazione dei rischi;

f) Malattie Cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento, missione: promozione della salute e della longevità della popolazione attraverso il supporto al sistema sanitario in tutte le sue attività legate a prevenzione, diagnosi e terapia delle malattie associate all'invecchiamento e delle patologie cardiovascolari, endocrino-metaboliche che, nel loro insieme, costituiscono l'area a maggior impatto in termini di morbosità, invalidità e mortalità per la popolazione mondiale.

Art. 9

Centri nazionali e Centri di riferimento

1. Sono istituiti i seguenti Centri nazionali con la missione specifica per ciascuno indicata:

- a) Centro nazionale per le malattie rare, missione: è riferimento a livello nazionale e internazionale per le malattie rare, integrando la ricerca scientifica, le funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico e le attività di sanità pubblica, sorveglianza e monitoraggio della Rete Nazionale Malattie Rare, mediante il Registro Nazionale; opera in tutte le fasi della ricerca traslazionale relativa alle malattie rare, forma gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale, promuove la qualità delle diagnosi e delle cure, fornisce informazione sui servizi e le normative di interesse, promuove l'inclusione sociale dei pazienti e partecipa allo sviluppo dei programmi comunitari e internazionali sulle malattie rare;
- b) Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute, missione: coordinare e sostenere a livello nazionale ed internazionale gli sforzi per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute; promuovere interventi sostenibili ed *evidence based* di prevenzione e promozione della salute e valutare l'effetto degli interventi intrapresi; ricercare e sperimentare metodi efficaci di promozione della salute; costruire un approccio integrato alla prevenzione con competenze multidisciplinari;
- c) Centro nazionale per l'Health Technology Assessment, missione: effettua valutazioni di HTA allo scopo di migliorare la qualità, gli standard e il *value for money*; integra i principi e le metodologie dell'HTA nella pratica e nella programmazione dei servizi di sanità pubblica a tutti i livelli;
- d) Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure, missione: guidare la sanità verso un'offerta di servizi di qualità attraverso una ricerca e un monitoraggio *evidence-based*; guidare e supportare il processo di miglioramento continuo dei servizi sanitari, basato su elevati standard di efficacia, efficienza, qualità e appropriatezza attraverso la ricerca e l'analisi delle evidenze disponibili; garantire un uso razionale delle risorse disponibili nonché l'equità nell'accesso alle cure attraverso l'utilizzo di indicatori e l'utilizzo di strumenti fondamentali quali percorsi clinici, diagnostici, terapeutici e assistenziali;
- e) Centro nazionale dipendenze e doping, missione: supporto alle policy e alle decisioni in sanità pubblica nell'ambito delle dipendenze e del doping, attraverso attività di ricerca, mirate alla definizione del fenomeno, alla sorveglianza, alla prevenzione, alla consulenza e ad una maggiore consapevolezza dello stesso;
- f) Centro nazionale per il controllo e la valutazione dei farmaci, missione: è il Laboratorio ufficiale per il controllo dei medicinali (OMCL) italiano ed effettua attività analitica su farmaci chimici, biologici e biotecnologici; supporta le autorità regolatorie nazionali e internazionali nel controllo e nella valutazione dei prodotti medicinali da immettere sul mercato o già presenti in commercio al fine di garantirne la sicurezza e la qualità; svolge inoltre attività di ricerca e sviluppo nelle aree di competenza. Presso il Centro è inoltre operativo il Segretariato della Farmacopea Ufficiale Italiana.
- g) Centro nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci, missione: favorire la scoperta, lo sviluppo e la sperimentazione dei farmaci al fine di proteggere e migliorare la salute pubblica; tali obiettivi saranno raggiunti attraverso attività di ricerca preclinica e clinica, di valutazione tecnico-scientifica e regolatoria della sperimentazione preclinica e clinica dei nuovi farmaci, di ricerca e valutazione in materia di profilo beneficio-rischio e di *place in therapy* dei farmaci nella fase post-autorizzativa;
- h) Centro nazionale per la ricerca su HIV/AIDS, missione: ricerca traslazionale sui meccanismi patogenetici dell'infezione da HIV e della sua progressione mirata allo sviluppo di presidi preventivi e terapeutici per la lotta contro l'HIV/AIDS e le sindromi associate;
- i) Centro nazionale per la salute globale, missione: svolge attività di ricerca, sia nei paesi economicamente sviluppati che in quelli meno sviluppati, affrontando il "come applicare" le conoscenze della medicina e della biologia moderne alla salute di tutte le persone che vivono sul territorio nazionale e nel mondo, con una filosofia

generale basata sul contrasto alle disuguaglianze di salute, sulla lotta alle discriminazioni di genere, e un'attenzione particolare alle popolazioni più fragili e marginalizzate; lavora per contribuire, insieme ad altri attori nazionali e internazionali, a combattere le disuguaglianze nell'accesso alla salute, in Italia e nel mondo, attraverso attività di ricerca fondamentale, clinica e operativa, ricerca sui sistemi sanitari, progetti di cooperazione internazionale, attività di formazione, *advocacy* e *networking*;

l) Centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore, missione: valuta pericoli e rischi connessi a sostanze e prodotti anche per l'immissione in commercio, contribuisce all'attività di valutazione e regolamentazione a livello europeo e internazionale, è il riferimento nazionale per i piani di prevenzione e sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni, per i prodotti e trattamenti cosmetici ed estetici, prodotti affini e per la sicurezza e il controllo di sostanze, miscele, articoli, compresi i giocattoli, materiali e tecnologie innovative ed emergenti per la tutela della salute della popolazione e del consumatore. Al Centro fa capo il Laboratorio Nazionale di Riferimento per le sostanze, miscele e articoli in attuazione al regolamento REACH e alla normativa sulla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele;

m) Centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali, missione: condurre, promuovere e coordinare la ricerca e la *governance* di sistema per le applicazioni sociali e sanitarie nell'ambito delle nuove tecnologie informatiche e della telemedicina;

n) Centro nazionale per le tecnologie innovative in sanità pubblica, missione: promuove il miglioramento dello stato di salute pubblica attraverso la ricerca, lo sviluppo, l'ottimizzazione e la valutazione di tecnologie innovative per la tutela della salute pubblica utilizzando competenze multidisciplinari;

o) Centro nazionale per la protezione dalle radiazioni e fisica computazionale, missione: tutela e promozione della salute pubblica tramite la protezione dai rischi derivanti dalle esposizioni a radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, l'ottimizzazione degli usi medici delle radiazioni e lo sviluppo di metodi fisico-computazionali;

p) Centro per la sperimentazione ed il benessere animale, missione: coordina la sperimentazione animale nel rispetto della massima tutela del benessere degli animali utilizzati e fornisce supporto tecnico-scientifico ai Dipartimenti/Centri dell'Istituto.

2. Sono istituiti i seguenti Centri di riferimento con la missione specifica per ciascuno indicata:

a) Centro di riferimento per le scienze comportamentali e la salute mentale, missione: condurre, promuovere e coordinare la ricerca di base, preclinica e clinico-epidemiologica, al fine di individuare meccanismi eziopatogenetici ambientali (tra cui stress, fattori socio-economici, esposizione a sostanze neurotossiche) e/o genetici, validare pratiche diagnostiche e terapeutiche innovative, e promuovere il benessere psicofisico, nell'ambito della salute mentale e dei disturbi del comportamento con particolare riguardo a periodi critici quali infanzia, adolescenza e invecchiamento;

b) Centro di riferimento per la medicina di genere, missione: condurre, promuovere e coordinare la ricerca di base, preclinica e clinico-epidemiologica, mirata alla validazione di pratiche diagnostiche e terapeutiche innovative, nell'ambito della medicina di genere.

Art. 13

Disciplina del rapporto del direttore di Dipartimento/Centro

1. Il direttore dura in carica tre (3) anni.

2. L'incarico può essere revocato anche prima della scadenza del triennio con atto del Presidente e previa deliberazione del Consiglio di amministrazione in conseguenza di:

a) trasformazione/soppressione del Dipartimento o Centro dal medesimo diretto;

b) valutazione negativa sui risultati raggiunti espressa dal Consiglio di amministrazione con riferimento alla attuazione delle linee strategiche di sviluppo delle attività della struttura, correlate al piano triennale di attività ed ai suoi annuali aggiornamenti.

c) violazione delle disposizioni in materia di incompatibilità e conflitto di interessi previste dal presente regolamento e dalla normativa vigente.

3. Nel procedimento di revoca deve essere rispettato il principio del contraddittorio attraverso la partecipazione del diretto interessato a seguito di formale contestazione di addebito.

4. In caso di dimissioni, cessazione o revoca dall'incarico prima del termine del triennio il Consiglio di amministrazione può indire una nuova procedura di selezione pubblica ovvero, in alternativa, utilizzare

convenientemente gli esiti della selezione precedente; in tal caso le funzioni del direttore sono svolte da un facente funzione nominato dal Presidente. Al facente funzione si applica per il periodo di effettiva reggenza lo stesso trattamento economico accessorio previsto per il Direttore dal presente articolo.

5. L'incarico di direttore di Dipartimento/Centro è incompatibile con altri uffici o impieghi pubblici o privati, anche elettivi, nonché con le funzioni di amministratore o sindaco di società che abbiano fine di lucro e con l'esercizio di attività commerciali o industriali. L'incarico di direttore di Dipartimento/Centro è altresì incompatibile con quella di componente di un organo dell'Istituto superiore di sanità o di direttore generale dello stesso. E' consentita la partecipazione a società ed associazioni scientifiche senza fine di lucro, sia in qualità di socio che in qualità di componente degli organi societari, che comunque deve essere oggetto di comunicazione all'Istituto.

6. Il direttore di Dipartimento/Centro, se professore o ricercatore universitario, è collocato in aspettativa ai sensi dell'art. 7, comma 1, della legge 30 dicembre 2010, n. 240; se ricercatore o tecnologo collocato in aspettativa senza assegni.

7. Al direttore di Dipartimento/Centro, se dipendente dell'Istituto, è attribuita, in aggiunta al trattamento economico in godimento, l'indennità di direzione strutture di particolare rilievo di cui all'art. 9 del C.C.N. L. 5 marzo 1998. La determinazione, nell'ambito del limite massimo previsto della contrattazione collettiva, della citata indennità è effettuata dal Consiglio di amministrazione sulla base di criteri oggettivi ponderali, correlati alla complessità quali/quantitativa delle funzioni attribuite ed al complesso dei fattori produttivi attribuiti a ciascun Dipartimento/Centro. Detti criteri oggettivi costituiscono oggetto di contrattazione collettiva integrativa.

Nel caso di accesso all'incarico dall'esterno, al direttore di Dipartimento/Centro è corrisposto un emolumento onnicomprensivo, individuato nell'ambito della retribuzione tabellare prevista dalla contrattazione collettiva di comparto per la qualifica di Dirigente di ricerca I livello professionale, la cui fascia stipendiale di riferimento verrà definita dal Consiglio di Amministrazione dell'Ente in relazione all'esperienza professionale e manageriale maturata.

Art. 15

Servizi tecnico-scientifici

1. Sono costituiti ai sensi dell'art. 13 comma 2 dello Statuto i seguenti Servizi tecnico - scientifici con la missione specifica per ciascuno indicata:

- a) Servizio biologico, missione: studio e valutazione degli aspetti relativi al rischio biologico incluse le attività di formazione, ricerca, produzione, controllo e gestione;
- b) Grant Office e trasferimento tecnologico, missione: promozione e coordinamento della partecipazione dell'Istituto a bandi di ricerca finanziati da enti nazionali ed internazionali. Valutazione e valorizzazione della proprietà intellettuale sviluppata nell'ambito di programmi di ricerca e sviluppo;
- c) Servizio grandi strumentazioni e *core facilities*, missione: gestione delle tecnologie ad alto costo aventi possibilità trasversali di utilizzo all'interno dell'Istituto, con lo scopo di favorire l'accesso condiviso dei ricercatori dell'Istituto e degli utenti esterni alle piattaforme tecnologiche; provvedere alla manutenzione e all'aggiornamento della strumentazione; svolgere attività di formazione tecnico-scientifica; progettare e sviluppare metodi e tecnologie; elaborare dati generati dalle apparecchiature scientifiche. Il Servizio fornisce inoltre supporto alla gestione strategica del patrimonio delle apparecchiature dell'Istituto. Svolge altresì attività di ricerca;
- d) Servizio di coordinamento e supporto alla ricerca, missione: coordinamento delle attività afferenti la ricerca promossa dalle Infrastrutture costituite dall'Unione Europea in ambito biomedico e supporto allo sviluppo delle attività di ricerca biomedica e sanitaria a livello nazionale ed internazionale;
- e) Servizio di statistica, l'Ufficio di statistica rappresenta l'Istituto nel Sistema Statistico Nazionale e svolge tutte le attività previste in tale ambito dalla normativa. Si occupa, altresì, dell'analisi statistico-epidemiologica di dati demografici e sanitari provenienti da flussi correnti, partecipando in quest'ambito anche a collaborazioni internazionali, e svolge ogni altra attività di rilievo statistico in materia sanitaria.

2. I Servizi tecnico-scientifici di cui al presente articolo possono svolgere, nell'ambito delle proprie missioni, attività di ricerca in collaborazione con i Dipartimenti/Centri e le altre unità organizzative dell'Istituto.
3. Nell'ambito dei Servizi non è prevista la costituzione di unità funzionali interne.
4. Alla istituzione di nuovi Servizi ed alla trasformazione o soppressione di Servizi esistenti si applica il disposto del comma 1 dell'articolo 10.
5. I Servizi svolgono la propria attività in coerenza con la programmazione strategica e sulla base degli indirizzi loro assegnati dal Presidente.

Art. 16

Nomina e funzioni del direttore di Servizio tecnico-scientifico

1. L'incarico di direttore di Servizio tecnico-scientifico è conferito dal Presidente sentito il Consiglio di amministrazione, mediante valutazione dei curricula inerenti le candidature presentate a seguito di avviso interno. Potrà essere nominato un dipendente di ruolo dell'Istituto, con qualifica non inferiore a ricercatore/tecnologo e con anzianità maturata nel profilo di almeno anni otto (8). Nel caso in cui non sia possibile individuare, tra il personale dipendente dell'Ente, previa adeguata istruttoria, la professionalità idonea a ricoprire l'incarico si procederà, mediante interpello, attraverso valutazione dei curricula affidata ad apposita commissione, a vagliare candidature esterne, di dipendenti di ruolo della Pubblica Amministrazione, che siano in possesso della medesima qualifica professionale richiesta al personale interno, o di qualifica professionale equiparata e dell'anzianità maturata nel profilo di almeno anni otto (8). Il direttore di Servizio adotta gli atti di competenza della propria struttura e ne responsabile, determinandone l'organizzazione interna.
2. Il direttore dura in carica tre anni.
3. L'incarico può essere revocato anche prima della scadenza dell'incarico con decreto del Presidente e previa deliberazione del Consiglio di amministrazione in conseguenza di:
 - a) trasformazione/soppressione del Servizio;
 - b) valutazione negativa sui risultati raggiunti espressa dal Consiglio di amministrazione con riferimento alla attuazione delle linee di sviluppo delle attività di competenza del Servizio correlate al piano triennale di attività ed ai suoi annuali aggiornamenti.
 - c) violazione delle disposizioni in materia di incompatibilità e conflitto di interessi previste dal presente regolamento e della normativa vigente.
4. Nel procedimento di revoca deve essere rispettato il principio del contraddittorio attraverso la partecipazione del diretto interessato a seguito di formale contestazione di addebito.
5. In caso di dimissioni, cessazione o revoca dall'incarico prima del termine del triennio le funzioni del direttore sono svolte interinalmente da un facente funzioni nominato dal Presidente. Al facente funzioni si applica, per il periodo di effettiva reggenza, lo stesso trattamento economico accessorio previsto per il direttore dal presente articolo.
6. L'incarico di direttore di Servizio è incompatibile con altri uffici o impieghi pubblici o privati, anche elettivi, nonché con le funzioni di amministratore o sindaco di società che abbiano fine di lucro e con l'esercizio di attività commerciali o industriali, resta fermo per i rimanenti incarichi il regime autorizzatorio ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.
7. L'incarico di direttore di Servizio è altresì incompatibile con quella di organo dell'Istituto superiore di sanità o di direttore generale dello stesso.
8. Al direttore di Servizio tecnico scientifico è attribuita una indennità di funzione come prevista dalla contrattazione collettiva di comparto nell'ambito del trattamento economico accessorio dei ricercatori/tecnologi.

Art. 18
Nomina e funzioni del direttore di Reparto/Unità operativa
e di Strutture di missione temporanea

1. L'incarico di direttore di Reparto/Unità operativa e di Strutture di missione temporanea è attribuito dal Presidente su proposta del direttore di Dipartimento/Centro sentito il Consiglio di amministrazione.
2. Qualora la nomina riguardi la direzione di struttura di missione temporanea interdipartimentale l'incarico è attribuito dal Presidente sentito il Consiglio di amministrazione.
3. Il Consiglio di amministrazione dispone la nomina sulla base della proposta di cui al precedente comma e di una relazione programmatica elaborata dal candidato.
4. Può essere nominato direttore di Reparto/Unità operativa o Struttura di missione temporanea esclusivamente un dipendente a tempo indeterminato dell'Istituto con qualifica non inferiore a ricercatore/tecnologo con almeno otto (8) anni di anzianità maturata nel profilo.
5. L'incarico ha durata triennale ed è rinnovabile.
6. Il direttore di Reparto/Unità operativa è responsabile degli aspetti gestionali e della ricerca propri delle attività di competenza del Reparto/Unità operativa cui è preposto e ne risponde al direttore della struttura.
7. La revoca dell'incarico è disposta dal Consiglio di amministrazione su proposta del direttore del Dipartimento/Centro di afferenza, nel caso di valutazione negativa dei risultati di gestione su base annuale. Nel procedimento di revoca deve essere osservato il principio della partecipazione del diretto interessato, attraverso la formale contestazione di addebito ed il rispetto del principio del contraddittorio. Nelle more della nomina del nuovo direttore, il Reparto/Unità operativa o missione temporanea è coordinato senza oneri aggiuntivi dal direttore di Dipartimento/Centro.
8. Al direttore di Reparto/Unità operativa o di struttura temporanea di missione è attribuita una indennità di funzione come prevista dalla contrattazione collettiva di comparto, nell'ambito del trattamento economico accessorio dei ricercatori/tecnologi.

Art. 19
Organismo Notificato

1. Presso l'Istituto opera l'organismo notificato con la seguente missione: effettua valutazione della conformità di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro, anche mediante attività ispettiva, ai fini del rilascio delle certificazioni CE previste dalla normativa europea cogente per gli specifici settori.
2. L'incarico di responsabile è attribuito dal Presidente, sentito il Consiglio di amministrazione ad un dipendente dell'Istituto Superiore di Sanità con qualifica non inferiore a dirigente di ricerca e, con comprovata esperienza professionale.

Capo VI
Centro nazionale sangue (CNS) e Centro nazionale trapianti (CNT)

Art. 19 bis
Autonomia funzionale e organizzazione del Centro nazionale sangue e del Centro nazionale trapianti

1. Il CNT e il CNS operano presso l'Istituto Superiore di Sanità secondo le linee di indirizzo e di programmazione definite dal Ministro della Salute, come previsto dall'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106 ai fini dello svolgimento delle funzioni previste dalle rispettive leggi istitutive. In quanto preposti al raggiungimento di obiettivi esterni all'Istituto superiore di sanità, i direttori generali del CNS e CNT, nominati ai sensi della normativa specifica vigente, assumono la responsabilità dell'organizzazione, della gestione e del funzionamento dei centri e delle risorse umane e strumentali, a qualsiasi titolo rese disponibili.
2. La composizione del CNT e del CNS e le modalità di nomina dei relativi direttori generali sono definite dalle rispettive norme istitutive.

3. Il Centro nazionale trapianti, istituito dall'art. 8 della legge 1 aprile 1999, n. 91 svolge funzioni di indirizzo, coordinamento, regolazione, formazione, vigilanza della rete nazionale trapianti nonché attività di ricerca scientifica e istituzionale in ambito sanitario. In particolare a) svolge le funzioni di cui all'articolo 8, comma 6, della legge 1 aprile 1999, n. 91 s.m.i. nonché di cui all'art. 4, comma 6, DM 19 novembre 2015; b) svolge funzioni di coordinamento operativo nazionale delle attività di donazione, prelievo e trapianto di organi e tessuti in ambito nazionale ed internazionale, c) cura la tenuta del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo nonché dei Registri di cui al DPCM 3 marzo 2017 e di cui all'articolo 10 del Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191; d) svolge le funzioni ad esso riconosciute dal Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 s.m.i. e dal Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 s.m.i. con riferimento alla donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani; e) svolge le funzioni ad esso riconosciute dall'articolo 14, comma 2, del DPR 28 marzo 2013, n. 44 in materia di trapianti allogenici da non consanguineo; f) svolge le funzioni ad esso riconosciute dall'articolo 16, comma 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 con riferimento all'importazione ed esportazione di cellule staminali emopoietiche per uso di trapianto.

4. Il Centro nazionale sangue, istituito con legge 21 ottobre 2005, n. 219 svolge funzioni di indirizzo, coordinamento, regolazione, formazione, vigilanza della rete nazionale delle attività trasfusionali del SSN e funzioni di indirizzo e coordinamento stabilite dal decreto del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche sociali del 18 novembre 2009, nonché attività di ricerca scientifica e istituzionale in ambito sanitario. In particolare a) il Centro Nazionale Sangue svolge le funzioni di cui all'art. 12, comma 4 e comma 4bis della Legge 219/2005, e quelle stabilite dalla normativa nazionale ed europea di settore; b) svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico delle attività trasfusionali al fine di conseguire il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e medicinali emoderivati; dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nel processo finalizzato alla donazione e alla trasfusione del sangue e dei suoi prodotti; di condizioni omogenee, e qualitativamente conformi al dettato normativo europeo, del Sistema trasfusionale su tutto il territorio nazionale; dello sviluppo della medicina trasfusionale, dell'utilizzo appropriato del sangue e dei suoi prodotti e di specifici programmi di diagnosi e cura nonché della promozione; c) promuove attività multidisciplinari e multimodali finalizzate alla prevenzione della trasfusione evitabile (Patient blood management); d) gestisce il registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie presso di esso istituito dal DPCM 3 marzo 2017;

5. Ai fini dell'assolvimento delle proprie funzioni e obiettivi istituzionali, il CNT e il CNS provvedono al conferimento degli incarichi di cui all'articolo 15 *septies* del Decreto Legislativo n. 502/1992, nel rispetto della normativa vigente in materia nonché in conformità al regolamento di cui all'articolo 3 del Decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.

6. Per i fini di cui al comma precedente, il CNT ed il CNS hanno la facoltà di avvalersi di personale assunto con il contratto collettivo nazionale del lavoro del Servizio Sanitario Nazionale.

7. Per lo svolgimento dei compiti ad essi attribuiti, il CNT e il CNS utilizzano propri fondi di funzionamento, come assegnati dalle rispettive leggi istitutive. Utilizzano inoltre, nel rispetto dei vincoli di destinazione eventualmente disposti, altri fondi, derivanti da norme, da programmi e da progetti di ricerca e di collaborazione o da altro titolo.

8. I direttori generali del CNT e del CNS sono direttamente responsabili della gestione dei suddetti fondi.

Art. 22

Organizzazione della direzione centrale delle risorse umane ed economiche

1. La Direzione centrale delle risorse umane ed economiche si articola in cinque uffici di livello dirigenziale non generale:

a) Ufficio bilancio, ragioneria e affari fiscali, trattamento economico del personale.

Attribuzioni: attuazione dei sistemi di scrittura contabile previsti dalla normativa; controllo formale sugli atti di impegno di spesa, sui pagamenti e sulle riscossioni; attività di supporto al collegio dei revisori relativamente all'esercizio del controllo sulle attività dell'ente e sui fatti economici e contabili; gestione dei rapporti con l'Istituto di credito incaricato del servizio di tesoreria dell'Ente; elaborazione documenti di bilancio; Ufficio cassa; servizi a pagamento; adempimenti previsti dalla normativa fiscale e previdenziale;

Liquidazione ai dipendenti del trattamento economico fondamentale ed accessorio. liquidazione delle indennità e dei compensi spettanti a componenti di comitati, consigli e commissioni.

b) Ufficio trattamento giuridico del personale a tempo indeterminato e determinato e relazioni sindacali.

Attribuzioni: adempimenti relativi al trattamento giuridico del personale; trasferimenti; comandi e collocamenti fuori ruolo; dispense e riammissioni in servizio; part time; buoni pasto; congedi, permessi ed aspettative del personale; autorizzazione e monitoraggio incarichi esterni; assenze per malattie; Ufficio matricola; applicazione contratti integrativi; cura le relazioni con le organizzazioni sindacali.

Adempimenti in materia di liquidazione del trattamento di previdenza e quiescenza del personale.

c) Ufficio reclutamento, borse di studio e formazione.

Attribuzioni: adempimenti necessari per il reclutamento del personale di ruolo ed atti relativi alle assegnazioni di servizio; adempimenti per l'assegnazione delle borse di studio; gestione della formazione.

d) Ufficio contratti.

Attribuzioni: contratti, per l'affidamento dei servizi e delle forniture (con esclusione degli affidamenti diretti nell'ambito di progetti e convenzioni) in Italia e all'estero; adempimenti per l'acquisizione di beni e servizi mediante l'espletamento di procedure di gara ordinarie (aperte, ristrette), procedure negoziate, indagini di mercato (comprese quelle sulla piattaforma Me.Pa.), adesione a Convenzioni, Accordi Quadro e altre procedure Consip; stipulazione, approvazione ed esecuzione dei contratti; adempimenti relativi alla tenuta dell'albo dei fornitori di beni e servizi dell'Istituto, spese per convegni, congressi, manifestazioni scientifiche varie; adempimenti per la stipula di contratti all'estero; Ufficio del Consegnatario.

e) Ufficio progetti e convenzioni

Attribuzioni: convenzioni, consorzi, fondazioni, partecipazioni societarie, brevetti: adempimenti amministrativi relativi alla gestione di convenzioni, accordi di collaborazione e progetti (ivi compresi gli affidamenti diretti finalizzati all'acquisto di beni e servizi); adempimenti amministrativi relativi alla partecipazione o costituzione di consorzi, fondazioni o società con soggetti pubblici e privati, nazionali, esteri ed internazionali. L'ufficio cura altresì gli adempimenti relativi alla gestione dell'attività brevettuale.

IL PRESIDENTE

