

Allegato 1 al Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione
dell'ISS 2020-2022



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

Introduzione al documento

Il presente documento costituisce l'Allegato 1 al Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2020-2022 dell'Istituto Superiore di Sanità.

E' da considerarsi come parte integrante del Piano e ne costituisce il vero elemento di novità.

Presenta il ciclo di gestione del rischio corruttivo dell'ISS passando per le seguenti fasi:

-
- Mappatura dei processi;
 - Articolazione in fasi;
 - Individuazione dei soggetti responsabili;
 - Individuazione dei potenziali rischi nelle fasi;
 - Misurazione del rischio inerente;
 - Individuazione delle misure di contenimento
 - Individuazione dei sistemi di monitoraggio.

E' stato redatto con il necessario e prezioso contributo delle Strutture dell'ISS che hanno rilevato e classificato tutte le attività interne. L'analisi svolta in maniera così capillare ha permesso di identificare in maniera agevole le criticità del processo al fine di poter programmare dei correttivi.

E' da evidenziare la natura dinamica dell'analisi che sarà rivalutata, sempre con il coinvolgimento delle Strutture, di anno in anno.

L'ultima fase del ciclo di gestione del rischio, quella relativa alla misurazione del rischio residuo, vale a dire il rischio dopo l'applicazione delle misure di contenimento, sarà portata a termine nel corso del 2020.

Questo documento può rappresentare un utilissimo strumento di gestione nell'ottica dell'auspicata sempre più stretta relazione, coordinamento ed integrazione con gli altri strumenti programmatici dell'Ente.

Sommaro

DIPARTIMENTI	5
DIPARTIMENTO AMBIENTE E SALUTE	6
DIPARTIMENTO MALATTIE CARDIOVASCOLARI, DISMETABILICHE E DELL'INVECCHIAMENTO	9
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE.....	13
DIPARTIMENTO ONCOLOGIA E MEDICINA MOLECOLARE	16
DIPARTIMENTO SICUREZZA ALIMENTARE, NUTRIZIONE E SANITA' PUBBLICA VETERINARIA.....	19
DIPARTIMENTO MALATTIE INFETTIVE	24
CENTRI NAZIONALI	25
CENTRO NAZIONALE CONTROLLO E VALUTAZIONE DEI FARMACI	26
CENTRO NAZIONALE DIPENDENZE E DOPING	28
CENTRO NAZIONALE ECCELLENZA CLINICA, QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE.....	32
CENTRO NAZIONALE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT.....	34
CENTRO NAZIONALE PREVENZIONE DELLE MALATTIE E PROMOZIONE DELLA SALUTE	36
CENTRO NAZIONALE PROTEZIONE RADIAZIONI E FISICA COMPUTAZIONALE.....	40
CENTRO NAZIONALE RICERCA, VALUTAZIONE PRECLINICA E CLINICA DEI FARMACI	41
CENTRO NAZIONALE RICERCA SU HIV/AIDS	45
CENTRO NAZIONALE SALUTE GLOBALE	46
CENTRO NAZIONALE SOSTANZE CHIMICHE, PRODOTTI COSMETICI E PROTEZIONE DEL CONSUMATORE ...	47
CENTRO NAZIONALE SPERIMENTAZIONE E BENESSERE ANIMALE	49
CENTRO NAZIONALE TECNOLOGIE INNOVATIVE IN SANITÀ PUBBLICA.....	53
CENTRO NAZIONALE TELEMEDICINA E NUOVE TECNOLOGIE ASSISTENZIALI.....	57
CENTRO NAZIONALE SANGUE	59
CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	70
CENTRO NAZIONALE MALATTIE RARE	84
CENTRI DI RIFERIMENTO	85
CENTRO DI RIFERIMENTO MEDICINA DI GENERE	86
CENTRO DI RIFERIMENTO SCIENZE COMPORTAMENTALI E SALUTE MENTALE	87
SERVIZI TECNICO SCIENTIFICI.....	90
SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO GRANDI STRUMENTAZIONI E CORE FACILITIES	91
SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO GRANT OFFICE E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO	92
SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO BIOLOGICO	93
SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO DI COORDINAMENTO E SUPPORTO ALLA RICERCA	96
SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO DI STATISTICA	97
ORGANISMO NOTIFICATO	98
UFFICI AMMINISTRATIVI.....	102
DIREZIONE CENTRALE AFFARI GENERALI	102
UFFICIO AFFARI GENERALI.....	103

UFFICIO CONTENZIOSO DEL LAVORO E PROCEDIMENTI DISCIPLINARI. APPLICAZIONE NORMATIVA ANTICORRUZIONE E TRASPARENZA	105
DIREZIONE CENTRALE RISORSE UMANE ED ECONOMICHE	107
UFFICIO BILANCIO, RAGIONERIA E AFFARI FISCALI, TRATTAMENTO ECONOMICO DEL PERSONALE	108
UFFICIO TRATTAMENTO GIURIDICO DEL PERSONALE A TEMPO INDETERMINATO E DETERMINATO	111
UFFICIO RECLUTAMENTO, BORSE DI STUDIO E FORMAZIONE	112
UFFICIO CONTRATTI	116
UFFICIO PROGETTI E CONVENZIONI	118
UFFICI DIREZIONE GENERALE	121
UFFICIO AFFARI ISTITUZIONALI	122
UFFICIO LOGISTICA E PROGETTAZIONE	123

DIPARTIMENTI

- DIPARTIMENTO AMBIENTE E SALUTE
 - DIPARTIMENTO MALATTIE CARDIOVASCOLARI, DISMETABOLICHE E DELL'INVECCHIAMENTO
 - DIPARTIMENTO NEUROSCIENZE
 - DIPARTIMENTO ONCOLOGIA E MEDICINA MOLECOLARE
 - DIPARTIMENTO SICUREZZA ALIMENTARE, NUTRIZIONE E SANITA' PUBBLICA VETERINARIA
-
- DIPARTIMENTO MALATTIE INFETTIVE

DIPARTIMENTO AMBIENTE E SALUTE

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
1 DAS	Emissione pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziarie o altro Ente pubblico ad. AIFA/Ministero/Regioni; Analisi di revisione ecc.)	1_1	Richiesta parere da parte del Ministero Ambiente su centrale termoelettrica - il processo è finalizzato a dare parere in merito al rischio di contaminazione dell'emissioni della centrale termoelettrica	Direttore di struttura	1_1_1	Ingresso Protocollo ISS	personale Archivio	ritardo o errato protocollo	M	formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli	verifica periodica delle tempistiche
					1_1_2	Ingresso Protocollo Struttura assegnataria	personale Segreteria	ritardo o errato protocollo	M	formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli	verifica periodica delle tempistiche
					1_1_3	Assegnazione reparto di competenza	Direttore struttura	errata assegnazione	M	formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli	verifica periodica delle tempistiche e degli errori
					1_1_4	Risposta del parere	tecnico reparto	parere errato	M	verifica congruità con precedenti	verifica periodica congruità con pareri precedenti o simili
					1_1_5	Firma autorizzativa del parere	Direttore di struttura	parere errato	M	verifica congruità con precedenti	verifica periodica congruità con pareri precedenti o simili
					1_1_6	registrazione del parere in uscita	personale Segreteria	ritardi	M	formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli	verifica periodica tempistiche
					1_1_7	invio al destinatario	personale Archivio	ritardi	M	formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli	verifica periodica tempistiche
2 DAS	Emissione pareri a seguito di esami analitici (Batch release)	2_1	Richiesta analisi su campione da parte della ASL - Regione Lazio - il processo è finalizzato ad effettuare un'analisi di rischio su campione di uova prelevate da un allevamento per il controllo dei livelli di una sostanza potenzialmente tossica	Direttore struttura	2_1_1	Ingresso Protocollo ISS	personale Archivio	ritardo o errato protocollo	M	formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli	verifica periodica delle tempistiche
					2_1_2	Ingresso Protocollo Struttura assegnataria	personale Segreteria	ritardo o errato protocollo	M	formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli	verifica periodica delle tempistiche
					2_1_3	Assegnazione reparto di competenza	Direttore struttura	errata assegnazione	M	formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli	verifica periodica delle tempistiche e degli errori
					2_1_4	esecuzione test in laboratorio	tecnico reparto	manipolazione campioni o esecuzione analitica, alterazione risultati	A	controllo qualità	accreditamento lab
					2_1_5	formulazione della risposta	tecnico reparto	parere non obiettivo/parziale	A	Livelli di controllo incrociati	sistema informatico di registrazione
					2_1_6	firma autorizzativa del parere	Direttore di struttura	Ritardo della verifica	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					2_1_7	registrazione del parere in uscita	personale Segreteria	Ritardo di uscita del parere	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					2_1_8	invio al destinatario	personale Archivio	errato destinatario	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto

					3_1.1	Ingresso Protocollo ISS	personale Archivio	ritardo o errato protocollo	M	formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli	verifica periodica delle tempistiche
					3_1.2	Ingresso Protocollo Struttura assegnataria	personale Segreteria	ritardo o errato protocollo	M	formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli	verifica periodica delle tempistiche
					3_1.3	Assegnazione reparto di competenza	Direttore struttura	errata assegnazione	M	formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli	verifica periodica delle tempistiche e degli errori
3 DAS	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	3_1	Richiesta valutazione documentazione tecnica da parte del Comune di Roma - il processo è finalizzato al rilascio di una autorizzazione per la costruzione di nuovi plessi scolastici, basato sull'analisi ambientale del sito di destinazione	Direttore di struttura	3_1.4	Risposta del parere	tecnico reparto	parere errato	M	analisi pareri precedenti o simili	verifica periodica congruità con pareri precedenti o simili
					3_1.5	Firma autorizzativa del parere	Direttore di struttura	parere errato	M	analisi pareri precedenti o simili	verifica periodica congruità con pareri precedenti o simili
					3_1.6	registrazione del parere in uscita	personale Segreteria	ritardi	M	formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli	verifica periodica tempistiche
					3_1.7	invio al destinatario	personale Archivio	ritardi	M	formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli	verifica periodica tempistiche
6 DAS	Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA	6_1	Richiesta partecipazione incontro da parte del Ministero Ambiente - Gruppo di Lavoro per individuazione standard di qualità ambientali DD 4819/TRI/DI/N del 20/12/2013	Direttore di struttura	6_1.1	Ingresso Protocollo ISS	personale Archivio	ritardo o errato protocollo	M	formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli	verifica periodica delle tempistiche
					6_1.2	Ingresso Protocollo Struttura assegnataria	personale Segreteria	ritardo o errato protocollo	M	formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli	verifica periodica delle tempistiche
					6_1.3	Assegnazione reparto di competenza	Direttore struttura	Assegnazione intenzionale a personale non adeguato	M	formazione + sistema informativo accesso riservato, tracciabilità di azioni, vigilanza a diversi livelli	verifica periodica delle tempistiche e degli errori
					6_1.4	Partecipazione a Riunione	Direttore reparto/Ricercatore Assegnatario	errata assegnazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
8 DAS	Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro	8_1	Elaborazione di Piani di Sicurezza dell'Acqua (DM 14.06.17) - Il processo è finalizzato all'elaborazione di Piani di Sicurezza dell'Acqua (DM 14.06.17)	Direttore di reparto/responsabile scientifico	8_1.1	Costituzione di un team di lavoro	Direttore/delegato e altro personale reparto	Assegnazione intenzionale a personale non adeguato	M		
					8_1.2	Analisi di dati di sistema e possibili attività ispettive	Direttore/delegato e altro personale reparto	Assegnazione intenzionale a personale non adeguato	M		
					8_1.3	Elaborazione di matrici di rischio e altri strumenti gestionali	Direttore/delegato e altro personale reparto	Assegnazione intenzionale a personale non adeguato	M		

					12_1_1	Proposta di accordo	Ente esterno	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_2	Valutazione proposta	Direttore di reparto/responsabile scientifico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1_3	Formulazione e della Proposta di accordo scritto	Responsabile scientifico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1_4	Autorizzazione proposta di accordo da inviare al CDA	Responsabile scientifico	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
12 DAS	Partecipazione a progetti/convenzioni finanziati da enti pubblici o 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_5	Approvazione e proposta di accordo di ricerca	CDA ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1_6	Stipula dell'accordo	Presidente ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1_7	Conduzione delle attività	Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici	Rischio di mis-conduzione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_8	Acquisti di beni e servizi	Responsabile scientifico e tecnici	Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_9	Predisposizione di Report e verbali, come da contratto, sullo stato di avanzamento dei lavori	Direttore di reparto/Responsabile scientifico	Rischio relazioni errate	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_10	Invio report/verbali e emissione di fattura	Amministrazione ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

DIPARTIMENTO MALATTIE CARDIOVASCOLARI, DISMETABILICHE E DELL'INVECCHIAMENTO

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
1 DMCD	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	Direttore del Dipart.	Potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					1_1_2	Analisi della documentazione - Analisi della documentazione e dei quesiti -	Ricercatore/ Tecnologo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					1_1_3	Saggio analitico - Esecuzione dell'analisi sul campione	Tecnico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					1_1_4	Stesura del Parere - Analisi della documentazione, dei risultati analitici e stesura del parere	Personale incaricato	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					1_1_5	Emissione ed invio del Parere - Emissione del parere da parte della Direzione del Dipartimento	Direttore del Dipart.	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
3 DMCD	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	Direttore del Dipart.	potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_2_2	Stesura parere - Analisi della documentazione e stesura del parere	Ricercatore/ Tecnologo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_3_3	Emissione del parere da parte della Direzione del Dipartimento	Direttore del Dipart.	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
4 DMCD	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	Direttore del Dipart.	potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					4_1_2	Analisi della documentazione	Ricercatore/Tecnologo/Tecnico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					4_1_3	Visita ispettiva presso la struttura	Ricercatore/Tecnologo/Tecnico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					4_1_4	Emissione ed invio del Verbale da parte della Direzione del Dipartimento	Direttore del Dipart.	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

6 DMCD	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	Direttore del Dipart. / Presidenza / Direzione Generale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					6_1_2	Partecipazione alle riunioni della Commissione / Tavolo Tecnico	Ricercatore / Tecnologo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					6_1_3	Redazione verbali riunioni e documenti	Ricercatore / Tecnologo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
8 DMCD	Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro	8_1	Tavoli di Lavoro e partecipazione ad attività di Società Scientifiche	Presidenza / Direzione Generale / Direttore di Dipartimento	8_1_1	Assegnazione incarico	Presidenza / Direzione Generale	potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					8_1_2	Partecipazione a riunioni	Ricercatore / Tecnologo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					8_1_3	Redazione Documenti	Ricercatore / Tecnologo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
9 DMCD	Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale	9_1	Proprietà intellettuale - Attività di protezione dei risultati della ricerca attraverso domanda di brevetto	Ricercatore/tecnologo	9_1_2	Incarico a società di consulenza per stesura e presentazione domanda - Affidamento ad una società di consulenza per la redazione e il deposito della domanda	Amministrazione	Interesse a favorire una società in particolare al posto di altre	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					9_1_3	Gestione del processo di approvazione della domanda. Stesura eventuali repliche alle obiezioni	Ricercatore / Tecnologo / Tecnico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					9_2_1	Ricerca di aziende interessate all'utilizzo del brevetto	Ricercatore / Tecnologo / Tecnico	Favorire intenzionalmente alcune aziende e non altre	A	Condivisione della fase con il Direttore del Dipartimento e il Direttore del Reparto (se presente)	
		9_2	Proprietà intellettuale - Attività di promozione finalizzata allo sfruttamento industriale dei brevetti	Ricercatore/ Tecnologo	9_2_2	Vendita - Gestione royalties	Amministrazione	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					9_3_1	Domanda per la creazione di uno spin-off	Ricercatore / Tecnologo	Potenziale rischio corruttivo legato alla discrezionalità del singolo	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					9_3_2	Attività di ricerca e sviluppo prodotti nell'ambito della spin-off	Ricercatore / Tecnologo / Tecnico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		9_3	Creazione Spin-off	Creazione di spin-off per lo sfruttamento dei risultati della ricerca	Presidenza / Direzione Generale / Direttore Dipartimento	9_3_3	Attività di promozione, pubblicità e commercializzazione dei prodotti	Ricercatore / Tecnologo	Potenziale rischio corruttivo legato alla discrezionalità del singolo nel favorire alcune aziende/società	M	Incarico di due o più persone per il monitoraggio di questa fase

11 DMCD	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	Ricercatore / Tecnologo	potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11.1.2 raccolta dati	Raccolta dati	Ricercatore/Tecnologo/Tecnico	potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11.1.3 Immissione e dati e controlli di qualità	Immissione dati nell'archivio e controlli di qualità	Ricercatore / Tecnologo / Tecnico	potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11.1.4 consultazione ed analisi	Consultazione dati ed analisi statistiche	Ricercatore / Tecnologo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11.1.5 diffusione dei risultati	Pubblicazione e diffusione dei risultati	Ricercatore / Tecnologo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11.1.6 manutenzione hardware e software e follow-up	Gestione delle risorse hardware e software	Servizio Informatico / Ricercatore / Tecnologo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 DMCD	Gestione archivi e banche dati	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	Ricercatore/ Tecnologo	potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11.2.2 Immissione e dati e controlli di qualità	Immissione dati nel registro e controlli di qualità	Ricercatore/ Tecnologo/ tecnico	potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11.2.3 consultazione ed analisi	Consultazione dati ed analisi statistiche	Ricercatore/ Tecnologo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11.2.4 diffusione dei risultati	Pubblicazione e diffusione dei risultati	Ricercatore/ Tecnologo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11.2.5 manutenzione hardware e software	Gestione delle risorse hardware e software	Servizio Informatico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		11.3 Biobanca	Attività di raccolta, conservazione ed analisi di campioni biologici	Direttore del Dipartimento/ Ricercatore / Tecnologo	11.3.1 Progettazione e realizzazione	Progettazione e realizzazione infrastruttura	Ricercatore/ Tecnologo	potenziale rischio legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11.3.2 stoccaggio campioni	Stoccaggio campioni	Ricercatore/ Tecnologo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11.3.3 estrazione ed analisi	Estrazione campioni ed analisi	Ricercatore/ Tecnologo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

					12_1_1	Ideazione del progetto	Responsabile scientifico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1_2	Stesura del progetto sulla base di uno specifico "Call for proposal"	Responsabile scientifico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1_3	Preparazione del budget richiesto	Responsabile scientifico	Rischio preparazione budget non consono con le attività previste nel progetto	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
12 DMCD	Partecipazione a progetti/convenzioni finanziati da enti pubblici o 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_4	Preparazione dell'accordo di collaborazione, Definizione delle Attività e del Valore commerciale dell'Accordo	Amministrazione + Ricercatore / Tecnologo	Potenziale rischio corruttivo legato alla discrezionalità con conseguenti possibili favoritismi nella definizione del valore commerciale dell'accordo	M	Si, monitoraggio	Coinvolgimento del Direttore di Dipartimento, di un amministrativo oltre al responsabile scientifico
					12_1_5	Conduzione delle attività	Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici	Rischio di misconduzione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_6	Acquisti di beni e servizi	Responsabile scientifico e tecnici	Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_7	Gestione campioni biologici e dati personali	Responsabile scientifico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1_8	Relazioni conclusive, rendicontazione delle attività e delle spese	Ricercatore / Tecnologo + Amministrazione	Rischio relazioni errate	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_9	Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali	Responsabile scientifico e ricercatori	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
3 DNEU	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	3_2	Emissione di pareri in risposta a interrogazioni parlamentari - Elaborazione del parere da parte dell'esperto		3_2_1	Designazione esperto	Presidenza	A carico della Presidenza	N.A	N.A	N.A
					3_2_2	Assegnazione pratica	Presidenza	A carico della Presidenza	N.A	N.A	N.A
					3_2_3	Rilascio parere.	Esperto designato	Che l'esperto possa avere interessi a rilasciare un parere piuttosto che un altro dietro compenso, favori o visibilità	Alto	La minuta del parere viene siglata dall'esperto ma visionata dal Capo Dipartimento	Verifica puntuale della presenza sulla minuta della firma congiunta
		3_2_3	Invio parere al richiedente tramite archivio	Presidenza	A carico della Presidenza	N.A	N.A	N.A			
		3_3_1	Designazione esperto	Direttore di Dipartimento	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A	N.A	N.A			
		3_3_2	Assegnazione pratica	Analizzatore	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A	N.A	N.A			
3_3_3	Rilascio parere. Invio parere al richiedente tramite archivio	Esperto	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A	N.A	N.A					
3 DNEU	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	3_4	Emissione pareri GESTISS - I pareri vengono elaborati dagli esperti del gruppo di lavoro sulle EST dell'ISS (GESTISS) secondo le competenze specifiche e le procedure operative approvate all'interno delle quali sono garantite riservatezza e dichiarazione di assenza di conflitto di interessi	Coordinatore del GESTISS	3_4_1	Acquisizione pratica da parte del Coordinatore	Coordinatore	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A	N.A	N.A
					3_4_2	Assegnazione pratica all'esperto, preparazione approvazione da parte di tutti i membri GESTISS e rilascio parere	Coordinatore	Che l'esperto possa avere interessi personali nel rilasciare un parere dietro compensi favori o visibilità	Medio	La minuta del parere viene già approvata per e mail da tutti i membri prima di essere spedita	Verifica e conservazione delle e-mail che attestano l'approvazione dei membri
					3_4_3	Invio parere tramite archivio ISS	Coordinatore	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A	N.A	N.A

4 DNEU	Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	4.1	Ispettore	Ispizioni 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 EST	4.1.1	lettera di incarico	ATTIVITA' COORDINATA DALL'ORGANISMO NOTIFICATO 0373	A CARICO DI ALTRA STRUTTURA	N.A	N.A	N.A
					4.1.2	Esecuzione della visita ispettiva (audit) da parte di un gruppo			N.A	N.A	N.A
					4.1.3	Preparazione del report, approvazione ed emissione (procedure operative sistema ON0373)			N.A	N.A	N.A
		4.2	Ispettore	Visite ispettive a Stabilimenti di Produzione di Farmaci - Ispezione per la valutazione del rischio di trasmissione delle EST umane ed animali	4.2.1	Lettera di incarico	ATTIVITA' COORDINATA DALL'ORGANISMO NOTIFICATO 0373	A CARICO DI ALTRA STRUTTURA	N.A	N.A	N.A
					4.2.2	Esecuzione della visita ispettiva			N.A	N.A	N.A
					4.2.3	Preparazione report			N.A	N.A	N.A
		4.3	Ispettore	Visite ispettive presso Macelli - Ispezione per la valutazione del rischio di trasmissione delle EST umane ed animali	4.3.1	lettera di incarico	ATTIVITA' COORDINATA DALL'ORGANISMO NOTIFICATO 0373	A CARICO DI ALTRA STRUTTURA	N.A	N.A	N.A
					4.3.2	Esecuzione della visita ispettiva (audit)			N.A	N.A	N.A
					4.3.3	Preparazione del report, approvazione ed emissione (procedure operative sistema ON0373)			N.A	N.A	N.A
9 DNEU	Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale	9.1	Ricercatore inventore richiedente	Preparazione del brevetto e registrazione della domanda	9.1.1	Ideaione del prodotto	Ricercatore inventore	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					9.1.2	Validazione dei risultati	Ricercatore inventore e altri ricercatori e tecnici	Risultati pilotati per motivi personali	B	NN	NN
					9.1.3	Analisi dei risultati e conferma	Ricercatore inventore e altri ricercatori e tecnici	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					9.1.4	Iter domanda brevetto con ufficio brevetti ISS	Ricercatore inventore	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					9.1.5	Promozione del prodotto in contesti scientifici ed industriali	Ricercatore Inventore e altri ricercatori	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
11 DNEU	Gestione archivi e banche dati	11.1	Ricercatore	Raccolta informazioni cliniche, inserimento nel data base del Registro Nazionale della Malattia di Creutzfeldt-Jakob, classificazione e aggiornamento di ogni caso segnalato	11.1.1	Raccolta schede di segnalazione	Ricercatore	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11.1.2	Inserimento su PC dati paziente	Ricercatore	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11.1.3	Follow up dei casi, classifica finale	Ricercatore	Potenziale rischio di utilizzo improprio dei dati	Basso	Non prevista per rischio basso	Non previsto
		11.2	Ricercatore	Raccolta e analisi di informazioni cliniche e biologiche nell'ambito di progetti finanziati, inserimento nel data base creato ad hoc per il progetto	11.2.1	Raccolta schede dati clinici in forma anonima	Ricercatore	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11.2.2	Raccolta dati biologici	Ricercatore	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11.2.3	Inserimento dei dati clinici e biologici nel database	Ricercatore	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
		11.3	Ricercatore		11.3.1	Analisi statistica dei dati	Ricercatore	Potenziale rischio di utilizzo improprio dei dati	Basso	Non prevista per rischio basso	Non previsto
11.3.2	Discussione e pubblicazione				Ricercatore	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA		

					12_1_1	Scrittura del progetto, sia parte scientifica che economica, le spese corrispondono a specifiche attività sperimentali	Responsabile Scientifico	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					12_2_1	Scrittura/revisione della parte scientifica della Convenzione	Responsabile Scientifico e altri ricercatori	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
12 DNEU	Partecipazione a 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_3_1	Acquisto dei materiali e strumenti necessari per il progetto	Respons. scientifico	Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_3_2	Svolgimento delle attività relative ai differenti capitoli di spesa (attività sperimentali, attività di divulgazione dei risultati della ricerca)	Respons. scientifico	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					12_3_3	Ripartizione del finanziamento nei differenti capitoli di spesa	Respons. scientifico	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					12_4_1	Rendicontazione scientifica	Respons. scientifico	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA

DIPARTIMENTO ONCOLOGIA E MEDICINA MOLECOLARE

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
3 DOMM	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, farmaco-cinetica e farmacodinamica nell'ambito "non clinico"; c) sicurezza nel protocollo clinico	Segreteria della Commissione	3_1_1	Invio della richiesta di parere all'esperto	segreteria della commissione	A carico della Segreteria di Contma C	NA	NA	NA
					3_1_2	Espletamento della pratica	esperto	Possibile influenza dell'azienda o dello sperimentatore che indirizzi il contenuto del parere	M	Dichiarazione dei conflitti d'interesse che accompagni la singola pratica.	Controllo e archivio delle dichiarazioni presso la Segreteria del Dipartimento.
					3_1_3	Inoltro del parere, con lettera di trasmissione firmata dal Direttore OMM, alla Segreteria della Commissione	Segreteria del Dipartimento	Possibile ritardo nel completamento dell'iter	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
3 DOMM	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	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	Ufficio Procedure Centralizzate dell'AIFA	A carico dell'AIFA	NA	NA	NA
					3_2_2	Richiesta di designazione dell'esperto al Direttore OMM	Segreteria della Presidenza ISS	A carico della Presidenza	NA	NA	NA
					3_2_3	Designazione dell'esperto	Direttore di OMM	Possibile influenza dell'azienda che indirizzi la scelta dell'esperto	M	Compilazione del modello di dichiarazione dei conflitti d'interesse previsto da procedure AIFA e EMA	Monitoraggio periodico previsto da procedure AIFA e EMA
					3_2_4	Espletamento della pratica	Esperto	Possibile influenza dell'azienda che indirizzi il contenuto del parere	M	Dichiarazione dei conflitti d'interesse che accompagni la singola pratica.	Controllo e archivio delle dichiarazioni presso la Segreteria del Dipartimento.
					3_2_5	Inoltro del parere, con lettera di accompagnamento firmata dal Direttore OMM all'Ufficio Procedure Centralizzate dell'AIFA	Segreteria del Dipartimento OMM	Possibile ritardo nel completamento dell'iter	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
3 DOMM	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	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	Presidenza ISS	A carico della Presidenza	NA	NA	NA
					3_3_2	Designazione dell'esperto	Direttore del Dipartimento OMM	Possibile influenza di portatori di interessi che indirizzi la scelta dell'esperto	M	Documento preparato dal Direttore di Dipartimento, sentito il Consiglio, contenente i criteri di scelta degli esperti. Elenco degli esperti suddivisi in macroaree.	Comunicazione dell'assegnazione della pratica a tutti gli esperti (e-mail)
					3_3_3	Espletamento della pratica	Esperto	Possibile influenza di portatori di interessi che indirizzi il contenuto del parere	M	Dichiarazione dei conflitti d'interesse che accompagni la singola pratica.	Controllo e archivio delle dichiarazioni presso la Segreteria del Dipartimento.
					3_3_4	Inoltro con lettera di accompagnamento firmata dal Direttore OMM del parere dall'esperto alla Presidenza	Segreteria del Dipartimento OMM	Possibile ritardo nel completamento dell'iter	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
		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	Segreteria BENA	A carico della Segreteria BENA	NA	NA	NA
					3_4_2	Espletamento della pratica	Esperto	Possibile influenza dello sperimentatore richiedente che indirizzi il contenuto del parere	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_4_3	Inoltro del parere, con lettera di trasmissione firmata dal Direttore OMM, alla Segreteria BENA	Segreteria del Dipartimento OMM	Possibile ritardo nel completamento dell'iter	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto

6 DOMM	Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida (non HTA)	6_1	Partecipazione alla Commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA come delegato del Presidente. La Commissione si occupa delle attività connesse alle domande di Autorizzazione in Commercio di nuovi medicinali - sia per procedura nazionale, sia comunitaria - dei quali determina il rapporto costo-efficacia. Valuta ed esprime parere consultivo sulla classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità.	Presidente ISS	6_1_1	Individuazione del Delegato	Presidente	A carico della Presidenza	NA	NA	NA
					6_1_2	Partecipazione ai lavori della Commissione	esperto	Possibile influenza dei portatori di interesse che condizioni le valutazioni dell'esperto durante i lavori della Commissione	A	Dichiarazione dei conflitti di interesse rinnovata in ogni seduta.	Monitoraggio periodico previsto da procedure AIFA
		6_2	Partecipazione al Comitato prezzi e rimborsi (CPR) dell'AIFA come delegato del Presidente. Il Comitato svolge l'attività negoziale connessa alla rimborsabilità dei farmaci; le determinazioni vengono poi sottoposte alla valutazione della CTS per il parere definitivo.	Presidente ISS	6_2_1	Individuazione del Delegato	Presidente	A carico della Presidenza	NA	NA	NA
					6_2_2	Partecipazione ai lavori del Comitato	esperto	Possibile influenza dei portatori di interesse che condizioni le valutazioni dell'esperto durante i lavori del Comitato	A	Dichiarazione dei conflitti di interesse rinnovata in ogni seduta.	Monitoraggio periodico previsto da procedure AIFA
8 DOMM	Consulenze tecnico scientifiche, tavoli di lavoro	8_1	CTU richiesta alla Presidenza ISS. Scopo del Consulente tecnico d'ufficio (CTU) è quello di rispondere ai quesiti che il giudice formula nell'udienza di conferimento dell'incarico e di relazionarne i risultati nel documento di Consulenza Tecnica	Presidente ISS	8_1_1	Individuazione dell'Esperto	Presidente ISS	A carico della Presidenza	NA	NA	NA
					8_1_2	Preparazione del parere	Esperto	Possibile influenza dei portatori di interesse che indirizzi il contenuto del parere	M	Dichiarazione dei conflitti d'interesse che accompagni il singolo parere.	Controllo e archivio delle dichiarazioni presso la Segreteria del Dipartimento.
					8_1_3	Trasmissione alla magistratura	Esperto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
9 DOMM	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	Inventore	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					9_1_2	Prove sperimentali e realizzazione del prodotto	Ricercatori e tecnici	Rischio produzione dati errati	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					9_1_3	Descrizione del prodotto	Ricercatore Inventore	Rischio descrizione e qualità del prodotto errati	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					9_1_4	Valutazione della Commissione brevetti	Commissione	A carico della Commissione brevetti	NA	NA	NA
					9_1_5	Promozione del prodotto in contesti scientifici ed industriali	Ricercatore Inventore e altri ricercatori	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

13 DOMM	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	Responsabile scientifico	Influenza di elementi esterni che condizionino le linee progettuali di interesse per il dipartimento e l'istituto	M	Compilazione della "Dichiarazione pubblica di conflitti di interessi dei ricercatori dell'Istituto Superiore di Sanità" (in appendice al Codice di etica dell'ISS)	Monitoraggio periodico delle dichiarazioni
					13_1.2	Pubblicazioni e relazioni a Convegni	Responsabile scientifico	Influenza di elementi esterni che condizionino le linee progettuali di interesse per il dipartimento e l'istituto	M	Compilazione della "Dichiarazione pubblica di conflitti di interessi dei ricercatori dell'Istituto Superiore di Sanità" (in appendice al Codice di etica dell'ISS)	Monitoraggio periodico delle dichiarazioni

DIPARTIMENTO SICUREZZA ALIMENTARE, NUTRIZIONE E SANITA' PUBBLICA
VETERINARIA

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
1 DSAV	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 Analisi su richiesta di Autorità Giudiziaria o altro Ente pubblico ad AIFA/Ministero/Regioni, Analisi di revisione	Ripetizione di analisi su aliquote campioni alimentari non conformi in prima istanza	Direttore di struttura	1_1_1	Ricezione documentazione e campione	Segreteria tecnica	Gestione non conforme (in termini di tempi, modalità, conservazione, ecc.) della documentazione o dei campioni	A	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.	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.
					1_1_2	Assegnazione al Reparto di competenza	Direttore di struttura	Discrezionalità nell'assegnazione	A	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.	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.
					1_1_3	Convocazione delle parti per l'analisi	Reparto di competenza	Gestione non conforme, ad es. in termini di tempi, della fase del processo	M	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.	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.
					1_1_4	Analisi	Ricercatore/Tecnico	Gestione non conforme dell'attività analitica tale da poterne invalidare l'esito	A	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 firmando per competenza.	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.
					1_1_5	Emissione Rapporto di prova	Reparto di competenza	Gestione non conforme, ad es. in termini di tempi, della fase del processo	A	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.	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.
					1_1_6	Firma Direttore di Struttura	Direttore di struttura	La funzione di direttore può, teoricamente, consentire di inserire elementi di discrezionalità	A	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 e firmano per le attività di loro competenza.	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.
					1_1_7	Trasmissione Rapporto di prova	Segreteria tecnica	Gestione non conforme, ad es. in termini di tempi, della fase del processo	M	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.	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.

3 DSAV	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	3_1 Pareri con campione	Direttore di struttura	3_1_1	Ricezione documentazione e campione	Segreteria tecnica	Gestione non conforme (in termini di tempi, modalità, conservazione, ecc.) della documentazione o dei campioni	A	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.	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.
				3_1_2	Assegnazione al Reparto di competenza	Direttore della struttura	Discrezionalità nell'assegnazione	A	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.	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.
				3_1_3	Analisi	Ricercatore/Tecnico	Gestione non conforme dell'attività analitica tale da poterne invalidare l'esito	A	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.	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.
				3_1_4	Emissione Rapporto di prova	Reparto di competenza		A	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.	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.
				3_1_5	Firma Direttore di Struttura	Direttore di struttura	La funzione di direttore può, teoricamente, consentire di inserire elementi di discrezionalità	A	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.	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.
				3_1_6	Trasmissione Rapporto di prova	Segreteria tecnica	Gestione non conforme, ad es. in termini di tempi, della fase del processo	M	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.	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.

					4_1_1	Assegnazione verifica ad ispettore	Direttore della struttura	Assegnazione discrezionale	A	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.	Per talune attività ispettive, riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse.
					4_1_2	Svolgimento verifica ispettiva	Ispettore	Discrezionalità nella conduzione dell'attività ispettiva	A	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.	Per talune attività ispettive, riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse.
4 DSAV	Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	4_1	Ispezioni/audit	Direttore di struttura	4_1_3	Elaborazione relazione ispettiva con parere conclusivo	Ispettore	Discrezionalità nell'espressione del parere	A	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.	Per talune attività ispettive, riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse.
					4_1_4	Firma Direttore di Struttura	Direttore di struttura	La funzione di direttore pub. teoricamente, consente di inserire elementi di discrezionalità	A	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.	Per talune attività ispettive, riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse.
					4_1_5	Trasmissione documenti redatti	Segreteria tecnica	Gestione non conforme, ad es. in termini di tempi, della fase del processo	M	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.	Per talune attività ispettive, riesame periodico del SGQ per discutere collegialmente le eventuali problematiche emerse.
8 DSAV	Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro	8_1	Il processo è finalizzato alla emissione di consulenze e all'istituzione e gestione di gruppi di lavoro	direttore di struttura	8_1_1	Designazione Reparto o Ricercatore	direttore di struttura	Assegnazione discrezionale	A	Ciascun reparto ha funzioni definite e distinte dagli altri. Laddove possibile, designazione di più esperti al fine di garantire una rotazione.	Discussione congiunta tra l'esperto, il direttore di Reparto e il Direttore di struttura.
					8_1_2	Partecipazione alla riunione	Direttore di Reparto, Ricercatore, Assegnatario	Discrezionalità nell'espressione del parere	A	Partecipazione di più soggetti dello stesso dipartimento alla riunione	Stesura di specifiche SOPs

					12_1_1	Proposta di accordo	Responsabile scientifico	Discrezionalità e influenzabilità del processo di redazione dell'accordo	A	Collegiabilità nella presentazione della proposta di accordo	Discussione congiunta tra il responsabile scientifico, il direttore di Reparto e il Direttore di struttura.
					12_1_2	Valutazione proposta e formulazione accordo scritto	Direttore di Reparto Responsabile Scientifico	Discrezionalità e influenzabilità del processo di formulazione dell'accordo	A	Vaglio del Direttore di Reparto e del Direttore di Dipartimento	Motivazioni rese note e stesura di specifiche SOPs
					12_1_3	Approvazione proposta da parte del C.D.A.	C.D.A. I.S.S.	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1_4	Stipula dell'accordo	Presidente I.S.S.	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
12 DSAV	Partecipazione a progetti/convenzioni finanziati da enti pubblici o 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_5	Conduzione delle attività del progetto	Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici	Rischio di mis-conduzione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_6	Acquisti di beni e servizi	Responsabile scientifico e tecnici	Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_7	Gestione campioni biologici e dati personali	Responsabile scientifico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1_8	Predisposizione Report sullo stato avanzamento lavori	Direttore di Reparto Responsabile Scientifico	Discrezionalità e influenzabilità del processo di formulazione dell'accordo	M	Vaglio del Direttore di Reparto	Motivazioni rese note
					12_1_9	Invio Report ed emissione di fattura	Amministrazione e I.S.S.	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
14 DSAV	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	Segreteria tecnica	Gestione non conforme (in termini di tempi, modalità, conservazione, ecc.) della documentazione o dei campioni	A	Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo	Riesame periodico del SGQ. I tempi sono monitorati tramite applicativo.
					14_1_2	Assegnazione al Reparto di competenza	Direttore della struttura	Discrezionalità nell'assegnazione	A	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.	Riesame periodico del SGQ.
					14_1_3	Analisi	Ricercatore/tecnico	Gestione non conforme dell'attività analitica tale da poterne invalidare l'esito	A	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.	Riesame periodico del SGQ.
					14_1_4	Emissione Rapporto di prova	Reparto di competenza		M	Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo.	Riesame periodico del SGQ.
					14_1_5	Firma Direttore di Struttura	Direttore di struttura	La funzione di direttore può, teoricamente, consentire di inserire elementi di discrezionalità	A	Gestione sotto EQG. Sebbene il rapporto di prova sia firmato dal Direttore di struttura, funzioni diverse partecipano all'iter analitico.	Riesame periodico del SGQ.
					14_1_6	Trasmissione Rapporto di prova	Segreteria tecnica	Gestione non conforme, ad es. in termini di tempi, della fase del processo	M	Le attività sono per lo più, sotto Sistema di gestione della qualità (SGQ) ed esistono procedure scritte. I tempi sono monitorati tramite applicativo.	Riesame periodico del SGQ.

DIPARTIMENTO MALATTIE INFETTIVE

Come meglio specificato nel Piano i dati relativi a questa Struttura saranno acquisiti entro il primo trimestre del 2020 e presentati in un successivo aggiornamento.

CENTRI NAZIONALI

- CENTRO NAZIONALE CONTROLLO E VALUTAZIONE DEI FARMACI
 - CENTRO NAZIONALE DIPENDENZE E DOPING
 - CENTRO NAZIONALE ECCELLENZA CLINICA, QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE
 - CENTRO NAZIONALE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT
 - 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 SPERIMENTAZIONE E BENESSERE ANIMALE
 - CENTRO NAZIONALE TECNOLOGIE INNOVATIVE IN SANITÀ PUBBLICA
 - CENTRO NAZIONALE TELEMEDICINA E NUOVE TECNOLOGIE ASSISTENZIALI
 - CENTRO NAZIONALE SANGUE
 - CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI
 - CENTRO NAZIONALE MALATTIE RARE

CENTRO NAZIONALE CONTROLLO E VALUTAZIONE DEI FARMACI

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
1 CNCF	Sorveglianza Post-Marketing e Farmacovigilanza in ambito Nazionale in collaborazione con Autorità Giudiziarie e/o altro Ente pubblico (Agenzia Italiana del Farmaco /Ministero/Regioni)	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 Reparto	1,1,1	Accettazione della documentazione e del campione	Personale di Segreteria e personale di Laboratorio	Gestione non adeguata della documentazione in entrata e/o delle informazioni del campione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					1,1,2	Esecuzione di attività analitiche e registrazione dei risultati	Personale di Laboratorio	Manca di controlli adeguati in fase di analisi, mancata segnalazione di risultati non conformi.	M	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.	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 SQQ e nelle misure di contenimento
					1,1,3	Emissione del Certificato/Parere	Direttore di Reparto Direttore di Centro	Valutazione intenzionalmente con corretta dei dati ottenuti ed emissione di un parere favorevole vs un parere non favorevole.	A	Attività gestita nell'ambito di procedure interne che prevedono la responsabilità di firma condivisa durante l'intero processo.	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 SQQ e nelle misure di contenimento
2 CNCF	Attività di Batch Release di Farmaci Emoderivati e Vaccini in ambito Nazionale ed Europeo in collaborazione con enti Pubblici Nazionali ed Europei (Agenzia Italiana del Farmaco EDQM/EMA/IVHO)	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 Reparto	2,1,1	Accettazione della documentazione e del campione	Personale di Segreteria e personale di Laboratorio	Gestione non adeguata della documentazione in entrata e/o delle informazioni del campione .	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					2,1,2	Esecuzione di attività analitiche e registrazione dei risultati	Personale di Laboratorio	Manca di controlli adeguati in fase di analisi, mancata segnalazione di risultati non conformi.	M	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.	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 SQQ e nelle misure di contenimento
					2,1,3	Emissione del Certificato	Direttore di Reparto Direttore di Centro	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	A	Attività gestita nell'ambito di procedure interne che prevedono la responsabilità di firma condivisa durante l'intero processo.	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 SQQ e nelle misure di contenimento
3 CNCF	Attività di Controllo di Farmaci Emoderivati e Vaccini in ambito extra-EU. (Richiesto Ditte produttrici di Farmaci)	3,1	Processo finalizzato all'emissione di un certificato di conformità/non conformità (Testing Certificate), necessario per la commercializzazione dei lotti di farmaci in paesi extra-europei.	Direttore di Reparto	3,1,1	Accettazione della documentazione e del campione	Personale di Segreteria	Gestione non adeguata della documentazione in entrata e/o delle informazioni del campione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3,1,2	Test analitici e registrazione dei risultati	Personale di Laboratorio	Manca di controlli adeguati in fase di analisi, mancata segnalazione di risultati non conformi.	M	Processo gestito nell'ambito di un Sistema di Gestione della Qualità (SQQ) 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.	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 SQQ e nelle misure di contenimento
					3,1,3	Emissione del Certificato/parere	Direttore di Reparto/Direttore di Centro	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	A	Attività gestita nell'ambito di procedure interne che prevedono la responsabilità di firma condivisa durante l'intero processo.	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 SQQ e nelle misure di contenimento

4 CNCF	Attività di Valutazione di Farmaci biologici/biotecnologici/chimici nell'ambito di procedure Nazionali ed Europee (Richieste da parte di Comitati interni ISS ed esterni/Controllo e valutazione)	4,1	Processo finalizzato alla Valutazione di Dossieri di Farmaci Biologici e Chimici finalizzata all'emissione di parere favorevole/non favorevole	Direttore di Reparto Referente delle attività di valutazione	4,1,1	Accettazione della documentazione e del campioni	Personale di Segreteria	Gestione non adeguata della documentazione in entrata	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					4,1,2	Valutazione dei dati e informazioni riportati nei dossieri ed emissione del parere.	Esperto	Coinvolgimento di personale non qualificato, coinvolgimento continuo dello stesso personale/rilevi presentati in maniera non oggettiva.	A	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 5) Controllo annuale delle pratiche espletate per ogni esperto	Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento.
				Direttore di Centro/ Referente	4,1,3	Valutazione adeguatezza parere	Direttore di Reparto/ Referente delle attività di valutazione	Accettazione ed emissione di un parere non adeguata	M	Responsabilità di firma suddivisa tra gli Esperti coinvolti.	Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento.
5 CNCF	Attività Ispettiva (in collaborazione con Agenzia Italiana del Farmaco- AIFA)	5,1	Processo finalizzato al controllo della produzione di farmaci presso le aziende farmaceutiche per verificare la conformità a norme Europee e Nazionali.	Direttore del Centro / AIFA	5,1,1	Nomina ispettori	AIFA	1) Designazione internazionale di ispettori non adeguati alla tipologia di ispezione, 2) Designazione degli stessi ispettori sulle medesime aziende	A	Rotazione degli ispettori e aggiornamento annuale dei requisiti di indipendenza, imparzialità e confidenzialità del personale	Monitoraggio periodico del documento di indipendenza, confidenzialità e rotazione ispettori secondo procedure interne AIFA
					5,1,2	Sopralluogo tecnico presso l'Azienda e valutazione della documentazione	Ispettore/i	Mancanza di controlli oggettivi in fase ispettiva	A	Gruppo ispettivo composto da almeno due ispettori.	Composizione del team ispettivo in conformità a procedure interne AIFA
					5,1,3	Dichiarazione della conformità o non conformità alle Norme Europee e Nazionale mediante la redazione del verbale ispettivo.	Ispettore/i	Alterazione intenzionale delle risultanze dell'accertamento ispettivo.	A	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.	Partecipazione periodica a corsi riguardanti tali tematiche. Redazione del verbale in conformità a procedure interne AIFA che prevedono la redazione e condivisione del verbale ispettivo.
6 CNCF	Attività Ispettiva (gestita da Minsl e dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) (AGENAS)	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 autorizzato dell'accertamento istituzionale delle strutture sanitarie (pubbliche private) del Servizio Sanitario Regionale.	Personale AGENAS	6,1,1	Designazione Ispettore ISS.	AGENAS	Designazione intenzionale di Ispettori che operano e/o collaborano con la struttura regionale UTA ispezionata per favorire la regione stessa	A	Dichiarazione di conflitto di interessi rinnovato ad ogni ispezione, firma per accettazione del Codice deontologico degli auditor/valutatori AGENAS/Ministero, elenco Nazionale valutatori rivalutati periodicamente.	Partecipazione periodica a corsi riguardanti tali tematiche. Redazione del verbale in conformità a procedure interne AGENAS
					6,1,2	Ispezione presso strutture regionali	Gruppo Ispettivo	Mancanza di controlli oggettivi in fase ispettiva.	A	Gruppo ispettivo composto da ispettori regionali e Istituto Superiore di Sanità	Composizione del gruppo ispettivo in conformità a procedure interne AIFA
				Ispettore/i designato/i	6,1,3	Dichiarazione della conformità o non conformità Regionali/Legezi Nazionali e Regionali.	Redazione del verbale ispettivo da parte del gruppo ispettivo	Alterazione intenzionale delle risultanze dell'accertamento ispettivo.	A	Condivisione del verbale con tutti i componenti del gruppo ispettivo, firme congiunte, formazione/informazione riguardante le responsabilità derivante dall'attività.	Partecipazione periodica a corsi riguardanti 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.
7 CNCF	Partecipazione a Commissione e Gruppi di lavoro nazionali ed internazionali (EMA, EDQM, Ph.Eur., OMS) per consulenze tecnico-scientifiche	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	Direttore del Centro	Gestione non adeguata delle competenze dell'esperto nella fase di proposta dello stesso al Presidente per la nomina	M	Dichiarazione di conflitto di interessi, disponibilità di un elenco Esperti EMA e/o EDQM, aggiornamento periodico del CV, discussione collegiale del parere.	Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento.
				Esperto (EMA, EDQM)	7,1,2	Valutazione documentazione tecnico scientifica - Valutazione delle informazioni e dati ed emissione del parere tecnico	Esperti	Mancanza di controlli in fase valutativa	A	Dichiarazione di conflitto di interessi, disponibilità di un elenco Esperti EMA e/o EDQM, aggiornamento periodico del CV, discussione collegiale del parere.	Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento.
				Direttore del Centro	7,1,3	Trasmissione del parere - Nessuna valutazione se non direttamente coinvolto come Esperto.	Direttore del Centro	Alterazione intenzionale del parere dell'esperto del gruppo.	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto

CENTRO NAZIONALE DIPENDENZE E DOPING

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
1 CNDD	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	Tecnico	possibile manomissione del campione e della relativa documentazione	M	condivisione dello svolgimento delle analisi	catena di custodia registrata
					1_1_2	Analisi del campione	Tecnico	manomissione del campione	A	condivisione dello svolgimento delle analisi	catena di custodia registrata
					1_1_3	Relazione finale	Tecnico/ Direttore	soggettività del giudizio	M	condivisione del report analitico	catena di custodia registrata
1 CNDD	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_2 accertamenti analitici per conto di Enti Pubblici e/o privati	Verifica del campione	Direttore di struttura	1_2_1	Arrivo del campione	Tecnico	possibile manomissione del campione e della relativa documentazione	M	condivisione dello svolgimento delle analisi	catena di custodia registrata
					1_2_2	Analisi del campione	Tecnico	manomissione del campione	A	condivisione nello svolgimento delle analisi	catena di custodia registrata
					1_2_3	Relazione finale	Tecnico/ Direttore	soggettività del giudizio	M	condivisione nello svolgimento delle analisi	catena di custodia registrata
1 CNDD	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_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	Tecnico	possibile manomissione della documentazione	M	condivisione della documentazione	catena di custodia registrata
					1_3_2	Ricerca della letteratura scientifica	Tecnico	possibile manomissione della documentazione	M	condivisione della documentazione	catena di custodia registrata
					1_3_3	Valutazione finale	Tecnico/ Direttore	possibile manomissione della documentazione	M	condivisione della documentazione	catena di custodia registrata
3 CNDD	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	3_1 istanze di valutazione tecnica	Valutazione di dossier e relativi allegati	Direttore di struttura	3_1_1	Arrivo della documentazione	Tecnico	possibile manomissione del campione e della relativa documentazione	M	Condivisione del lavoro in team con dichiarazione di assenza di conflitto di interessi dei singoli componenti	Documento in uscita condiviso
					3_1_2	Valutazione completezza formale	Tecnico	soggettività del giudizio	M	condivisione del lavoro in team con dichiarazione di assenza di conflitto di interessi dei singoli componenti	documento in uscita condiviso
					3_1_3	Valutazione finale sulla base di criteri scientifici	Tecnico/ Direttore	soggettività del giudizio	A	condivisione del lavoro in team con dichiarazione di assenza di conflitto di interessi dei singoli componenti	documento in uscita condiviso
		3_2 valutazione progetti finanziabili MINSAL	valutazione della documentazione	Direttore di struttura	3_2_1	Arrivo della documentazione	Direttore	possibile manomissione della documentazione	M	Condivisione del lavoro in team con dichiarazione di assenza di conflitto di interessi dei singoli componenti	Documento in uscita condiviso
					3_2_2	Valutazione finale sulla base di criteri scientifici	Tecnico/ Direttore	soggettività del giudizio	A	Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi	rischio monitorato direttamente dal MINSAL. Ente che richiede la valutazione

4 CNDD	Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	4_1 Attività di controllo anti-doping per la salute nelle attività sportive (DM 14/02/2012)	verifica rispetto delle procedure secondo DM di riferimento	Direttore di struttura	4_1_1	La Sezione per la Vigilanza ed il controllo sul doping del Ministero della Salute invia al Direttore del CNDD la lista dei controlli	Direttore	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA						
					4_1_2	Il Direttore del CNDD controlla la lista ed individua le gare da sottoporre a l controllo	Direttore	si potrebbe prospettare il rischio che venga suggerito di controllare una gara rispetto ad un'altra	M	la scelta delle gare potrebbe essere effettuata alla presenza del Direttore della Struttura e di un altro collega della Struttura, a rotazione	estrazione a sorte delle gare						
					4_1_3	Assegnazione dell'ispezione	Direttore	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA						
					4_1_4	svolgimento in loco dell'ispezione per verificare che il controllo si svolga secondo i criteri stabiliti dal DM	Ispettore	ci potrebbe essere il rischio di corruzione dell'ispettore	M	rotazione delle Federazioni Sportive	gli ispettori controllano gare di Federazioni sportive diverse più il monitoraggio periodico riguardante l'attività di rotazione degli ispettori						
					4_1_5	redigere un verbale finale completo secondo quanto disposto dalle normativa	Ispettore	possibile manomissione del verbale	M	rischio inesistente vista la compilazione di 2 verbali (ispettore e medico della federazione)	rischio inesistente vista la compilazione di 2 verbali (ispettore e medico della federazione)						
11 CNDD	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_1/2/3/3/5/6/7_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	Ricercatore/Tecnico	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA						
		11_2 Utenti TVNGA	raccolta informazioni anonimizzata utile alla caratterizzazione dell'utenza														
		11_3 Utenti TV Droga	raccolta informazioni anonimizzata utile alla caratterizzazione dell'utenza														
		11_4 Utenti TV Alcol	raccolta informazioni anonimizzata utile alla caratterizzazione dell'utenza														
		11_5 Utenti TV Doping	raccolta informazioni anonimizzata utile alla caratterizzazione dell'utenza														
		11_6 Censimento CAF	raccolta informazioni relative al servizio per facilitare l'accesso dell'utenza al sistema di cura									11_1/2/3/3/5/6/7_2 Censimento annuale	Il censimento annuale avviene attraverso piattaforma web e credenziali di accesso univoche consentendo agli operatori di inserire le informazioni	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
		11_7 Censimento Centri per il trattamento del disturbo Gioco d'Azzardo	raccolta informazioni relative al servizio per facilitare l'accesso dell'utenza al sistema di cura														

11 CNDD	Gestione archivi e banche dati	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	Ricercatore/Tecnico	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_8_2	campionamento		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_8_3	rilevazione		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_8_4	elaborazione dati		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
11 CNDD	Gestione archivi e banche dati	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	Ricercatore/Tecnico	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_9_2	campionamento		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_9_3	rilevazione		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_9_4	elaborazione dati		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_9_5	presentazione dei risultati		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
11 CNDD	Gestione archivi e banche dati	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	Ricercatore/Tecnico	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_10_2	campionamento		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_10_3	rilevazione		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_10_4	elaborazione dati		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_10_5	presentazione dei risultati		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA

11 CNDD	Gestione Archivi e Banche Dati	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	Ricercatore/Tecnico	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_11_2	individuazione dei partecipanti ai focus group		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_11_3	svolgimento dei focus group		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_11_4	raccolta informazioni		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_11_5	presentazione dei risultati		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
11 CNDD	Gestione Archivi e Banche Dati	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	Ricercatore/Tecnico	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_12_2	campionamento		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_12_3	rilevazione		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_12_4	elaborazione dati		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					11_12_5	presentazione dei risultati		FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA

CENTRO NAZIONALE ECCELLENZA CLINICA, QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
					3_1_1	Invio documentazione - La segreteria scientifica della Commissione nazionale LEA invia la documentazione al Direttore Generale dell'ISS. Il DG trasmette al Direttore del CNEC la documentazione per la formulazione del parere.	Direttore Generale ISS- Direttore CNEC	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
3 CNEC	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	3_1	Nell'ambito della convenzione con il Ministero della Salute, la segreteria scientifica della Commissione nazionale LEA ha richiesto all'ISS la valutazione di appropriatezza dell'inserimento o del delisting di prestazioni o dei pacchetti prestazionali nei LEA.	Direttore del CNEC	3_1_2	Analisi documentazione - La metodologia di riferimento per l'attività di aggiornamento dei LEA richiede più che mai trasparenza e standardizzazione del processo di valutazione delle prestazioni. Pertanto, si è reso necessario elaborare un modello per analizzare le richieste di inserimento o delisting di prestazioni nella griglia LEA a supporto delle decisioni della Commissione. Si è proceduto, pertanto, a un adattamento del modello DECIDE per le finalità richieste dalla segreteria scientifica della Commissione LEA, sono state definite le prospettive di analisi per la costruzione del reference case, i domini di valutazioni pertinenti e i relativi item, i criteri di sbarramento, per poi passare alla costruzione del modello analitico e alla valutazione degli output da parte di esperti esterni indipendenti. I domini considerati riguardano: rilevanza epidemiologica, efficacia clinica, efficienza diagnostica, profilo rischio/beneficio, appropriatezza clinico-organizzativa, risorse necessarie, fattibilità, equità, aspetti etici e medico-legali, valutazione dei costi diretti, accettabilità e incertezza delle stime. Dopo aver analizzato la documentazione sulla base del modello la documentazione viene inviata ad esperti esterni per la valutazione degli output.	Direttore CNEC- Ricercatori CNEC-Esperti esterni	Individuazione e esperti esterni	M	Procedura trasparente e formalizzata per la individuazione degli esperti esterni	Verifiche da parte dell'Amministrazione Centrale sulla adozione delle procedure
					3_1_3	Formulazione parere - Dopo aver ricevuto il parere degli esperti esterni, il Direttore del CNEC formula il parere definitivo e lo trasmette alla segreteria scientifica della Commissione nazionale LEA.	Direttore CNEC		NA	NA	NA
6 CNEC	Incontri tecnici e commissioni. Attività di produzione e valutazione di linee guida (non HTA)	6_1	Valutazione Linee Guida II CNEC verifica in primo luogo l'leggibilità della LG in base a pre-requisiti di priorità e non ridondanza e, successivamente, valuta la LG con criteri espliciti in termini di qualità del reporting, metodologia adottata e rilevanza delle raccomandazioni rispetto alle evidenze citate, offre eventuale feedback al proponente per correzioni e aggiustamenti e pubblica la LG nell'SNLG se essa supera la valutazione.	Direttore del CNEC	6_1_1	Proposta - Gli enti e le istituzioni pubbliche e private, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017 (GU n.185 del 10-6-2017) propongono al CNEC la LG da pubblicare nell'SNLG. Il CNEC valuta l'leggibilità della LG in base a criteri predefiniti. Se la LG proposta è eleggibile, è inserita nel sito SNLG (titolo e stato di avanzamento).	Soggetto proponente/ Ricercatore del CNEC	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					6_1_2	Valutazione - Il CNEC valuta la qualità del reporting utilizzando l'AGREE Reporting checklist (versione italiana) e ne comunica l'esito al proponente, che ha 30 giorni di tempo per emendare eventuali carenze riscontrate. Trascorso tale periodo, il mancato soddisfacimento dei criteri di qualità del reporting preclude la prosecuzione dell'iter di valutazione della LG. Se la qualità del reporting è ritenuta soddisfacente, il CNEC valuta la qualità metodologica e la rilevanza delle evidenze citate a supporto delle raccomandazioni della LG avvalendosi di un panel di almeno 3 esperti di propria fiducia, senza relazioni/conflitti di interesse con il proponente la LG e senza conflitti di interesse con i contenuti della LG. Per tale valutazione viene utilizzato lo strumento AGREE II (versione italiana). Il proponente può essere interpellato dal CNEC per fornire eventuali chiarimenti e/o documentazione aggiuntiva. Il direttore del CNEC, sentito il panel di esperti, può invitare il proponente a emendare la LG in caso di insoddisfacente qualità metodologica. La LG emendata va sottoposta nuovamente al CNEC entro 60 gg dalla segnalazione, pena la decadenza dal processo di ammissione. Il giudizio finale del panel di esperti sulla LG e il report analitico delle valutazioni compiute secondo il succitato strumento AGREE II versione italiana è inoltrato al direttore del CNEC, che lo sottoscrive, riservandosi di chiedere ulteriori chiarimenti agli esperti.	Direttore e Ricercatori del CNEC / Esperti esterni.	Individuazione e esperti esterni	M	Procedura trasparente e formalizzata per la individuazione degli esperti esterni	Verifiche da parte dell'Amministrazione Centrale sulla adozione delle procedure
					6_1_3	Esito - Il direttore del CNEC, di norma entro 1 mese dalla consegna del giudizio dei referee, comunica al proponente l'esito della valutazione dei referee e il giudizio finale del CNEC, accompagnato da una relazione in caso di esito negativo. In quest'ultimo caso, il proponente ha 30 gg di tempo per inoltrare le sue controdeduzioni al direttore del CNEC, che si riserva di valutarle. La documentazione relativa al processo di valutazione della LG da parte del CNEC rimane accessibile sul sito SNLG per tutta la durata di validità della LG pubblicata (per 1 anno dal completamento della valutazione per le LG non pubblicate). L'approvazione per la pubblicazione della LG nell'SNLG non si estende a eventuali versioni pocket o per i pazienti, non oggetto di valutazione da parte del CNEC.	Direttore del CNEC	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

6 CNEC	Incontri tecnici e commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida (non HTA)	6_2	Centri e Dipartimenti dell'ISS possono produrre Linee Guida sulla base di criteri di prioritizzazione definiti dal Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida. Costituzione Comitato tecnico-scientifico (CTS)-Costituzione gruppo di produzione LG- Scoping- Valutazione delle evidenze e formulazione raccomandazioni (Applicazione metodo GRADE e sue estensioni)- Consultazione sulla bozza della LG- Revisione LG da parte del Panel- Revisione LG da parte di referee esterni indipendenti- Approvazione LG da parte del CNEC- Pubblicazione- Aggiornamento (almeno ogni 3 anni)	Direttore del CNEC	6_2_1	Proposta	Centri e Dipartimenti dell'ISS propongono al CNEC di la produzione di Linee Guida sulla base di criteri di prioritizzazione definiti dal Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida. CNEC valuta se le Linee Guida proposte soddisfano i criteri e, in caso positivo si procede alle fasi successive.	Centro/Dipartimento proponente/ Ricercatore del CNEC	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					6_2_2		Costituzione dei gruppi e dei soggetti coinvolti nella produzione delle Linee Guida - Il Comitato tecnico-scientifico (CTS) è un gruppo costituito da personale del CNEC e del Centro/Dipartimento dell'ISS che propone la LG (e da altre personalità, se necessario). È presieduto dal direttore del CNEC e da un esponente del Centro/Dipartimento dell'ISS che propone la LG. Il Comitato: - definisce la struttura del gruppo di produzione della LG e determina i ruoli, i compiti e le relazioni tra i vari gruppi coinvolti in conformità alla metodologia adottata dal CNEC; - definisce un budget per lo sviluppo della LG, delineando i costi previsti per ogni fase; - contribuisce alla definizione dello scope; - seleziona e recluta, sulla base di criteri espliciti, i componenti del Panel di esperti, del GdL (Developer, ERT, Team per l'analisi economica, esperto/i di etica e documentalista/i) e i Referee esterni indipendenti; - provvede a formare, se necessario, tutti i componenti del Panel sui principi chiave, il processo, i metodi adottati e il ruolo dei soggetti coinvolti nella produzione di LG ISS; - definisce la politica di identificazione e gestione del GdL specifica per la LG; - definisce le modalità di coinvolgimento degli stakeholder, dei pazienti e caregivers; - sviluppa un formato standard per la presentazione della LG, con una specifica struttura, titoli e contenuti; - assicura l'archiviazione e la tracciabilità di tutti i documenti prodotti nel corso dello sviluppo della LG, inclusi quelli disponibili al pubblico. Il Quality Assurance (QA) team è composto dal Direttore e dallo staff di ricercatori del CNEC e ha il compito di assicurare che il processo di produzione delle LG sia conforme agli standard metodologici adottati dal CNEC. Il Panel di esperti è un gruppo consultivo indipendente, multidisciplinare e multiprofessionale, composto da esperti di contenuto, quali medici specialisti e generalisti, altri professionisti sanitari, esperti di bioetica. Il Chair è il leader del Panel di esperti, una figura "neutrale", qualificata, autorevole e con esperienza nel coordinamento e nelle strategie che ottimizzano i processi di gruppo e nelle tecniche di raggiungimento del consenso. Il Co-chair metodologico ha forte competenza nelle metodologie di ricerca utilizzate in ambito di sviluppo di LG. Guida il Panel nell'applicazione del GRADE EdD framework, dalla valutazione critica delle evidenze sintetizzate dall'ERT alle conclusioni sulla forza e sulla direzione delle raccomandazioni. Developer, ERT, team di analisi economica, esperti di etica, documentalisti e la segreteria tecnico-organizzativa operano in maniera collaborativa, supportati dagli utenti e dagli stakeholder coinvolti nel processo e sotto la supervisione di un comitato di controllo (CTS e QA team)	Il Comitato tecnico-scientifico (CTS) Il Quality Assurance (QA) team- Il Panel di esperti- Il Chair- Co-chair metodologico- Developer - ERT, team di analisi economica, esperti di etica, documentalisti e la segreteria tecnico-organizzativa	Individuazioni e Panel di esperti e loro eventuali conflitti di interesse	M	Procedura trasparente e formalizzata per la individuazione del Panel di esperti e gestione di eventuali conflitti di interesse con procedure e modalità predefinite	Sorveglianza da parte del Direttore del CNEC sulla corretta gestione di eventuali conflitti di interesse
					6_2_3		Scoping - Valutazione delle evidenze e formulazione raccomandazioni - Il Developer definisce lo scope preliminare su input dal CTS e da altre fonti (se necessario). Gli stakeholder esprimono i loro commenti sullo scope preliminare (1a consultazione). Il Quality Assurance team il team partecipa alla definizione dello scope. Il panel di esperti contribuisce alla definizione dello scope. Il Direttore del CNEC firma le versioni preliminari e finali dello scope. Il panel di esperti valuta criticamente e interpreta le evidenze per rispondere ai quesiti FICO; - tiene conto delle opinioni e dei commenti degli stakeholder; - sviluppa le raccomandazioni e ne determina la forza dietro la guida del cochair metodologico e del Developer; - formula le raccomandazioni dietro la guida del co-chair metodologico e del Developer; - vota le raccomandazioni; - sottoscrive il documento finale della LG per l'approvazione da parte del QA team del CNEC.	Il Comitato tecnico-scientifico (CTS) Il Quality Assurance (QA) team- Il Panel di esperti- Il Chair- Co-chair metodologico- Developer	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					6_2_4		Consultazione e revisione - Gli stakeholder vengono consultati per esprimere i loro commenti sullo scope preliminare e sulla bozza della LG (2ª consultazione). Il Panel discute e rivede la LG sulla base dei commenti degli stakeholder. Prima della firma del Direttore del CNEC e della pubblicazione, la LG viene sottoposta alla valutazione di tre referee esterni indipendenti. Questi ultimi sono professionisti sanitari, accademici o persone scelte in base alla loro esperienza specifica sul tema oggetto della LG o come metodologi.	Direttore del CNEC - Stakeholders	Individuazioni e referee esterni	M	Procedura trasparente e formalizzata per la individuazione dei referee esterni	Verifiche da parte dell'Amministrazione Centrale sulla adozione delle procedure
					6_2_5		Approvazione LG da parte del CNEC- Pubblicazione - Il Direttore del CNEC, sentito il QA team e il CTS, valuta e firma per approvazione la versione finale della LG. Per la valutazione della LG per la pubblicazione, il Direttore del CNEC rivede un report preparato dal QA team, che fornisce dettagli sui vari aspetti della LG. Rilascio copia non ufficiale agli stakeholder che hanno commentato la bozza della LG. Pubblicazione della LG, del percorso seguito e delle informazioni per il pubblico. Pubblicazione delle risorse per l'implementazione	Direttore del CNEC - Il Comitato tecnico-scientifico (CTS) Il Quality Assurance (QA) team- Stakeholders	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

CENTRO NAZIONALE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
12 HTA	Partecipazione a progetti/convenzioni finanziati da enti pubblici o privati	12_1	Ideazione e conduzione di un progetto - Il processo è finalizzato all'ideazione, stesura e conduzione di un progetto di ricerca clinica	Responsabile scientifico	12_1.1	predispone materiale per i CE	Responsabile scientifico o CRO	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1.2	contatti con i Centri Clinici	CRO - ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1.3	creazione e GRF	CRO	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1.4	installazione e GRF	CRO	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1.5	monitoraggio centri	CRO - ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1.6	verifica database	CRO	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1.7	site visits	CRO - ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1.8	Acquisti di beni e servizi	Responsabile scientifico e tecnici	Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto	B	NA	NA
					12_1.9	Gestione campioni biologici e dati personali	Responsabile scientifico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1.10	analisi dei dati	ISS	possibile influenza dello sponsor nell'analisi dei dati	M	Analisi dei dati verrà svolta da uno statista con la supervisione di un Advisory Board costituito dal Responsabile Scientifico del Progetto, dai suoi collaboratori e dai Clinici partecipanti al progetto	La supervisione da parte del responsabile scientifico seguirà costantemente le singole fasi dell'analisi dei dati
					12_1.11	sintesi dei dati	ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1.12	redazione di articoli su riviste nazionali e internazionali	ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1.13	produzione di Report HTA	ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
12 HTA	Partecipazione a progetti/convenzioni finanziati da enti pubblici o privati	12_2	Ideazione e conduzione di un progetto - Il processo è finalizzato a progetti per l'identificazione di strategie e metodologie per il disinvestimento nel Servizio Sanitario Nazionale integrata tra il livello nazionale, regionale e aziendale	Responsabile scientifico	12_2.1	Analisi e revisione sistematica della letteratura scientifica e di altri documenti (letteratura grigia) per l'analisi delle esperienze internazionali di disinvestimento di tecnologie sanitarie che utilizzano i metodi dell'Health Technology Assessment. L'analisi si integra ai documenti elaborati dalla Cabina di Regia HTA.	ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_2.2	Identificazione dei criteri inerenti le tecniche di disinvestimento delle tecnologie sanitarie e le strategie di delle tecnologie obsolete che possano essere applicate nell'ambito di riferimento italiano.	ISS-ALTEMS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_2.3	Analisi delle aree cliniche nelle quali è possibile intervenire (es. protesi ortopediche, ...); identificazione delle aree di interesse nelle quali possa esserci un maggiore impatto nel contesto italiano.	ISS-ALTEMS- Regione Marche- Regione Toscana	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_2.4	Analisi e revisione sistematica della letteratura scientifica e di altri documenti (letteratura grigia) sull'area clinica scelta nel punto 3 del presente documento ed elaborazione di un'analisi di HTA.	ALTEMS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_2.5	Analisi di Fattibilità.	ISS-ALTEMS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_2.6	Strutturazione di un documento di consenso che raggruppa le linee di indirizzo elaborate nelle fasi precedenti, attraverso un Advisory Board scientifico.	ISS-ALTEMS- Regione Marche- Regione Toscana	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_2.7	Avvio attività di implementazione della metodologia individuata precedentemente e validata nel documento di consenso nei percorsi della Regione Marche e della Regione Toscana.	ISS-ALTEMS- Regione Marche- Regione Toscana	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_2.8	Attività di formazione per le strutture della Regione Marche e della Regione Toscana coinvolte.	ISS-ALTEMS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_2.9	Coinvolgimento e coaching dei principali stakeholder coinvolti nella programmazione, pianificazione ed implementazione dei processi sanitari (professionisti sanitari, amministratori, pazienti e cittadini).	ISS-ALTEMS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

13 HTA	Attività di ricerca scientifica	13_1 IMPACT	Improved methods and actionable tools for enhancing HTA	Direttore del Centro Nazionale HTA	13_1.1	Toolkit of instruments to identify the clinical variability and its impact on the use of health technology	ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		13_2 Farmaci Innovativi	Il processo è finalizzato al monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico assistenziale complessivo	Direttore del Centro Nazionale HTA	13_2.1	Identificazione dei farmaci (Lista Farmaci innovativi AIFA, Identificazione e prioritizzazione del processo)	AIFA	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_2.2	Definire lo standard of care del percorso del paziente pre-introduzione del farmaco (Dossier aziende, Linee Guida internazionali/nazionali, Registri, PDTA regionali e locali)	ISS, AIFA, APSS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_2.3	Definire lo standard of care del percorso del paziente post-introduzione del farmaco (Dossier aziende, Linee Guida internazionali/nazionali, Registri, PDTA regionali e locali)	ISS, AIFA, APSS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_2.4	Identificazione degli eventi misurabili (Identificare i flussi informativi e le informazioni necessarie)	Ministero della Salute, ISS, AIFA, APSS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_2.5	Verifica della disponibilità dei dati degli eventi da misurare nei flussi informativi RWE, Registri AIFA, ecc.	ISS, AIFA, APSS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_2.6	Creazione e/o adattamento di un health economics model con dati RWE (Registri, RWE evidence, ...) per valutare l'impatto reale sui costi del percorso del paziente	ISS, AIFA, APSS, Università di Padova	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_2.7	Definizione di un set di indicatori e valori soglia per l'identificazione di eventuali criticità e degli scostamenti del percorso reale rispetto ai valori soglia (benchmark)	Ministero della Salute, ISS, AIFA, APSS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_2.8	Definizione del tracciato record da analizzare (incluso la strategia di analisi del database)	Ministero della Salute, ISS, AIFA, APSS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_2.9	Condivisione del metodo con le associazioni di pazienti	Ministero della Salute, ISS, AIFA	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_2.10	Avvio sperimentazione del metodo	Ministero della Salute, ISS, AIFA, APSS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		13_2.11	Attivazione di un monitoraggio periodico sul percorso reale	Ministero della Salute, ISS, AIFA	Fase priva di rischio	NA	NA	NA			
		13_2.12	Discussione dei risultati attesi ed elaborazione di eventuali correzioni del modello	Ministero della Salute, ISS, AIFA, APSS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA			
		13_3 Sostenibilità 2.0	Valutazione dell'implementazione di modelli	Direttore del Centro Nazionale HTA	13_3.1	Descrizione del modello Percorso Nascita deliberato presso l'APSS	APSS+ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_3.2	Revisione della letteratura scientifica sul modello assistenziale midwifery-led continuity of care associato al Percorso Nascita	ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_3.3	Analisi di confronto tra il modello Percorso Nascita deliberato presso l'APSS e i risultati dell'analisi della letteratura scientifica	ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_3.4	Verifica del grado di aderenza tra il percorso "reale" ed il PDTA "teorico" deliberato presso l'APSS	APSS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_3.5	Analisi retrospettiva di confronto tra il modello Percorso Nascita deliberato e il modello di presa in carico delle pazienti pre-introduzione del Percorso Nascita attraverso l'analisi RWE	APSS+ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_3.6	Definizione di un sistema di monitoraggio del modello Percorso Nascita presso l'APSS	APSS+ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_3.7	Produzione di un modello di PDTA da inserire nel repository del SNGC dedicato	ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

CENTRO NAZIONALE PREVENZIONE DELLE MALATTIE E PROMOZIONE DELLA SALUTE

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
3 CNAPPS	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	Ricercatore esperto nella materia in oggetto	si potrebbe affidare la pratica a ricercatori che hanno interesse nella risposta di parere	M	far ruotare l'assegnazione della pratica a diversi Ricercatori esperti nel settore, sempre che ce ne sia più di uno	tenere un registro dove si segna a chi vengono assegnate le pratiche a rotazione
					3.1.2	rispetto della tempistica nella risposta, se indicata	Ricercatore esperto nella materia in oggetto	si potrebbe affidare la pratica ad un ricercatore che potrebbe avere interesse a rispondere in ritardo	M	controllo da parte del Direttore e della segreteria della tempistica con solleciti al ricercatore	tenere un registro dove si segna a chi vengono assegnate le pratiche a rotazione e la data di invio al ricercatore
					3.1.3	invio della risposta all'ente richiedente	Ricercatore esperto nella materia in oggetto, Direttore, segreteria	si potrebbe tardare a inviare la risposta o non inviarla	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
6 CNAPPS	Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida (non 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	Presidenza	la richiesta potrebbe riguardare tematiche con conflitti di interesse	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					6.1.2	individuazione dell'esperto all'interno del Centro	Direttore di centro	si potrebbe individuare un ricercatore che potrebbe avere interessi personali	M	far ruotare l'assegnazione di esperto a diversi Ricercatori, sempre che ce ne sia più di uno	tenere un registro dove si segna a chi vengono assegnati gli incarichi
					6.1.3	invio del nominativo alla Presidenza ISS da parte del Direttore del Centro	Direttore di centro	si potrebbe individuare un ricercatore che potrebbe avere interessi personali	M	far ruotare l'assegnazione di esperto a diversi Ricercatori, sempre che ce ne sia più di uno	tenere un registro dove si segna a chi vengono assegnati gli incarichi
8 CNAPPS	Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro	8.1	Richieste di consulenze tecnico-scientifiche e tavoli di lavoro su prevenzione di varie malattie - le richieste tecnico-scientifiche e i tavoli di lavoro sono finalizzate alla prevenzione di varie malattie	Direttore Centro	8.1.1	arrivo in ISS della richiesta di esperti sulle tematiche di competenza del Centro	Presidenza	la richiesta potrebbe arrivare a Dipartimenti con interesse nella tematica	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					8.1.2	individuazione dell'esperto all'interno del Centro	Direttore di centro	si potrebbe individuare un ricercatore che potrebbe avere interessi personali	M	tenuta di un registro degli esperti - far ruotare l'assegnazione di esperto a diversi Ricercatori, sempre che ce ne siano	Controllo trimestrale dell'avvenuta rotazione degli esperti
					8.1.3	Invio del nominativo alla Presidenza ISS da parte del Direttore del Centro	Direttore di centro	si potrebbe individuare un ricercatore che potrebbe avere interessi personali	M	tenuta di un registro degli esperti - far ruotare l'assegnazione di esperto a diversi Ricercatori, sempre che ce ne siano	Controllo trimestrale dell'avvenuta rotazione degli esperti
11 CNAPPS	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 richieste di legge	Ricercatore responsabile del progetto	11.1.1	presentazione del progetto all'ISS	Ricercatore responsabile del progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11.1.2	Accettazione del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11.1.3	creazione dell'archivio del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11.1.4	invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11.1.5	inserimento dati da parte di un operatore ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11.1.6	estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici		Fase priva di rischio	NA	NA	NA

11 CNAPPS	Gestione archivi e banche dati	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	Ricercatore responsabile del progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_2_2	Accettazione del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_2_3	creazione dell'archivio del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_2_4	invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_2_5	inserimento dati da parte di un operatore ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_2_6	estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNAPPS	Gestione archivi e banche dati	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	Ricercatore responsabile del progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_3_2	Accettazione del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_3_3	creazione dell'archivio del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_3_4	invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_3_5	inserimento dati da parte di un operatore ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_3_6	estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNAPPS	Gestione archivi e banche dati	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	Ricercatore responsabile del progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_4_2	Accettazione del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_4_3	creazione dell'archivio del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_4_4	invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_4_5	inserimento dati da parte di un operatore ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_4_6	estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNAPPS	Gestione archivi e banche dati	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	Ricercatore responsabile del progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_5_2	Accettazione del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_5_3	creazione dell'archivio del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_5_4	invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_5_5	inserimento dati da parte di un operatore ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_5_6	estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici		Fase priva di rischio	NA	NA	NA

11 CNAPPS	Gestione archivi e banche dati	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	Ricercatore responsabile del progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_6_2	Accettazione del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_6_3	creazione dell'archivio del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_6_4	invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_6_5	inserimento dati da parte di un operatore ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_6_6	estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNAPPS	Gestione archivi e banche dati	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	Ricercatore responsabile del progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_7_2	Accettazione del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_7_3	creazione dell'archivio del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_7_4	invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_7_5	inserimento dati da parte di un operatore ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_7_6	estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNAPPS	Gestione archivi e banche dati	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	Ricercatore responsabile del progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_8_2	Accettazione del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_8_3	creazione dell'archivio del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_8_4	invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_8_5	inserimento dati da parte di un operatore ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_8_6	estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNAPPS	Gestione archivi e banche dati	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 richieste di legge	Ricercatore responsabile del progetto	11_9_1	presentazione del progetto all'ISS	Ricercatore responsabile del progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_9_2	Accettazione del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_9_3	creazione dell'archivio del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_9_4	invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_9_5	inserimento dati da parte di un operatore ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_9_6	estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNAPPS	Gestione archivi e banche dati	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	Ricercatore responsabile del progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_10_2	Accettazione del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_10_3	creazione dell'archivio del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_10_4	invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_10_5	inserimento dati da parte di un operatore ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_10_6	estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici		Fase priva di rischio	NA	NA	NA

11 CNAPPS	Gestione archivi e banche dati	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	Ricercatore responsabile del progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_11_2	Accettazione del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_11_3	creazione dell'archivio del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_11_4	invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_11_5	inserimento dati da parte di un operatore ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_11_6	estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNAPPS	Gestione archivi e banche dati	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	Ricercatore responsabile del progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_12_2	Accettazione del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_12_3	creazione dell'archivio del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_12_4	invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_12_5	inserimento dati da parte di un operatore ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_12_6	estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNAPPS	Gestione archivi e banche dati	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	Ricercatore responsabile del progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_13_2	Accettazione del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_13_3	creazione dell'archivio del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_13_4	invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_13_5	inserimento dati da parte di un operatore ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_13_6	estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNAPPS	Gestione archivi e banche dati	11_14	Banca dati per normativa di legge e per studi epidemiologici su "Registro di patologia nazionale atassia peditrica" - 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	Ricercatore responsabile del progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_14_2	Accettazione del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_14_3	creazione dell'archivio del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_14_4	invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_14_5	inserimento dati da parte di un operatore ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_14_6	estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNAPPS	Gestione archivi e banche dati	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	Ricercatore responsabile del progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_15_2	Accettazione del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_15_3	creazione dell'archivio del progetto		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_15_4	invio dei dati da parte degli enti di competenza in ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_15_5	inserimento dati da parte di un operatore ISS		Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_15_6	estrazione dei dati per report richiesti per legge o per studi epidemiologici		Fase priva di rischio	NA	NA	NA

CENTRO NAZIONALE PROTEZIONE RADIAZIONI E FISICA COMPUTAZIONALE

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
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)	Personale Archivio	ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE	NA	NA	NA
					3_1_2	Ingresso Protocollo Struttura assegnataria	Personale Segreteria	ritardo nell'assegnazione alla Struttura di competenza	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_1_3	Elaborazione da parte di ISS del parere (in collaborazione con il Ministero della Salute)	Direttore struttura	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_1_4	Registrazione del parere in uscita	Personale Segreteria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_1_5	Invio tramite PEC di centro al Ministero della Salute	Personale Segreteria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_1_6	Invio da parte del Mini.Sal alla Regione	Personale Min.Sal	ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE	NA	NA	NA
8	Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro	8_1	Tavoli di lavoro per il recepimento della Direttiva Europea 2013/51/Euratom (direttiva che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano, stabilendo valori di parametro, frequenza e metodi per il controllo delle sostanze radioattive)	Direttore della struttura	8_1_1	Ingresso Protocollo ISS (Convocazione)	Personale Archivio	ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE	NA	NA	NA
					8_1_2	Ingresso Protocollo Struttura assegnataria	Personale Segreteria	ritardo nell'assegnazione alla Struttura di competenza	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					8_1_3	Designazione esperto per la partecipazione ai tavoli di lavoro	Direttore struttura	La pratica viene assegnata ad un esperto con una non sufficiente competenza	A	rotazione nella individuazione dell'esperto tenuta registro esperti	Controllo dell'avvenuta rotazione dell'esperto mediante l'utilizzo del registro degli esperti
					8_1_4	Partecipazione ai tavoli di lavoro	Direttore/delegato e altro personale reparto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		8_2	Tavoli di lavoro per il recepimento della Direttiva Europea 2013/59/Euratom (direttiva che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti)	Direttore della struttura	8_2_1	Ingresso Protocollo ISS (Convocazione)	Personale Archivio	ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE	NA	NA	NA
					8_2_2	Ingresso Protocollo Struttura assegnataria	Personale Segreteria	ritardo nell'assegnazione alla Struttura di competenza	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					8_2_3	Designazione esperto per la partecipazione ai tavoli di lavoro	Direttore struttura	La pratica viene assegnata ad un esperto con una non sufficiente competenza	A	rotazione nella individuazione dell'esperto tenuta registro esperti	Controllo dell'avvenuta rotazione dell'esperto mediante l'utilizzo del registro degli esperti
					8_2_4	Partecipazione ai tavoli di lavoro	Direttore/delegato e altro personale reparto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11	Gestione archivi e banche dati	11_1	Archivio Nazionale Radon		11_1_1	Invio richiesta dati alle Regioni Italiane tramite PEC	Personale Segreteria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_1_2	Raccolta dati da parte delle Regioni	Ente esterno	ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE	NA	NA	NA
					11_1_3	Invio all'ISS dei dati tramite PEC	Ente esterno	ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE	NA	NA	NA
					11_1_4	Immissione dei dati nell'archivio dedicato	Personale del Centro	errori inserimento dati	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11_1_5	Elaborazione periodica di report da inviare alle Regioni	Personale del Centro	errata interpretazione dei dati	M	Elaborazione dei dati e preparazione del report eseguita da un gruppo di ricercatori	Supervisione del report da parte del Direttore della Struttura prima di procedere alla trasmissione ufficiale
		11_2	Archivio Radioattività nelle Acque destinate al consumo umano		11_2_1	Invio richiesta dati alle Regioni Italiane tramite PEC	Personale Segreteria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_2_2	Raccolta dati da parte delle Regioni	Ente esterno	ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE	NA	NA	NA
					11_2_3	Invio all'ISS dei dati tramite PEC	Ente esterno	ATTIVITA' GESTITA DA ALTRO SETTORE	NA	NA	NA
11_2_4	Immissione dei dati nell'archivio dedicato	Personale del Centro	errata interpretazione dei dati	M	Elaborazione dei dati e preparazione del report eseguita da un gruppo di ricercatori	Supervisione del report da parte del Direttore della Struttura prima di procedere alla trasmissione ufficiale					

CENTRO NAZIONALE RICERCA, VALUTAZIONE PRECLINICA E CLINICA DEI FARMACI

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
3	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	3.1	Emissione pareri su sostanze vegetali e prodotti a base di piante - Il processo è finalizzato alla raccolta delle evidenze scientifiche e loro analisi per rispondere ai quesiti richiesti	Direttore del Centro e Ricercatore esperto nella materia in oggetto	3.1.1	Affidamento della pratica al ricercatore competente della materia in oggetto	Direttore	Errata valutazione delle competenze nella materia del ricercatore	M	Essere a conoscenza delle competenze dei singoli ricercatori che operano nei vari reparti	Redigere un elenco delle competenze dei singoli ricercatori
					3.1.2	Rispetto della tempistica della risposta, se indicata	Ricercatore esperto nella materia in oggetto	Ritardo nell'evidenziare un possibile rischio per il cittadino	M	Rispetto della tempistica della risposta	Implementazione informatizzata dello scadenziario e relativo controllo periodico dell'osservanza delle scadenze
					3.1.3	Invio della risposta all'Ente richiedente	Ricercatore esperto nella materia in oggetto e Direttore	Non scrupolosa analisi del rischio	M	Controllo incrociato della risposta del ricercatore con un altro esperto competente	Controllo una tantum da un esperto nel campo
		3.2	Pareri per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I (DPR 430/2001, legge 8.11.2012 n.189, DM 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, II e III	Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale	3.2.1	Avvio istruttoria su mandato di AIFA	Segreteria amministrativa della Commissione (SA)	accelerare/ritardare e l'avvio istruttoria	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3.2.2	Presenza in carico della documentazione dall'Osservatorio Nazionale sperimentazione clinica dei Medicinali	Segreteria Tecnico Scientifica della Commissione (STS)	accelerare/ritardare e la presenza in carico della documentazione	M	Perfezionamento della Procedura interna, con inserimento del tempo massimo di presa in carico della documentazione dall'OSCC, a partire dalla trasmissione della Validazione da parte di AIFA	Controllo a campione della procedura
					3.2.3	Assegnazione della richiesta di parere ad esperti nominati su base triennale dal Presidente dell'ISS	STS	accelerare/ritardare e l'assegnazione all'esperto e quindi l'iter valutativo	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3.2.4	parere parte specifica	Esperto incaricato	vicinanza di interessi scientifici tra promotore e valutatore	M	Assegnazione del parere all'esperto con rotazione dei Promotori	Verifica del numero dei pareri/Promotori assegnati ai singoli esperti
					3.2.5	Relazione per la Commissione sulla base del parere degli esperti	STS	presentazione di relazioni non armonizzate negli aspetti di rilevanza scientifica e regolatoria	M	Armonizzazione ulteriore del formato della relazione da discutere in Commissione	Controllo del rispetto del formato predisposto
		3.3	Pareri su istanze di autorizzazione all'impiego di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva ai sensi del DM 16 gennaio 2015 - Il processo è finalizzato all'adempimento per legge dell'autorizzazione dell'impiego di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva	Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale	3.2.6	parere finale	Commissione	conflitto di interesse specifico da parte dei membri della Commissione per le pratiche discusse in ogni singola seduta	A	Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse in relazione all'ODG della seduta	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 voce relativa all'eventuale dichiarazione di Conflitto di Interesse da riferirsi alle pratiche in discussione all'ODG.
					3.2.7	Caricamento del parere finale e firma digitale sul portale dell'Osservatorio Nazionale sperimentazione clinica dei Medicinali	Presidente della Commissione o suo delegato	accelerazione/ritardo dell'azione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3.2.8	Trasmissione del parere finale all'Autorità Competente	SA	accelerazione/ritardo dell'azione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3.3.1	Avvio istruttoria su mandato di AIFA	Segretario Commissione	accelerare/ritardare e l'avvio istruttoria	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
3.3.2	Presenza in carico documentazione				Segretario Commissione	accelerare/ritardare e la presenza in carico della documentazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto		
3.4	Pareri per l'Autorità Competente in relazione a procedure pre e post autorizzative dei medicinali regolate nell'ambito di una convenzione ISS/AIFA - Il processo è finalizzato all'adempimento delle procedure pre e post autorizzative dei medicinali su richiesta dell'Autorità Competente (AIFA)	Direzione Centro	3.3.3	Relazione per la Commissione	Segretario Commissione	presentazione di relazioni non armonizzate negli aspetti di rilevanza scientifica e regolatoria	M	Circolazione alla Commissione della relazione e dei documenti in base alla quale è stata generata	Verifica del ricevimento dell'approvazione da parte di tutti i membri della Commissione		
			3.3.4	Parere finale	Commissione	conflitto di interesse specifico da parte dei membri della Commissione per le singole richieste	A	Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse in relazione all'ODG della seduta	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 voce relativa all'eventuale dichiarazione di Conflitto di Interesse da riferirsi alle pratiche in discussione all'ODG.		
			3.3.5	Trasmissione del parere finale all'Autorità Competente	Segretario Commissione	accelerazione/ritardo dell'azione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto		
			3.4.1	Avvio istruttoria su richiesta di AIFA	Segreteria direzione centro	accelerare/ritardare e l'avvio istruttoria	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto		
			3.4.2	Presenza in carico documentazione e assegnazione ad esperto	Segreteria direzione centro	accelerare/ritardare all'esperto e quindi l'iter valutativo	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto		
			3.4.3	Parere /rapporto/relazione	Esperto incaricato	vicinanza di interessi scientifici tra promotore e valutatore	M	Assegnazione del parere all'esperto con rotazione dei Promotori	Verifica del numero dei pareri/Promotori assegnati ai singoli esperti		
			3.4.4	Trasmissione del parere/rapporto/relazione all'Autorità Competente	Segreteria direzione centro	accelerazione/ritardo dell'azione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto		

4	Attività Ispettiva (coordinata dall'ISS)	4_1	Verifiche in materia di Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) - Processo finalizzato al controllo delle Officine di Produzione delle aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP)	Ispettore designato	4.1.1	Assegnazione dell'ispezione	Presidente ISS	1) Designazione intenzionale di ispettori non adeguati alla tipologia di ispezione, 2) Designazione degli stessi ispettori sulle medesime aziende	A	Dichiarazione di Interessi e rotazione degli ispettori	Le attività di redazione periodica del documento di Dichiarazione di Interessi e la gestione delle ispezioni, include la rotazione degli ispettori e già regolamentata da procedure AIFA. Il monitoraggio avviene secondo procedure interne AIFA
					4.1.2	Incarico sopralluogo tecnico	Diregente Area Ispettivi e Certificazioni (AIFA)	1) Designazione intenzionale di Team Leader e ispettori non adeguati alla tipologia di ispezione, 2) Designazione sempre dello stesso TL e ispettori sulla medesima azienda	A	Dichiarazione di Interessi e rotazione degli ispettori	Le attività di redazione periodica del documento di Dichiarazione di Interessi e la gestione delle ispezioni, include la rotazione degli ispettori e già regolamentata da procedure AIFA. Il monitoraggio avviene secondo procedure interne AIFA
					4.1.3	Stesura documento di programmazione	Coordinatore ISS	1) Designazione intenzionale di Team Leader e ispettori non adeguati alla tipologia di ispezione, 2) Designazione sempre dello stesso TL e ispettori sulla medesima azienda	A	Dichiarazione di Interessi e rotazione degli ispettori	Le attività di redazione periodica del documento di Dichiarazione di Interessi e la gestione delle ispezioni, include la rotazione degli ispettori e già regolamentata da procedure AIFA. Il monitoraggio avviene secondo procedure interne AIFA
					4.1.4	Svolgimento in loco dell'ispezione	Team Ispettivo	Mancanza di controlli in fase ispettiva	A	Formazione/informazione riguardante le responsabilità	Periodicamente, presso Aifa, vengono effettuati dei corsi/incontri su tali tematiche. Inoltre, i team Ispettivi sono composti da un numero minimo di due ispettori
					4.1.5	Compilazione check list di controllo	Team Ispettivo	Gestione non adeguata della documentazione in uscita	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					4.1.6	Stesura del verbale dell'ispezione	Team Ispettivo	Alterazione intenzionale delle risultanze dell'accertamento ispettivo	A	Formazione/informazione riguardante le responsabilità	Periodicamente, presso Aifa, vengono effettuati dei corsi/incontri su tali tematiche. Inoltre, i team Ispettivi sono composti da un numero minimo di due ispettori
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. L. n. 2 Marzo 2007, n.50	Ispettore coordinatore designato con D.M. 13.01.2016 e succ. modifiche.	5.1.1	assegnazione dell'ispezione	Ministero Salute	La visita potrebbe essere affidata ad un ispettore coordinatore segnalato dal Centro di saggio o da altri	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					5.1.2	preparazione dell'ispezione	Ispettore coordinatore	L'ispettore coordinatore potrebbe programmare l'ispezione scegliendo modalità e tempistiche a favore o a sfavore del centro di saggio a seconda dell'interesse	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					5.1.3	Svolgimento in loco dell'ispezione	Gruppo Ispettivo	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 esperto.	M	Rotazione del team ispettivo nelle visite successive al medesimo CDS. Dal deposito presso l'ufficio del Ministero della Salute responsabile delle designazioni	Incontro annuale con Ispettori/Ministero e CDS per confronto delle deviazioni minori e maggiori riportate nelle visite ispettive
					5.1.4	allestimento del verbale di ispezione	Ispettore coordinatore	L'ispettore coordinatore o potrebbe emettere deviazioni osservate durante la visita o negli studi a favore del Centro di Saggio o aggravarne di minori a sfavore del centro e a favore della concorrenza. Allo stesso modo potrebbe tenere o non tenere in debito conto le osservazioni dell'ispettore esperto.	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					5_2_1	Affidamento della visita ispettiva al ricercatore competente della materia in oggetto	Ministero della Salute	La visita potrebbe essere affidata ad un ispettore esperto segnalato dal Centro di Saggio o da persone esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					5_2_2	Svolgimento in loco dell'ispezione	Ispettore	L'ispettore esperto potrebbe non rilevare deviazioni a favore del Centro di Saggio o aggravarne di minori a sfavore del centro e a favore della concorrenza	M	Rotazione del team ispettivo nelle visite successive al medesimo CDS. Dal deposito presso l'ufficio del Ministero della Salute responsabile delle designazioni	Incontro annuale con Ispettori/Ministero e CDS per confronto delle deviazioni minori e maggiori riportate nelle visite ispettive
5_2_3	Redazione verbale	Ispettore	L'ispettore esperto potrebbe emettere 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	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto					
5_2	Il processo è finalizzato al controllo dell'applicazione delle BPL per le prove - il processo è finalizzato al controllo dell'applicazione delle BPL per le prove di studi di sicurezza non clinici svolti a fini regolatori	Ministero della Salute e Ricercatore esperto nella materia in oggetto									

					6_1_1	sedute ordinarie mensili	Commissione / Segretario / STS e SA	Possibili conflitti di interesse fra i membri della Commissione e le singole pratiche all'OdG delle sedute ordinarie	A	Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse in relazione all'OdG della seduta	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 voce relativa all'eventuale dichiarazione di Conflitto di interesse da riferirsi alle pratiche in discussione all'OdG.
6	Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA	6_1	Commissione per l'ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I -Presidente ISS (DPR 439/2001, legge 8.11.2012 n.189, DM 27.04.2015) - Il Processo è finalizzato all'adempimento per legge della valutazione del Dossier presentati all'Autorità Competente (AIFA) ai fini dell'autorizzazione degli studi clinici di Fase I, I/II e I/III	Commissione di Fase I e Segretario ai sensi dell'incarico Ministeriale conferito con mandato triennale	6_1_2	sedute telematiche	Commissione / Segretario / STS e SA	Possibili conflitti di interesse fra i membri della Commissione e le singole pratiche valutate per via telematica al di fuori delle sedute ordinarie	M	Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse	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 voce relativa all'eventuale dichiarazione di Conflitto di interesse da riferirsi alle pratiche in discussione, nella prima seduta successiva ordinaria
					6_1_3	Esame della documentazione e Parere finale	Commissione	conflitto di interesse specifico da parte dei membri della Commissione per le singole richieste	A	Dichiarazioni da parte dei Membri della Commissione di eventuali conflitti di interesse in relazione all'OdG della seduta	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 voce relativa all'eventuale dichiarazione di Conflitto di interesse da riferirsi alle pratiche in discussione all'OdG.
					6_1_4	Verbale delle sedute	Segretario della Commissione	Incongruenze rispetto a quanto deciso in Commissione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					6_1_5	Trasmissione all'Autorità Competente (AIFA) dei pareri discussi in seduta e firmati dal Presidente di Commissione	SA	Accelerazione/ritardo dell'azione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
8	Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro	8_1	Adempimento Istruttorio a carico dell'Istituto Superiore di Sanità Disposto dal Tar Lazio Sezione Terza Quater con Ordinanza n. 5725/2018 - Oggetto della Verificazione: Evoluzione della patologia della retinite pigmentosa da cui è affetto il ricorrente.		8_1_1	Esame della documentazione	Consulente	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					8_1_2	Svolgimento del contraddittorio	Consulente	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					8_1_3	Verbalizzazione	Consulente	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		8_2	Richieste di consulenze tecnico-scientifiche su sostanze vegetali e prodotti a base di piante - Le richieste tecnico scientifiche sono finalizzate alla valutazione delle piante e dei loro prodotti per stabilirne la categoria di commercializzazione (farmaci, integratori alimentari, dispositivi medici, cosmetici)	Direttore del Centro e Ricercatore esperto nella materia in oggetto	8_2_1	Consulenza al ricercatore competente della materia in oggetto	Ricercatore esperto nella materia in oggetto	Errata valutazione delle competenze del ricercatore al quale viene assegnata la pratica	M	Essere a conoscenza delle competenze dei singoli ricercatori che operano nei vari reparti	Redigere un elenco delle competenze dei singoli ricercatore
					8_2_2	Partecipazione del ricercatore competente della materia in oggetto	Ricercatore esperto nella materia in oggetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

		11_1 banche dati farmaci	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	ricercatori esperti nella materia in oggetto	deviazioni, non giustificate, dal protocollo	M	definizione del protocollo dello studio; supervisione del responsabile e coinvolgimento di tutto il gruppo di lavoro	riunioni periodiche di Centro e di Reparto
					11_1_2	organizzazione delle banche dati	ricercatori esperti nella materia in oggetto	deviazioni, non giustificate, dal protocollo	M	definizione del protocollo dello studio; supervisione del responsabile e coinvolgimento di tutto il gruppo di lavoro	riunioni periodiche di Centro e di Reparto
					11_1_3	analisi dei dati	ricercatori esperti nella materia in oggetto	deviazioni, non giustificate, dal protocollo	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11_1_4	diffusione dei risultati	ricercatori esperti nella materia in oggetto	deviazioni, non giustificate, dal protocollo; diffusione selettiva dei dati	M	definizione del protocollo dello studio; supervisione del responsabile e coinvolgimento di tutto il gruppo di lavoro	referaggio esterno
11	Gestione archivi e banche dati	11_2 banca dati segnalazioni di reazioni avverse a prodotti di origine naturale	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	ricercatori esperti nella materia in oggetto	deviazioni, non giustificate, dal protocollo	M	definizione del protocollo dello studio; supervisione del responsabile e coinvolgimento di tutto il gruppo di lavoro	riunioni periodiche di Centro e di Reparto
					11_2_2	organizzazione della banca dati	ricercatori esperti nella materia in oggetto	deviazioni, non giustificate, dal protocollo	M	definizione del protocollo dello studio; supervisione del responsabile e coinvolgimento di tutto il gruppo di lavoro	riunioni periodiche di Centro e di Reparto
					11_2_3	analisi dei dati	ricercatori esperti nella materia in oggetto	deviazioni, non giustificate, dal protocollo	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11_2_4	diffusione dei risultati	ricercatori esperti nella materia in oggetto	deviazioni, non giustificate, dal protocollo; diffusione selettiva dei dati	M	definizione del protocollo dello studio; supervisione del responsabile e coinvolgimento di tutto il gruppo di lavoro	referaggio esterno
		11_3 registrazioni sperimentazioni cliniche con prodotti di terapia genica e cellulare somatica in accordo al DM 2 marzo 2004	Il processo è finalizzato al monitoraggio a lungo termine della sicurezza in pazienti trattati con prodotti di terapia genica e cellulare somatica	Commissione per l'accertamento dei requisiti dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione, di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439.	11_3_1	registrazione in banca dati della sperimentazione clinica	responsabile gestione dati sensibili	accelerazione/ritardo dell'azione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11_3_2	inserimento centri clinici	responsabile gestione dati sensibili	accelerazione/ritardo dell'azione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11_3_3	inserimento sperimentatori responsabili	responsabile gestione dati sensibili	accelerazione/ritardo dell'azione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11_3_4	generazione codici di accesso personali per gli sperimentatori	responsabile informatico	accelerazione/ritardo dell'azione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11_3_5	inserimento pazienti	responsabile gestione dati sensibili	accelerazione/ritardo dell'azione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
12	Partecipazione a progetti/convenzioni finanziati da privati	Presentazioni e 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	Ricercatore esperto nella materia in oggetto	Errata presentazione delle competenze richieste per aderire al bando di ricerca	A	Attenta valutazione delle competenze del gruppo nella materia richiesta dal bando di ricerca	Redigere un elenco delle competenze dei singoli ricercatore
					12_1_2	Redazione del Progetto di Ricerca secondo le richieste del Bando	Ricercatore responsabile	Errata stesura del progetto nei contenuti e nella scelta delle collaborazioni	M	Attenta valutazione del razionale e delle collaborazioni del progetto	Controllo incrociato da una commissione di esperti
					12_1_3	Preparazione del budget	Ricercatore responsabile	Preparazione budget non consona con le attività del progetto	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_4	Accordo/Convenzione	Ricercatore responsabile e Presidente ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1_5	Conduzione attività	Ricercatore responsabile, ricercatori e tecnici	Conduzione errata	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_6	Acquisti beni e servizi	Ricercatore responsabile, ricercatori e tecnici	Rischio acquisti non necessari	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_7	Gestione campioni biologici e dati personali	Ricercatore responsabile	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1_8	Resoconti e relazioni	Ricercatore responsabile	Resoconti errati	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_9	Disseminazione (pubblicazioni, congressi, interviste...ecc)	Ricercatore responsabile e ricercatori	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

CENTRO NAZIONALE RICERCA SU HIV/AIDS

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO
3 AIDS	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	Esperto designato	A carico dell'Organismo Notificato 0373	NA	NA	NA
4 AIDS	Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	4_1	Attività ispettiva per il controllo qualità presso aziende produttrici di dispositivi medici e diagnostici - E' presente nel Centro Nazionale di Ricerca su HIV-AIDS personale che effettua attività ispettiva su commissione dell'Organismo Notificato 0373	Direttore dell'Organismo Notificato	4_1_1	Vedi descrizione fasi dell'Organismo Notificato	Esperto designato	A carico dell'Organismo Notificato 0373	NA	NA	NA
9 AIDS	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	Ricercatore Inventore	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					9_1_2	Prove sperimentali e realizzazione del prodotto	Ricercatori e tecnici	Rischio produzione dati errati	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					9_1_3	Descrizione del prodotto	Ricercatore Inventore	Rischio descrizione e qualità del prodotto errati	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					9_1_4	Deposito del brevetto	Ricercatore Inventore	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					9_1_5	Promozione del prodotto in contesti scientifici ed industriali	Ricercatore Inventore e altri ricercatori	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
12 AIDS	Partecipazione a progetti/convenzioni finanziati da enti pubblici o privati	12_1. Ideazione e conduzione di un progetto	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	Responsabile scientifico	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					12_1_2	Stesura del progetto sulla base di uno specifico "Call for proposal"	Responsabile scientifico	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					12_1_3	Preparazione del budget richiesto	Responsabile scientifico	Rischio preparazione budget non consoni con le attività previste nel progetto	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_4	Accordo/convenzione tra ISS e Ditta finanziatrice sulla somma totale dei fondi e la loro gestione.	Responsabile scientifico e Presidente ISS	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					12_1_5	Conduzione delle attività del progetto	Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici	Rischio di mis-conduzione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_6	Acquisti di beni e servizi	Responsabile scientifico e tecnici	Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_7	Gestione campioni biologici e dati personali	Responsabile scientifico	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					12_1_8	Relazioni Intermedie e finali sullo stato del progetto	Responsabile scientifico	Rischio relazioni errate	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_9	Pubblicazioni scientifiche e altra disseminazione tramite differenti canali	Responsabile scientifico e ricercatori	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA

CENTRO NAZIONALE SALUTE GLOBALE

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
3 GLOB	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	Ufficio Protocollo	Fase priva di rischio	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_1_2	Le pratiche vengono assegnate a un esperto per la valutazione	Direttore della Struttura	Il responsabile potrebbe avere interessi personali nell'individuare un esperto	M	Pratiche assegnate a diversi esperti	controllo semestrale degli esperti individuati dal responsabile
					3_1_3	Il progetto viene approvato dall'esperto del CNSG (se rispetta quanto richiesto dalla normativa vigente in merito alla sperimentazione animale) oppure non viene approvato o reso emendabile	Esperto CNSG	L'esperto potrebbe avere interessi personali	M	Rotazione esperti	controllo semestrale degli esperti che hanno effettuato la valutazione
					3_1_4	Il parere espresso viene stampato e firmato dall'esperto	Esperto CNSG	l'esperto potrebbe avere interessi personali	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_1_5	Il Direttore della struttura firma la lettera di trasmissione del parere avallandolo	Direttore	il Direttore potrebbe avere interessi personali	M		
					3_1_6	La segreteria invia il parere mediante il protocollo ISS	Personale di segreteria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_1_7	Il parere viene ricevuto dal centro di coordinamento che lo invierà al Ministro della Salute	Direttore della Struttura che coordina le pratiche	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
12 GLOB	Partecipazione a progetti/convenzioni finanziati da enti pubblici o 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	Referenti Centri Clinici	i referenti dei centri potrebbero avere interessi personali	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_2	Coordinamento dei flussi informativi	Personale del Centro	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1_3	Conduzione delle attività ed analisi ed elaborazione dei dati memorizzati nel database	Personale del Centro	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1_4	Acquisti di beni e servizi	Responsabile scientifico e tecnici	Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_5	Rapporti di sintesi periodici sull'andamento dello studio	Responsabile scientifico	Rischio di rapporti errati	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_6	Valutazione dei rapporti prodotti	Comitato Scientifico	I membri del comitato scientifico potrebbero avere interessi personali	M	Scelta dei membri del CS	verifica periodica dell'attività svolta dal CS
					12_1_7	Autorizzazione alla diffusione dei risultati	Comitato Scientifico	interessi personali che non autorizzano la diffusione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto

CENTRO NAZIONALE SOSTANZE CHIMICHE, PRODOTTI COSMETICI E PROTEZIONE DEL CONSUMATORE

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
1 CNSC	Emissioni pareri a seguito di saggi analitici (su richiesta di Autorità Giudiziarie 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	ricercatore	non conformità alle procedure previste per l'esecuzione delle analisi	A	controllo di più esperti sui dati grezzi	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
					1_1,2	Emissione del Rapporto di Prova	ricercatore	Discordanza tra dati grezzi e risultati riportati sul rapporto di prova	A	Assunzione di responsabilità di due esperti e Apposizione della doppia firma sui rapporti di prova	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
2 CNSC	Emissioni 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	Ricercatore	Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili	A	Controllo di più esperti per la redazione del parere	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
					2_1,2	Verifica parere	ricercatore	Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili	A	Controllo e approvazione da parte del Direttore di Reparto	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
3 CNSC	Emissioni 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	ricercatore	Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili	A	Controllo di più esperti per la redazione del parere	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
					3_1,2	Verifica parere	ricercatore	Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili	A	Controllo e approvazione da parte del Direttore di Reparto	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
		3_2	SETTORE LAB SICUREZZA CHIMICA - Pareri tecnico-scientifici in materia di Presidi Medico Chirurgici (PMC) nell'ambito dei processi autorizzativi	Responsabile della Struttura	3_2,1	Redazione parere	ricercatore	Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili	A	Controllo di più esperti per la redazione del parere	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
					3_2,2	Verifica parere	ricercatore	Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili	A	Controllo di più esperti per la redazione del parere	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
		3_3	SETTORE VALUTAZ PERICOLO RISCHIO CHIMICO - Pareri ufficiali su campioni di prodotti, articoli e miscele soggetti a prelievo/sequestro.	Responsabile della Struttura	3_3,1	Redazione parere	ricercatore/tecnico	Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili	A	Controllo di più esperti per la redazione del parere	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
					3_3,2	Follow-up (Risposta a eventuali controdeduzioni)	ricercatore/tecnico	Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili	A	Controllo e approvazione da parte del Direttore di Reparto	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
		3_4	SETTORE VALUTAZ PERICOLO RISCHIO CHIMICO - Valutazioni Sostanze e Dossier in ambito REACH e CLP	Responsabile della Struttura	3_4,1	Elaborazione di Valutazioni Sostanze e Dossier	ricercatore/tecnico	Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili	A	Controllo di più esperti per la redazione del parere	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
					3_4,2	Follow-up (Risposta a eventuali controdeduzioni)	ricercatore/tecnico	Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili	A	Controllo e approvazione da parte del Direttore di Reparto	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
		3_5	SETTORE VALUTAZ PERICOLO RISCHIO CHIMICO - Attività di gestione del rischio in ambito REACH e CLP	Responsabile della Struttura	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)	ricercatore	Proposte formulate in difformità ai criteri tecnico-scientifici stabiliti	A	Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di commissioni e tavoli tecnici	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
		3_6	SETTORE VALUTAZIONE E PRODOTTI PER AUTORIZZ O NOTIFICA - Pareri ufficiali su campioni di prodotti, articoli e miscele soggetti a prelievo/sequestro od oggetto di quesito.	Responsabile della Struttura	3_6,1	Redazione parere	ricercatore/tecnico	Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili	A	Controllo di più esperti per la redazione del parere	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
3_6,2	Follow-up (Risposta a eventuali controdeduzioni)				Primo ricercatore/ Ricercatore Tecnico	Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili	A	Controllo di più esperti per la redazione del parere	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio		
3_7	SETTORE VALUTAZIONE E PRODOTTI PER AUTORIZZ O NOTIFICA - Valutazioni Sostanze e Dossier in ambito REACH e CLP	Responsabile della Struttura	3_7,1	Elaborazione di Valutazioni per sostanze e prodotti.	Primo ricercatore/ Ricercatore Tecnico	Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili	A	Controllo di più esperti per la redazione delle valutazioni	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio		
3_8	SETTORE VALUTAZIONE E PRODOTTI PER AUTORIZZ O NOTIFICA - Attività di valutazione a fini autorizzativi	Responsabile della Struttura	3_8,1	Elaborazione proposte o elaborazione posizione nazionale su proposte di Classificazione armonizzata (CLP), Autorizzazioni di biocidi, fitofarmaci, PMC	Primo ricercatore/ Ricercatore Tecnico	Valutazione non congruente con le informazioni e ai criteri tecnico-scientifici disponibili	A	Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di commissioni e tavoli tecnici	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio		

4 CNCS	Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	4,1	SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZ. O NOTIFICA - Organismo Notificato Dispositivi medici	Responsabile della Struttura	4,1,1	Assegnazione verifica ispettiva	Responsabile della Struttura	Assegnazione intenzionale a personale non qualificato	M	Dichiarazione di indipendenza, imparzialità, confidenzialità controfirmata dall'esperto	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
					4,1,2	Attività di verifica ispettive - Analisi chimica	Ispettore	Giudizio di conformità/non conformità non congruente con le evidenze raccolte	A	Controllo di più esperti per la redazione del parere	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
					4,1,3	Risultato delle verifiche ispettive	Ricercatore/tecnico	Errata valutazione degli esiti della verifica ispettiva	A	Controllo di più esperti per la redazione del parere	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
5 CNCS	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	Primo ricercatore	Giudizio di conformità/non conformità non congruente con le evidenze raccolte	A	Dichiarazione di imparzialità controfirmata dall'esperto in conformità alle norme e procedure di riferimento	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
		5,2	SETTORE LABORATORIO PER LA SICUREZZA CHIMICA - Attività ispettiva ai fini dell'accreditamento dei laboratori di prova		Ricercatore	Giudizio di conformità/non conformità non congruente con le evidenze raccolte	A	Dichiarazione di imparzialità controfirmata dall'esperto in conformità alle norme e procedure di riferimento	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio		
6 CNCS	Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA	6,1	LABORATORIO PER LA SICUREZZA CHIMICA - Comitato Settoriale di Accreditamento Dipartimento Laboratori di Prova (CSA-DL) di Accredia	Responsabile della Struttura	6,1,1	Esame dei dossier relativi alle visite ispettive condotte ai fini dell'accreditamento dei laboratori di prova da parte di Accredia ed emissione di un giudizio	Ricercatore	Giudizio di conformità/non conformità non congruente con le evidenze raccolte	A	Dichiarazione di imparzialità controfirmata dall'esperto in conformità alle norme e procedure di riferimento	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
					6,1,2	Discussione in sede di Comitato (CSA-DL) del dossier di visita ispettiva per approvazione da parte del Comitato del giudizio emesso	Ricercatore	Giudizio di conformità/non conformità non congruente con le evidenze raccolte	A	Dichiarazione di imparzialità controfirmata dall'esperto in conformità alle norme e procedure di riferimento	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
		6,2	LABORATORIO PER LA SICUREZZA CHIMICA - Sub-group on Chemicals - Expert Group on the Safety of Toys		6,2,1	Partecipazione come esperto di tecniche analitiche e analisi delle sostanze chimiche alle discussioni del gruppo che studia proposte da presentare in ambito europeo.	Ricercatore	Proposte da presentare in ambito europeo non congruenti con le informazioni inerenti la sicurezza dei prodotti	A	Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di gruppo di lavoro	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
					6,3	SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - Comitato Tecnico di coordinamento REACH (GC)	ricercatore	Controllo inadeguato, modifica o mancata approvazione delle proposte avanzate dai gruppi di lavoro	A	Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di commissioni e tavoli tecnici	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio
		6,4	SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - Gruppo di Lavoro Supporto ai Comitati ECHA del GC		Ricercatore	Proposte di azione non supportate da informazioni tecnico-scientifiche in materia di sostanze chimiche	A	Discussione di proposte e controdeduzioni nell'ambito del gruppo di lavoro	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio		
		6,5	SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - Gruppo di Lavoro Supporto alle imprese del GC		Ricercatore	Proposte di azione non supportate da informazioni tecnico-scientifiche in materia di sostanze chimiche	A	Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di gruppo di lavoro nel relativo tavolo tecnico	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio		
		6,6	SETTORE VALUTAZIONE DEL PERICOLO E RISCHIO CHIMICO - TAVOLO TECNICO - REGOLATORIO RIGUARDANTE LE attività di tatuaggio e trucco permanente		Ricercatore	Diffusione di pratiche non idonee	A	Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di gruppo di lavoro nel relativo tavolo tecnico	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio		
		6,7	SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Autorità Competenti e Comitato permanente Biocidi		Primo ricercatore	Controllo inadeguato, modifica o mancata approvazione delle proposte avanzate dai gruppi di lavoro	A	Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di comitato e tavolo tecnico	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio		
		6,8	SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Comitati ECHA ed EFSA		Primo ricercatore	Controllo inadeguato, modifica o mancata approvazione delle proposte avanzate dai gruppi di lavoro	A	Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di comitato e tavolo tecnico	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio		
		6,9	SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Consiglio Tecnico-Scientifico Uso sostenibile		Primo ricercatore	Controllo inadeguato, modifica o mancata approvazione delle proposte avanzate dai gruppi di lavoro	A	Discussione di proposte e controdeduzioni nell'ambito del gruppo di lavoro istituito presso il consiglio tecnico	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio		
		6,10	SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Commissione sicurezza alimentare		Primo ricercatore	Controllo inadeguato, modifica o mancata approvazione delle proposte avanzate dai gruppi di lavoro	A	Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di commissione e tavolo tecnico	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio		
6,11	SETTORE VALUTAZIONE DI SOSTANZE E PRODOTTI PER AUTORIZZAZIONE O NOTIFICA - Valutazione di Sostanze e Prodotti in ambito CLP, Biocidi, PSC, Fitosanitari e cosmetici a fini autorizzativi	Primo ricercatore/ Ricercatore/ Tecnico	Valutazione non congruente con le informazioni disponibili	A	Discussione di proposte e controdeduzioni in sede di commissioni e tavoli tecnici	Controllo con follow-up da parte di un valutatore esterno alle attività indicate che sovrintende al monitoraggio					

CENTRO NAZIONALE SPERIMENTAZIONE E BENESSERE ANIMALE

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
					21_1_1	Indagine di mercato da parte del RUP, con l'individuazione di alcune Ditte (Almeno tre) in grado di fornire il bene o servizio desiderato	RUP	Collusione del RUP con una Ditta	A	Applicare il principio della rotazione nella scelta delle Ditte da contattare	sistema di controllo a livello centrale in ISS
					21_1_2	Utilizzando la modulistica fornita dal DRUE, si procede con il contatto con Ditte tramite mail con richiesta di offerta per la fornitura di bene o servizio, indicando una scadenza (data et ora) per l'invio della offerta	RUP	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A	N.A	N.A
21	Acquisto di beni e servizi	21_1	Acquisti con importo inferiore ai 40.000 euro fuori MEPA	Responsabile Unico del Procedimento (RUP)	21_1_3	Valutazione delle offerte ricevute in tempo utile con la costituzione di una griglia di valutazione ed invio al Punto Istruttore del risultato della valutazione con relativa relazione del RUP	RUP	Collusione del RUP con una Ditta	A	Allestimento di una griglia di valutazione delle offerte corredata da una relazione del RUP che giustifica le scelte fatte in base alle offerte	sistema di controllo a livello centrale in ISS
					21_1_4	Ricezione del bene o servizio, verifica della corrispondenza del bene o servizio richiesto e certificazione mediante la firma della "regolare esecuzione"	RUP	Collusione del RUP con una Ditta	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					21_2_1	Indagine di mercato da parte del RUP sul MEPA, con il supporto del Punto Istruttore, con l'individuazione di alcune Ditte in grado di fornire il bene o servizio desiderato	RUP	Collusione del RUP con una Ditta	A	applicare il principio della rotazione nella scelta delle Ditte da contattare	sistema di controllo a livello centrale in ISS
					21_2_2	Individuate le Ditte in grado di fornire il bene o servizio si procede con una Richiesta Di Offerta (RDO) coinvolgendo quindi più Ditte oppure si procede con una Trattativa Diretta (TD) coinvolgendo una sola Ditta	RUP	Collusione del RUP con una Ditta	A	applicare il principio della rotazione nella scelta delle Ditte da contattare	sistema di controllo a livello centrale in ISS
21	Acquisto di beni e servizi	21_2	Acquisti con importo inferiore ai 40.000 euro con MEPA	Responsabile Unico del Procedimento (RUP)	21_2_3	Valutazione delle offerte ricevute in tempo utile con la costituzione di una griglia di valutazione ed avvio della procedura di acquisto da parte del Punto Istruttore, nel caso della RDO, oppure, nel caso della TD, valutazione dell'offerta ricevuta ed eventuale avvio della procedura di acquisto da parte del Punto Istruttore. Entrambe le fasi sono supportate dalla relazione del RUP	RUP e Punto Istruttore	Collusione del RUP con una Ditta	M	Allestimento di una griglia di valutazione delle offerte corredata da una relazione del RUP che giustifica le scelte fatte in base alle offerte	sistema di controllo a livello centrale in ISS
					21_2_4	Ricezione del bene o servizio, verifica della corrispondenza del bene o servizio richiesto e certificazione mediante la firma della "regolare esecuzione"	RUP	Collusione del RUP con una Ditta	M	verifica DDT e certificare con regolare esecuzione	archiviazioni documenti DDT e regolare esecuzione

21	Acquisto di beni e servizi	21_3	Acquisti con importo superiore ai 40.000 euro - Bando di Gara con Capitolato Tecnico da gestire con l'Amministrazione (DRUE)	Responsabile Unico del Procedimento (RUP)	21_3_1	Stesura del Capitolato Tecnico a cura del RUP e dell'Amministrazione, con individuazione delle specifiche di qualità del bene o servizio richiesto	RUP + Amministrazione ISS	Collusione del RUP con una Ditta	M	verifica delle richieste del RUP corredate da esigenze motivate	sistema di controllo a livello centrale in ISS
					21_3_2	Publicazione del Bando di Gara su Gazzetta Ufficiale e sul Sito ISS;	Amministrazione ISS	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A	N.A	N.A
					21_3_3	Commissione composta da un Presidente, due membri esperti e funzionari amministrativi. Assegnazione della fornitura del bene o servizio	Commissione ISS	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A	N.A	N.A
					21_3_4	Ricezione del bene o servizio, verifica della corrispondenza del bene o servizio richiesto e certificazione mediante la firma della "regolare esecuzione"	RUP	Collusione del RUP con una Ditta	M	verifica DDT e certificare con regolare esecuzione	archiviazioni documenti DDT e regolare esecuzione
8	Valutazioni Scientifiche dei progetti di ricerca ISS da parte dei Membri scientifici dell'ISS	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	Segnalazione di una rosa di potenziali Membri Scientifici Esterni all'ISS, da parte del proponente del progetto di ricerca	Proponente progetto di ricerca	Collusione tra proponente e membro scientifico esterno segnalato	A	Raccogliere più candidati ed acquisirne i Curriculum Vitae	Verifica da parte dell'OPBA
					8_1_2	Si contattano i potenziali Membri Scientifici Esterni ISS per sondarne la disponibilità	OPBA	Assegnazione di un incarico ad un membro scientifico esterno non in possesso di un CV adeguato	A	archiviazione dei contatti avvenuti tramite e-mail	Verifica da parte dell'OPBA
					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)	OPBA	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A	N.A	N.A
					8_1_4	Ottenuta la Valutazione scientifica e la documentazione a corredo richiesta, si produce una certificazione dell'attività svolta	OPBA	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A	N.A	N.A

					8_2_1	La documentazione necessaria per effettuare la valutazione è messa a disposizione dal Ministero mediante una Banca Dati Telematica (BDN)	Personale della Segreteria BENA	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A	N.A	N.A
					8_2_2	La documentazione viene scaricata dal personale della Segreteria BENA e viene assegnata ad uno degli esperti tecnici del Centro BENA incaricato della valutazione tecnica. La documentazione è messa a disposizione mediante un sistema di share point. La segreteria invia all'archivio la prima pagina della versione web del progetto in modo che la richiesta di valutazione possa essere fornita di un numero di protocollo ISS	Personale della Segreteria BENA	Collusione tra proponente ed esperto tecnico	M	Assegnazione effettuata sulla base delle specifiche competenze e mediante un sistema a rotazione	Periodicamente verranno effettuati dei controlli per verificare che l'assegnazione sia attestata (firma) dal Direttore del Centro.
8	Valutazioni Tecniche Scientifiche dei progetti che prevedono l'utilizzo degli animali (art. 31 del D.Lgs. N. 26/14)	8_2	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_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	Personale laureato del Reparto Tutela del Benessere degli Animali	Collusione tra proponente ed esperto tecnico	M	Assegnazione effettuata sulla base delle specifiche competenze e mediante un sistema a rotazione	Periodicamente verranno effettuati dei controlli per verificare che l'assegnazione sia attestata (firma) dal Direttore del Centro.
					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.	Personale della Segreteria BENA	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A	N.A	N.A

					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	Esperto scientifico appartenente a Dip/Centri	Collusione tra proponente ed esperto scientifico	M	esperto firma un certificato di assenza di conflitto di interesse	Il parere è controfirmato dal Direttore del Dip/Centro di appartenenza
					8_2_6	L'esperto tecnico del Centro BENA redige il parere tecnico e quindi prepara il parere definitivo firmato dal Centro BENA	Personale laureato del Reparto Tutela del Benessere degli Animali	Collusione tra proponente ed esperto tecnico	M	L'assegnazione e all'esperto tecnico è effettuata sulla base di un sistema a rotazione	Periodicamente verranno effettuati dei controlli per verificare che l'assegnazione sia attestata (firma) dal Direttore del Centro.
8	Valutazioni Tecniche Scientifiche dei progetti che prevedono l'utilizzo degli animali (art. 31 del D.Lgs. N. 26/14)	8_2	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_7	Il parere redatto in forma definitiva viene firmato dal Direttore del Centro BENA	Direttore del Centro BENA	Collusione tra Direttore e proponente	M	Il parere definitivo è stilato sulla base di un parere scientifico e di un parere tecnico	Attività di verifica e congruità da parte del Ministero della Salute
					8_2_8	Il parere firmato viene inviato all'Archivio Centrale per essere protocollato	Personale della Segreteria BENA	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A	N.A	N.A
					8_2_9	Il parere viene inserito sulla BDN e viene archiviato insieme a copia del modulo di assegnazione, parere tecnico e parere scientifico	Personale della Segreteria BENA	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A	N.A	N.A

CENTRO NAZIONALE TECNOLOGIE INNOVATIVE IN SANITÀ PUBBLICA

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
					1_1_1	Ingresso Protocollo ISS	Archivio/ Segreteria Centro TISP	errata assegnazione	M	PTA, Archivio Storico	evidenza della avvenuta verifica del PTA o dello storico
					1_1_2	Ingresso Protocollo Struttura assegnataria	Segreteria Centro TISP	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					1_1_3	Assegnazione esperti di competenza	Direttore struttura	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
1 TISP	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_4	Effettuazione saggi /prove e analisi risultati	esperto competente/ Gruppo di lavoro	valutazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					1_1_5	Formulazione del parere/ricieste di approfondimento	esperto competente/ Gruppo di lavoro	valutazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					1_1_6	firma autorizzativa del parere	Direttore di struttura	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					1_1_7	registrazione del parere in uscita	Segreteria Centro TISP	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					1_1_8	invio al destinatario (protocollo e Pec)	Archivio/ Segreteria Centro TISP	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					1_1_9	Nel caso di approfondimenti si reitera dal punto 1_1_4 o 1_1_5					
3 TISP	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	Archivio/ Segreteria Centro TISP	Archivio ISS	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_1_2	Ingresso Protocollo Struttura assegnataria	Segreteria Centro TISP	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_1_3	Assegnazione reparto/esperti di competenza	Direttore struttura/ Referente Scientifico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_1_4	Invio documentazione completa	Archivio/ Segreteria Centro TISP	assegnazione errata	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_1_5	Analisi della documentazione	Gruppo di lavoro/ esperto scientifico competente	valutazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_1_6	Formulazione del parere/ricieste di approfondimento	Gruppo di lavoro/ esperto scientifico competente	valutazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_1_7	firma autorizzativa del parere	Direttore struttura/ Referente Scientifico Convenzione	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_1_8	registrazione del parere in uscita	Segreteria Centro TISP	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_1_9	invio al destinatario	Archivio/ Segreteria Centro TISP	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_1_10	Ingresso eventuale replica a parere	Archivio/ Segreteria Centro TISP	Archivio ISS	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_1_11	Trasmissione documentazione	Archivio/ Segreteria Centro TISP	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_1_12	Si reitera da precedente punto 3_1_5	Gruppo di lavoro/ esperto scientifico competente	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

4 TISP	Attività ispettiva/Audit (coordinata dall'ISS)	4_1	Richiesta per ispezioni/audit di a seguito delle linee di indirizzo per GdLAQR (Assicurazione Qualità in Radiologia) presso il Centro TISP - sopralluogo tecnico presso (tipicamente centro Radiologico)	Direttore di struttura	4_1_1	Richiesta designazione ispettori	Presidente	Struttura designante	M	Aggiornamento liste, CV esperti, tabelle esperti CSS, archivio sotrico Centro	Evidenza di giustificazione della scelta sulla base della lista ispettori
					4_1_2	Nomina Esperto	Presidente	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					4_1_3	Incarico ad ispettore	Presidente/ Direttore di Struttura	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					4_1_4	Stesura documento di programmazione	Coordinatore Scientifico ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					4_1_5	Svolgimento in loco dell'ispezione	Ispettore	struttura ispezionata	M	rotazione esperti se possibile, formazione, controllo programma ispezione e verbale	Evidenza di giustificazione della scelta sulla base della lista esperti
					4_1_6	Eventuale campionamento	Ispettore	valutazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					4_1_7	Predisposizione verbale dell'ispezione	Ispettore	valutazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					4_1_8	Verbale da trasmettere al Coordinatore scientifico ISS	Ispettore	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
6 TISP	Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA (Comitato Tecnico Scientifico di Vigorso di Budrio - INAIL e tavoli per le linee guida per le Reti Oncologiche Regionali per Agenas, Tavoli per la regolamentazione dei Tatuaggi al Ministero della Salute) - disponibilità di Esperti TISP	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/commissioni	Archivio/ Segreteria Centro TISP	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					6_1_2	registrazione Protocollo Struttura assegnataria	Segreteria Centro TISP	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					6_1_3	Assegnazione Gruppo/Esperto di competenza	Direttore di struttura	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					6_1_4	Partecipazione a Riunione / Lavori di commissione	Ricercatore Assegnatario/ esperto competente	valutazione/parere	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
7 TISP	Procedure autorizzative e certificative (Dispositivi Medici) disponibilità di Esperti TISP	7_1	Valutazione Documentale per direttive comunitarie DM	Valutazione documentazione e tecnica	7.1.1	ricezione richiesta di esperto da parte dell'ONU	Direttore di Struttura/ esperto scientifico competente	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					7.1.2	elaborazione del compito assegnato	esperto scientifico competente	valutazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					7.1.3	Emissione parere	Direttore di Struttura/ esperto scientifico competente/ Segreteria del Tisp	valutazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
		7_2	Attività Ispettiva per direttive comunitarie DM	Esecuzione Ispezione fabbricante DM	7.2.1	ricezione richiesta di esperto da parte dell'ONU	Direttore di Struttura/ esperto scientifico competente	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					7.2.2	esecuzione ispezione assegnata	esperto scientifico competente	valutazione	M	rotazione esperto se possibile, resp. Gruppo Ispettivo	Evidenza di giustificazione della scelta sulla base della lista esperti
					7.2.3	Emissione parere	Direttore di Struttura/ esperto scientifico competente/ Segreteria del Tisp	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

		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	Direttore/ delegato e altro personale, responsabile Scientifico	designazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
		8_1			8_1_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	valutazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
		8_1			8_1_3	Elaborazione di matrici di rischio e altri strumenti gestionali	Direttore/ delegato e altro personale, responsabile Scientifico	valutazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
8 TISP	Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro	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 di interesse della salute pubblica non tutelate da specifica disciplina o per revisionare normative o linee guida obsolete.	Presidente / Direttore di struttura	8_2_1	Ingresso Protocollo ISS	personale Archivio	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		8_2			8_2_2	Assegnazione alla struttura di competenza	Presidenza	errata assegnazione	M	PTA e Liste Esperti	Evidenza di giustificazione della scelta sulla base della lista esperti
		8_2			8_2_3	Ingresso Protocollo Struttura assegnataria	personale Segreteria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		8_2			8_2_4	Nomina Esperto competente	Presidente/ Direttore di Struttura	errata assegnazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
		8_2			8_2_5	Partecipazione al tavolo tecnico o al gruppo di lavoro	Esperto competente	valutazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
9 TISP	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	G152:G172 analisi del mercato potenziale e della brevettabilità dei risultati della ricerca. Preparazione bozza di domanda di brevetto	Ricercatore / Tecnologo / Tecnico	descrizione tecnologia	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
		9_1			9_1_2	Affidamento ad società di consulenza per la redazione e il deposito della domanda	Amministrazione	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		9_1			9_1_3	Gestione del processo di approvazione della domanda. Stesura eventuali repliche alle obiezioni	Ricercatore / Tecnologo / Tecnico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		9_2	Proprietà intellettuale - Attività di promozione finalizzata allo sfruttamento industriale dei brevetti	Ricercatore/ Tecnologo	9_2_1	Ricerca di aziende interessate all'utilizzo del brevetto	Ricercatore / Tecnologo / Tecnico	valutazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
		9_2			9_2_2	Vendita - Gestione royalties - Pricing e gestione dei contratti	Amministrazione	transazione	M	Controllo legale di ad es. Amministrazione, CdA, Bollettini e Delibere	Evidenza di avvenuto controllo
		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	Ricercatore / Tecnologo / Tecnico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		9_3			9_3_2	Attività di sviluppo, prototipizzazione ed ingegnerizzazione del prodotto della spin-off	Ricercatore / Tecnologo / Tecnico	progettazione	M	strumenti di controllo: Amministrazione, CdA, Bollettini e Delibere, PTA, Direttore struttura	Evidenza di avvenuto controllo
		9_3			9_3_3	Attività di promozione, pubblicità, procong e commercializzazione dei prodotti	Ricercatore / Tecnologo / Tecnico	promozione	M	Strumenti di controllo: Direttore strutture, amministrazione	Evidenza di avvenuto controllo

					12_1_1	Proposta di accordo	Ente esterno/GOTT	accordo	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_2	Valutazione proposta	Direttore di Struttura/ responsabile scientifico	valutazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_3	formulazione della Proposta di accordo scritto	Direttore di Struttura/ responsabile scientifico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1_4	Autorizzazione proposta di accordo da inviare al CDA	Direttore di Struttura	valutazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_5	Approvazione proposta di accordo di ricerca	CDA ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
12 TISP	Partecipazione a progetti/ convenzioni finanziati da soggetti 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 - Implant (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 visuo motoria, Valutazione delle tecnologie riabilitative e assistenziali di realtà aumentata e virtuale	Direttore di struttura/ Respons. scientifico	12_1_6	Stipula dell'accordo	Presidente ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1_7	Svolgimento attività di progetto/convenzioni	Responsabile scientifico / team di progetto	attività	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_8	Acquisti di beni e servizi	Responsabile scientifico e tecnici	Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_9	Predisposizione di Report e verbali, come da contratto, sullo stato di avanzamento dei lavori	Direttore di reparto/ Responsabile scientifico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1_10	Invio report/verbali e emissione di fattura	Amministrazione ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
13 TISP	Attività di ricerca scientifica senza contributi finanziari esterni	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	Direttore di Struttura/Responsabile scientifico/team di progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_1_2	Interlocazione con ricercatori di altre strutture che partecipano alla ricerca	Direttore di Struttura/ Responsabile scientifico / team di progetto	accordi	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					13_1_3	Elaborazioni scientifiche per la stesura di report/articoli scientifici e la risposta	Responsabile scientifico / team di progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_1_4	Stesura di report/articoli scientifici	Responsabile scientifico / team di progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_1_5	progettazione convegni e interventi tecnologici	Direttore di Struttura/ Responsabile scientifico / team di progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					13_1_6	realizzazione interventi e convegni in ISS e all'esterno	Direttore di Struttura/ Responsabile scientifico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

CENTRO NAZIONALE TELEMEDICINA E NUOVE TECNOLOGIE ASSISTENZIALI

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
3	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	3.1	Ricognizione e revisione critica delle fonti (differenti secondo i casi: norme, studi clinici, ricerche, ecc.) per la elaborazione di pareri in ambito medico-assistenziale e su progettazione e gestione di innovazioni tecnologiche	Responsabile della Struttura	3.1.1	studio	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
				Responsabile della Struttura	3.1.2	elaborazione del parere	Responsabile della Struttura	sotto- o sopravvalutazione nell'applicazione pratica degli esiti dello studio, riguardo alla realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina o con nuove tecnologie assistenziali	A	suddividere la funzione di elaborazione del parere dalla funzione di supervisione e controllo	presenza/assenza di approvazione scritta da parte del revisore incaricato
				Responsabile della Struttura	3.1.3	diffusione dei documenti	Responsabile della Struttura	limitazione della diffusione a categorie di utenti secondo interessi di parte anziché generali	A	pubblicazione dei pareri su sito web del Centro in sezione pubblica e su edizioni a stampa dell'ISS	rapporto tra pareri rilasciati e pareri pubblicati su sito web del Centro
6	Incontri tecnici e Commissioni. Attività di produzione e valutazione di linee guida HTA	6.1	promozione, coordinamento, partecipazione a gruppi di lavoro e studio e commissioni per la governance di sviluppo del sistema di Telemedicina in Italia	Responsabile della Struttura	8.1.1	studio preliminare e promozione	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
				Responsabile della Struttura	8.1.2	costruzione del gruppo di lavoro	Responsabile della Struttura	favorire interessi di parte al di sopra o contro l'interesse generale	A	suddividere la funzione di promozione da quella di coordinamento dei lavori di gruppo	pubblicazione sul sito web del Centro dell'elenco dei partecipanti ai lavori di gruppo
				Responsabile della Struttura	8.1.3	elaborazione della documentazione tecnica	Responsabile della Struttura	sotto- o sopravvalutazione nell'applicazione pratica degli esiti dello studio, riguardo alla realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina o con nuove tecnologie assistenziali	A	suddividere la funzione di elaborazione del parere dalla funzione di supervisione e controllo	presenza/assenza di approvazione scritta da parte del revisore incaricato
				Responsabile della Struttura	8.1.4	diffusione dei risultati	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
8	Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro	8.1	Attività consulenziale nell'analisi e design progettuale per la realizzazione di servizi sanitari in Telemedicina e con l'uso di nuove tecnologie assistenziali per strutture del SSN	Responsabile della Struttura	8.1.1	studio di fattibilità	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
				Responsabile della Struttura	8.1.2	raccolta e analisi dati	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
				Responsabile della Struttura	8.1.3	costruzione del gruppo di lavoro	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
				Responsabile della Struttura	8.1.4	elaborazione del progetto complessivo	Responsabile della Struttura	indirizzo dei processi interni al progetto in modo da favorire interessi di parte al di sopra o contrari a quelli generali	A	affidamento a collaboratori differenti i compiti di project management e quelli di lavoro tecnico	presenza nel testo iniziale del progetto di adeguata serie di verifiche del processo di project management in corso d'opera
				Responsabile della Struttura	8.1.5	elaborazione delle soluzioni tecniche	Responsabile della Struttura	alterazione della normale competizione in gare di appalto per la fornitura di beni e servizi presso enti del SSN, a seguito dello sviluppo progettuale (da questa dizione vanno escluse le situazioni di private per altro frequenti in innovazione digitale a causa dell'alto turn over prodotti)	A	affidamento a collaboratori differenti l'elaborazione di soluzioni tecniche dalla stesura dei capitolati di gara	attribuzione di incarichi differenti ai collaboratori
				Responsabile della Struttura	8.1.6	verifica della realizzazione progettuale	Responsabile della Struttura	insufficiente controllo in merito all'analisi comparativa di adeguatezza delle differenti possibili soluzioni tecnologiche adottate per la realizzazione degli obiettivi di progetto	A	suddividere le funzioni operative tecniche durante il progetto dalla funzione di supervisione e controllo	presenza/assenza di approvazione scritta da parte del revisore incaricato
				Responsabile della Struttura	8.1.7	diffusione dei risultati e controllo esiti	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.

9	Sfruttamento dei risultati della ricerca scientifica con trasferimento a terzi di conoscenze con potenziale impatto economico; proprietà intellettuale (spin off) Attività brevettuale	9.1	Partecipazione a progetti internazionali in Telemedicina e innovazione digitale in sanità (questa attività attualmente è in corso di programmazione)	Responsabile della Struttura	9.1.1	studio di fattibilità	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
				Responsabile della Struttura	9.1.2	raccolta e analisi dati	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
				Responsabile della Struttura	9.1.3	costruzione del gruppo di lavoro	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
				Responsabile della Struttura	9.1.4	elaborazione del progetto complessivo	Responsabile della Struttura	indirizzo dei processi interni al progetto in modo da favorire interessi di parte al di sopra o contrari a quelli generali	A	affidamento a collaboratori differenti i compiti di project management e quelli di lavoro tecnico	presenza nel testo iniziale del progetto di adeguata serie di verifiche del processo di project management in corso d'opera
				Responsabile della Struttura	9.1.5	elaborazione delle soluzioni tecniche	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
				Responsabile della Struttura	9.1.6	verifica della realizzazione progettuale	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
				Responsabile della Struttura	9.1.7	diffusione dei risultati e controllo esiti	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
12	Partecipazione a progetti/convenzioni finanziati da privati	12.1	Attività di ricerca e sviluppo in progetti sperimentali in ambito assistenziale e clinico per lo sviluppo della Telemedicina e di nuove tecnologie digitali	Responsabile della Struttura	12.1.1	studio preliminare e promozione	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
				Responsabile della Struttura	12.1.2	ricerca partnership	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
				Responsabile della Struttura	12.1.3	raccolta e analisi dati	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
				Responsabile della Struttura	12.1.4	elaborazione del progetto complessivo	Responsabile della Struttura	indirizzo dei processi interni al progetto in modo da favorire interessi di parte al di sopra o contrari a quelli generali	A	affidamento a collaboratori differenti i compiti di project management e quelli di lavoro tecnico	presenza nel testo iniziale del progetto di adeguata serie di verifiche del processo di project management in corso d'opera
				Responsabile della Struttura	12.1.5	elaborazione delle soluzioni tecniche	Responsabile della Struttura	alterazione della normale competizione in gare di appalto per la fornitura di beni e servizi presso enti del SSN, a seguito dello sviluppo progettuale (da questa dizione vanno escluse le situazioni di private per altro frequenti in innovazione digitale a causa dell'alto turn over prodotti)	A	affidamento a collaboratori differenti l'elaborazione di soluzioni tecniche dalla stesura dei capitolati di gara	attribuzione di incarichi differenti ai collaboratori
				Responsabile della Struttura	12.1.4	Accordo/convenzione tra ISS e Ditta finanziatrice sulla somma totale dei fondi e la loro gestione.	Responsabile scientifico e Presidente ISS	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
				Responsabile della Struttura	12.1.5	Condizione delle attività del progetto	Responsabile scientifico, ricercatori e tecnici	Rischio di mis-conduzione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
				Responsabile della Struttura	12.1.6	Acquisti di beni e servizi	Responsabile scientifico e tecnici	Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
				Responsabile della Struttura	12.1.6	coordinamento progettuale o contributo al PM	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
				Responsabile della Struttura	12.1.7	verifica dell'avanzamento lavori	Responsabile della Struttura	insufficiente controllo in merito all'analisi comparativa di adeguatezza delle differenti possibili soluzioni tecnologiche adottate per la realizzazione degli obiettivi di progetto	A	suddividere le funzioni operative tecniche durante il progetto dalla funzione di supervisione e controllo	presenza/assenza di approvazione scritta da parte del revisore incaricato
				Responsabile della Struttura	12.1.8	rendicontazione	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
Responsabile della Struttura	12.1.9	diffusione dei risultati e controllo esiti	Responsabile della Struttura	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.				

CENTRO NAZIONALE SANGUE

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
			Pareri tecnici in medicina trasfusionale non soggetti a tariffario ISS	Direttore	3_1_1	Registrazione richiesta pervenuta	Segreteria generale	mancata/tardiva registrazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_1_2	Trasmissione a Direttore	Segreteria generale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_1_3	Assegnazione elaborazione parere a un Responsabile	Direttore	Pressioni/ ingerenze esterne	M	Coinvolgimento, da parte del Responsabile di Settore incaricato, nella elaborazione del parere di più soggetti (interni al CNS ed esterni)	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
					3_1_4	Formulazione parere	Referente Settore incaricato	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne	M	Formulazione chiara delle motivazioni sottese al parere; trasparenza dell'istruttoria e coerenza delle conclusioni rispetto alla istruttoria compiuta	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
3 CNS	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	3_1	Il processo è finalizzato al rilascio al rilascio di pareri tecnici in materia di medicina trasfusionale	Direttore	3_1_5	Valutazione aspetti giuridici	Responsabile Affari Giuridici e Legali (AGL)	Eventuale conflitto di interessi; interpretazione/ applicazione discrezionale della disciplina di settore	M	Sottoposizione del parere ad ulteriori verifiche previste nelle fasi successive; conformità della valutazione alla normativa di settore	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
					3_1_6	Verifica contenuti tecnici	Responsabile Area Tecnico sanitaria (ATS)	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne	M	Sottoposizione del parere ad ulteriore verifica finalizzata all'approvazione	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
					3_1_7	Trasmissione parere e valutazioni precedenti a Direttore	Segreteria generale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_1_8	Approvazione e rilascio parere	Direttore	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne	M	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	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
3 CNS	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	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	Segreteria generale	mancata/tardiva registrazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_2_2	Trasmissione a Direttore	Segreteria generale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_2_3	Trasmissione a Referente Bilancio	Direttore	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_2_4	Invio modulo ad hoc a soggetto richiedente	Referente Bilancio	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_2_5	Comunicazione avvenuto pagamento a Direttore	Referente Bilancio	Mancata/tardiva comunicazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_2_6	Assegnazione elaborazione parere a un Responsabile	Direttore	Pressioni/ ingerenze esterne	M	Coinvolgimento, da parte del Responsabile di Settore incaricato, nella elaborazione del parere di più soggetti (interni al CNS ed esterni)	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
					3_2_7	Formulazione parere	Referente Settore incaricato	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne	M	Formulazione chiara delle motivazioni sottese al parere; trasparenza dell'istruttoria e coerenza delle conclusioni rispetto alla istruttoria compiuta	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
					3_2_8	Valutazione aspetti giuridici	Responsabile Affari Giuridici e Legali (AGL)	Eventuale conflitto di interessi; interpretazione/ applicazione discrezionale della disciplina di settore	M	Sottoposizione del parere ad ulteriori verifiche previste nelle fasi successive; conformità della valutazione alla normativa di settore	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
					3_2_9	Verifica contenuti tecnici	Responsabile Area Tecnico sanitaria (ATS)	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne	M	Sottoposizione del parere alla verifica per approvazione prevista nella fase successiva	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
					3_2_10	Trasmissione parere e valutazioni precedenti al Direttore	Segreteria generale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_2_11	Approvazione e rilascio parere	Direttore	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne	M	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	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

3 CNS	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	3_3	Rilascio pareri per AIFA - Il processo è finalizzato alla emissione dei pareri in materia di MPD	Responsabil e settore plasma e medicinali plasmaderivati (MPD)	3_3_1	Registrazione richiesta ricevuta	Segreteria generale	Mancata/tardiva registrazione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_3_2	Attivazione pratica e trasmissione a direttore	Referente pratiche AIFA	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_3_3	Trasmissione a Responsabile MPD	Direttore	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_3_4	Valutazione completezza richiesta	Responsabile settore plasma e MPD	Pressioni/ ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_3_5	Valutazione competenze da attivare	Responsabile settore plasma e MPD	Pressioni/ ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_3_6	Trasmissione a referente pratiche AIFA	Responsabile settore plasma e MPD	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_3_7	Formulazione parere	Esperto del settore MPD incaricato	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne	M	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	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
					3_3_8	Verifica correttezza del parere	Responsabile settore plasma e MPD Responsabile Affari Giuridici e Legali (AGL)	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne	M	Sottoposizione del parere a successiva verifica finalizzata ad approvazione	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
					3_3_9	Approvazione e rilascio parere	Direttore	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne	M	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	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
					3_3_10	Trasmissione parere ad AIFA	Segreteria Generale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

4 CNS	Attività ispettiva (coordinata dal CNS)	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	Responsabili e Settore Sistemi ispettivi e qualità del Sistema trasfusionale (SIQST)	4.1_1	Apertura pratica verifica	Responsabile Settore SIQST	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					4.1_2	Comunicazione attivazione pratica a Direttore	Responsabile Settore SIQST	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					4.1_3	Identificazione valutatori per la composizione del team di verifica	Responsabile Settore SIQST	Eventuale conflitto interessi; accentramento delle responsabilità in poche persone	M	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	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
					4.1_4	Approvazione Team di verifica	Direttore	Eventuale conflitto interessi; pressioni/ ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					4.1_5	Predisposizione lettere di incarico	Responsabile Settore SIQST	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					4.1_6	Raccolta e conservazione moduli correlati alla verifica	Segreteria Generale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					4.1_7	Elaborazione piano di verifica	responsabile Settore SIQST	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne	M	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	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
					4.1_8	Approvazione piano di verifica	Direttore	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne	M	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	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
					4.1_9	Registrazione data visita di verifica	Responsabile SIQST	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					4.1_10	Elaborazione Report di verifica	Team	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne	M	Collegialità nell'elaborazione del report; sottoposizione del Report ad ulteriore valutazione ed approvazione	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
					4.1_11	Valutazione e approvazione Report e nota di trasmissione	Direttore	Eventuale conflitto di interessi; pressioni ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					4.1_12	Invio report e nota di trasmissione	Segreteria Generale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					4.1_13	Registrazione data di invio	Responsabile Settore SIQST	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					4.1_14	Registrazione del piano delle azioni correttive	Segreteria Generale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					4.1_15	Valutazione piano azioni correttive	Responsabile Settore SIQST con il Team di verifica	Eventuale conflitto di interessi; pressioni ingerenze esterne	M	Collegialità della valutazione	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
					4.1_16	Chiusura follow up	Responsabile Settore SIQST	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					4.1_17	Archiviazione pratica	Segreteria Generale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

					8_1_1	Elaborazione ipotesi attivazione GdL	Direttore	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	M	Ulteriore verifica su composizione del GdL.	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
					8_1_2	Assegnazione incarico costituzione GdL	Referente relazioni istituzionali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					8_1_3	Elaborazione ipotesi di spesa	Referente relazioni istituzionali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					8_1_4	Verifica composizione GdL	Responsabile Affari Giuridici (AGL)	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					8_1_5	Ratifica impegno di spesa	Referente bilancio	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
8 CNS	Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro	8_1	Attivazione gruppi di lavoro (GdL) - Il processo è finalizzato alla istituzione e gestione di GdL	Direttore	8_1_6	Approvazione costituzione GdL	Direttore	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					8_1_7	Elaborazione bozza decreto costituzione GdL	Referente relazioni istituzionale Responsabile AGL	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					8_1_8	Approvazione decreto costituzione GdL	Direttore	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					8_1_9	Elaborazione e invio lettere di invito	Segretario GdL	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					8_1_10	Gestione riunioni GdL	Segretario GdL	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					8_1_11	Elaborazione resoconti riunioni	Segretario GdL	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					8_1_12	Registrazione chiusura GdL	Referente relazioni istituzionali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNS	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 Trasfusionali	Coordinatore e CNS Esercizi VEQ	11_1_1	Valutazione annuale esercizi di VEQ da attivare	Coordinatori CNCF e CNS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_1_2	Convocazione Comitato scientifico esercizi VEQ	Coordinatore CNS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_1_3	Elaborazione disegno esercizi dello Schema VEQ annuale	Coordinatore CNCF/ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_1_4	Caricamento in SISTRA-VEQ di esercizi VEQ dello Schema	Coordinatore CNCF/ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_1_5	Raccolta informazioni su adesioni	Coordinatore CNCF/ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_1_6	Valutazione risultati inseriti in SISTRA VEQ e gestione PNA	Coordinatore CNCF/ISS	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	M	Valutazione sottoposta a successive verifiche	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
					11_1_7	Analisi e valutazione periodica PNA	Coordinatori CNCF e CNS	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11_1_8	Elaborazione e distribuzione Rapporto tecnico	Coordinatore CNCF/ISS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

					11_2_1	Programmazione eventi di qualificazione di nuovi VSTI	Direttore CNS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_2_2	Comunicazione a enti designanti (ED) per rilevazione partecipanti	Resp. Sett. SIQST	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_2_3	Verifica presenza requisiti di accesso previsti	Resp. Sett. SIQST	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11_2_4	Ricevimento nominativi candidati da ogni ED e conferma candidature	Ref. Elenco VSTI	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11_2_5	Organizzazione eventi di qualificazione per nuovi VSTI	Resp. Sett. SIQST	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_2_6	Predisposizione, verifica e approvazione Decreto CNS Istituzione Commissione qualificazione/ valutazione VSTI	Ref. SA-Pr/Ev, Resp. Sett. SIQST, Direttore CNS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_2_7	Effettuazione esame finale di qualificazione	Commissione esaminatrice	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_2_8	Predisposizione, verifica e approvazione Decreto CNS "Elenco nazionale VSTI"	Ref. SA-Pr/Ev, Resp. Sett. SIQST, Direttore CNS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_2_9	Aggiornamento stato VSTI in SISTRA-VSTI	Ref. Elenco VSTI	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_2_10	Predisposizione, verifica e approvazione Decreto CNS per istituzione Commissione valutazione VSTI	Ref. SA-Pr/Ev, Resp. Sett. SIQST, Resp. Sett. Amm.vo, Direttore	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11_2_11	Valutazione biennale mantenimento competenze di ogni VSTI inserito in Elenco nazionale	Commissione Valutazione VSTI	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11_2_12	Aggiornamento Decreto CNS "Elenco nazionale VSTI"	Ref. SA-Pr/Ev, Resp. Sett. SIQST, Direttore CNS	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNS	Gestione archivi e banche dati	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/PPAA, 2) sviluppo e mantenimento delle competenze delle competenze dei VSTI qualificati, 3) rispetto dei tempi previsti dalla normativa vigente per la valutazione periodica delle competenze dei VSTI	Responsabil e Settore Sistemi ispettivi e qualità del Sistema trasfusional e (SIQST)							

11 CNS	Gestione archivi e banche dati	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 delle rete ITCBN"	Resp. Sett. Coord. naz. banche SCO e biobanking	11_3_1	Attivazione e gestione utenze SISTRA-ITCBN	Referente Flussi informativi ITCBN	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_3_2	Inserimento e validazione trimestrale dati BCO	Banche Cordone Ombelicale (BCO)	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_3_3	Estrazione dati dal SISTRA ed elaborazione "Report trimestrali Banche di cordone"	Referente Flussi informativi ITCBN	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_3_4	Verifica e approvazione "Report trimestrali Banche di cordone"	Resp. Sett. Coord. naz. banche SCO e biobanking	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_3_5	Diffusione "Report trimestrali Banche di cordone"	Referente Flussi informativi ITCBN	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_3_6	Estrazione "Report annuali BCO" dal SISTRA ed elaborazione "Rapporto annuale della rete ITCBN"	Referente Flussi informativi ITCBN	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_3_7	Verifica e approvazione "Rapporto annuale della rete ITCBN"	Resp. Sett. Coord. naz. banche SCO e biobanking	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	NA	NA	NA
11 CNS	Gestione archivi e banche dati	11_4	Il processo è finalizzato ad assicurare l'attendibilità dei dati validati dalle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) nel SISTRA, il rispetto dei tempi definiti per la validazione degli stessi e la tracciabilità delle attività svolte dal CNS in caso di rilevazione di anomalie	Resp. Sett. Flussi informativi del Sist. Trasf.	11_4_1	Invio comunicazione termine per validazione dati anagrafica, donatori e attività trasfusionali alle SRC	Resp. Sett. Flussi informativi del Sist. Trasf.	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_4_2	Verifica validazione dati anagrafica, donatori e attività trasfusionali da parte delle SRC	Resp. Sett. Flussi informativi del Sist. Trasf.	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_4_3	Analisi e verifica completezza e congruità dati di attività validati dalle SRC	Resp. Sett. Flussi informativi del Sist. Trasf.	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11_4_4	Chiusura in SISTRA di inserimento/modifica dati di attività	Resp. Sett. Flussi informativi del Sist. Trasf.	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNS	Gestione archivi e banche dati	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 diagnosi) e agli incidenti gravi; 2) puntuale e tempestiva rilevazione delle notifiche di emovigilanza incongrue validate nel SISTRA; 3) tracciabilità delle attività svolte dal CNS in materia di emovigilanza e sorveglianza epidemiologica.	Resp. Sett. Emovigilanza	11_5_1	Invio comunicazione termine per validazione notifiche di emovigilanza alle SRC	Resp. Sett. Emovigilanza, Segreteria Generale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_5_2	Verifica validazione notifiche di emovigilanza da parte delle SRC	Collaboratore Sett. Emovigilanza incaricato	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_5_3	Analisi e verifica completezza/congruità notifiche di emovigilanza validate dalle SRC	Resp. Sett. Emovigilanza	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11_6_4	Chiusura in SISTRA di inserimento/modifica dati emovigilanza	Resp. Sett. Emovigilanza	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_5_5	Gestione richieste di cancellazione/modifica delle notifiche di emovigilanza e sorveglianza epidemiologica	Resp. Sett. Emovigilanza	Pressioni/ingerenze esterne	M	Ulteriori verifiche finalizzate alla eventuale approvazione delle richieste di cancellazione/modifica	Audit periodici sul rispetto delle prescrizioni di cui alla procedura F37 del Sistema di gestione per la qualità su base UNI EN ISO 9001:2015 implementato presso il CNS

					11_6_1	Incarico per elaborazione dati a Ref. Flussi informativi MPD	Resp. Sett. Plasma e MPD	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_6_2	Consultazione fonti per verifica aggiornamento anagrafiche MPD	Ref. Flussi informativi MPD	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_6_3	Richiesta dati di utilizzo dei MPD a soggetti titolari dei dati	Ref. Flussi informativi MPD	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_6_4	Verifica dati AIC	Ref. Flussi informativi MPD	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_6_5	Analisi e verifica qualità dati ricevuti	Ref. Flussi informativi MPD	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11_6_6	Implementazione data-base annuale per analisi successive	Ref. Flussi informativi MPD	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_6_7	Scrittura e verifica query di interrogazione del data-base	Ref. Flussi informativi MPD	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_6_8	Analisi e risoluzione di eventuali criticità	Ref. Flussi informativi MPD	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11_6_9	Predisposizione bozza elaborato per Rapporto ISTISAN	Ref. Flussi informativi MPD	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_6_10	Trasmissione bozza elaborato a collaboratori Sett. Plasma e MPD	Segreteria Generale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_6_11	Trasmissione bozza elaborato a co-autori esterni	Ref. Flussi informativi MPD	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_6_12	Eventuale integrazione elaborato a fronte di modifiche proposte da co-autori CNS/esterni	Ref. Flussi informativi MPD	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_6_13	Verifica bozza elaborato	Ref. Flussi informativi MPD	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_6_14	Invio elaborato a Resp. Sett. Emovigilanza e archiviazione dati	Ref. Flussi informativi MPD	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNS	Gestione archivi e banche dati	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, ai fine di garantire il più elevato grado di attendibilità dei dati elaborati. 2) costante monitoraggio dell'autosufficienza nazionale di MPD attraverso l'analisi della domanda e della produzione in conto-lavorazione.	Resp. Sett. Plasma e MPD, Ref. Flussi informativi MPD							

					12_1_1	Proposta potenziale argomento per il progetto di ricerca	Responsabili CNS	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	M	Chiarezza delle finalità del progetto che deve essere coerente con la mission del CNS; proposta soggetta ad ulteriori valutazioni	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
					12_1_2	Valutazione proposta	Resp. Sett. RFS	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	M	Chiarezza delle motivazioni sottese alla valutazione; coerenza con la disciplina di settore; proposta soggetta ad ulteriori valutazioni	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
					12_1_3	Definizione ipotesi di budget	Resp. proponente	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_4	Valutazione possibili modalità di finanziamento	Ref. Bilancio	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	M	Rispetto regolamenti ISS applicabili ai progetti; coinvolgimento di più figure professionali nella valutazione	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
					12_1_5	Identificazione Coordinatore Scientifico del progetto	Direttore	Eventuale conflitto di interessi	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_6	Elaborazione progetto	Resp. Scientifico Progetto	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	M	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	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
					12_1_7	Riesame e approvazione progetto	Direttore	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	M	Collegialità del riesame che coinvolge soggetti con diverse competenze e responsabilità; rispetto dei regolamenti dell'ISS applicabili ai progetti	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
					12_1_8	Produzione dei deliverable	Resp. Scientifico Progetto	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	M	Definizione ex ante dei soggetti coinvolti con le relative responsabilità, pianificazione delle attività, dei deliverable e dei report tecnici	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
					12_1_9	Elaborazione report tecnici ed economici periodici	Resp. Scientifico Progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1_10	Validazione progetto	Direttore	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_11	Divulgazione risultati	Resp. Scientifico Progetto	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
12 CNS	Partecipazione a progetti/ convenzioni nell'ambito della medicina Trasfusionale finanziati da 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 e Scientifico del progetto							

					12_2_1	Proposta potenziale argomento per il progetto di miglioramento della rete	Responsabili CNS	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	M	Proposta soggetta ad ulteriori valutazioni	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
					12_2_2	Valutazione proposta	Resp. Sett. RFS	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	M	Chiarezza delle motivazioni sottese alla valutazione; coerenza con la disciplina di settore; proposta soggetta ad ulteriori valutazioni	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
					12_2_3	Definizione ipotesi di budget	Resp. proponente	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_2_4	Valutazione possibili modalità di finanziamento	Ref. Bilancio	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	M	Rispetto regolamenti ISS applicabili ai progetti; coinvolgimento di più figure professionali nella valutazione	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
					12_2_5	Identificazione Coordinatore Scientifico progetto	Direttore	Eventuale conflitto di interessi	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_2_6	Elaborazione progetto	Resp. Scientifico Progetto	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	M	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	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
					12_2_7	Riesame e approvazione progetto	Direttore	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	M	Collegialità del riesame che coinvolge soggetti con diverse competenze e responsabilità; rispetto dei regolamenti dell'ISS applicabili ai progetti	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
					12_2_8	Produzione dei deliverable	Resp. Scientifico Progetto	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	M	Definizione ex ante dei soggetti coinvolti con le relative responsabilità, pianificazione delle attività, dei deliverable e dei report tecnici	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
					12_2_9	report tecnici ed economici periodici	Resp. Scientifico Progetto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_2_10	Validazione progetto	Direttore	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_2_11	Divulgazione risultati	Resp. Scientifico Progetto	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	M	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 tra l'Ente erogatore dei finanziamenti e le strutture collaboranti	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

					18_1_1	Ricevimento richiesta; registrazione ed inoltro al Direttore	Segreteria Generale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					18_1_2	Assegnazione per verifica completezza domanda	Direttore	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			Gestione delle esportazioni di prodotti da plasma nazionale per fini umanitari		18_1_3	Verifica completezza domanda	Responsabile Settore Plasma e MPD	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
18 CNS	Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti	18_1	- 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 di prodotto da plasma nazionale per fini umanitari e per la gestione delle richieste, da parte delle Regioni e PPAА proprietarie del prodotto	Direttore CNS, Responsabile e Settore Plasma e plasmaderivati	18_1_4	Valutazione ammissibilità richiesta	Comitato Direttivo CNS	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					18_1_5	Predisposizione lettera di invito alla donazione	Responsabile settore plasma e MPD	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					18_1_6	Approvazione della lettera	Direttore	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					18_1_7	Elaborazione piano di donazione/cessione e condivisione con Regioni interessate	Responsabile Settore Plasma e MPD	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					18_1_8	Predisposizione lettera per il Paese richiedente	Responsabile Settore Plasma e MPD	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					18_1_9	Approvazione lettera	Direttore	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					18_1_10	Invio lettera paese richiedente	Segreteria Generale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
19 CNS	Compensazione di emocomponenti	19_1	Compensazione interregionale non programmata di emocomponenti - Il processo è finalizzato al verificare richieste straordinarie di emocomponenti confrontandole con le disponibilità	Responsabile e Area Tecnico Sanitaria; Referente Bacheca SISTRA	19_1_1	Consultazione giornaliera bacheca SISTRA	Referente Bacheca SISTRA	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					19_1_2	Attivazione coordinamento compensazione	Referente Bacheca SISTRA	Pressioni/ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					19_1_3	Elaborazione testo comunicazioni alle SRC	Referente Bacheca SISTRA	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					19_1_4	Registrazione lettere inviate ed eventualmente ricevute	Segreteria Generale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					19_1_5	Eventuale nota di comunicazione alle Associazioni e Federazioni donatori di sangue	Referente Bacheca SISTRA	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					19_1_6	Registrazione lettere inviate ed eventualmente ricevute	Segreteria Generale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

					20_1_1	Elaborazione nota con indicazione scadenza validazione dati programmazione	Resp. Sett. Flussi inf. Sist. Trasn.	Pressioni/ ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					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	Resp. Sett. Flussi inf. Sist. Trasn., Resp. Sett. Plasma e MPD	Pressioni/ ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					20_1_3	Elaborazione presentazioni con analisi dati	Resp. Sett. Flussi inf. Sist. Trasn., Resp. Sett. Plasma e MPD	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					20_1_4	Verifica presentazione, richiesta di eventuali modifiche e sua approvazione	Direttore	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					20_1_5	Condivisione dati regionali di programmazione	Rappresentanti CNS, Responsabili SRC	Pressioni/ ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					20_1_6	Elaborazione dati consuntivi e di programmazione	Resp. Sett. Flussi inf. Sist. Trasn., Resp. Sett. Plasma e MPD, Ref. Relazioni istituzionali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					20_1_7	Riunioni per condivisione obiettivi programmazione	Rappresentanti SRC, Rappresentanti Associazioni donatori, Rappresentanti CNS	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					20_1_8	Definizione indicazioni operative per stesura Programma nazionale autosufficienza	Direttore CNS	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					20_1_9	Elaborazione bozza Programma nazionale autosufficienza	Resp. Sett. Flussi inf. Sist. Trasn., Resp. Sett. Plasma e MPD	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					20_1_10	Valutazione bozza Programma nazionale autosufficienza	Direttore CNS, Resp. Area T-S	Eventuale conflitto di interessi; pressioni/ ingerenze esterne	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					20_1_11	Elaborazione Nota di trasmissione per soggetti interessati	Direttore CNS, Ref. Relazioni istituzionali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
20 CNS	Coordinamento misure per la autosufficienza	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 di autosufficienza, qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti	Direttore CNS, Resp. Sett. Flussi inf. Sist. Trasn., Resp. Sett. Plasma e MPD							

CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
3 CNT	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	3.1 emissioni di pareri tecnici in materia di trapianto di organi all'estero ai sensi del DM 31 marzo 2008	Il processo è finalizzato al rilascio del parere tecnico del CNT per l'autorizzazione di un paziente a: (i) iscrizione in lista di attesa all'estero qualora il medesimo non sia iscritto in Italia a causa di particolari condizioni clinico-biologiche; (ii) iscrizione in lista di attesa di organizzazioni extraeuropee; (iii) trapianto urgente /interventi urgenti post trapianto all'estero; (iv) trapianto da donatore vivente all'estero	Direttore del CNT	3.1.1	acquisizione della richiesta di parere e relativa documentazione provenienti dal Centro Regionale Trapianti (CRT)	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3.1.2	trasmissione della richiesta al Direttore	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3.1.3	assegnazione all'esperto/i della materia	Direttore CNT	conflicto di interessi; accentramento delle competenze in una o poche persone;	M	collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi;	verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi
					3.1.4	esame della richiesta e della documentazione; formulazione della proposta di parere	esperto/i del CNT	pressione/ingerenza esterna nella formulazione del parere; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta;	M	partecipazione degli esperti all'esame e discussione in merito all'esito dell'istruttoria e alla proposta di parere; formulazione chiara delle motivazioni sottese al parere espresso; considerazione, nella formulazione del parere, delle precedenti soluzioni adottate dal Centro in casi analoghi, evidenziando le ragioni di eventuali scostamenti; standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità/formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti;	redazione congiunta del parere da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, la condivisione tra gli appartenenti al settore dei pareri adottati in materia tramite un sistema (banche dati condivise) che consenta una agevole individuazione del precedente, nonché dell'iter seguito e delle motivazioni sottese alla soluzione adottata; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;
					3.1.5	approvazione ed emissione del parere	Direttore del CNT	pressione/ingerenza esterna nell'approvazione ed emissione del parere; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;	M	in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dall'esperto/i, confronto con l'esperto/i stesso/i	trasmissione del parere definitivo all'esperto/i, prima della sua emanazione all'estero; inserimento del parere definitivo nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo
					3.1.6	trasmissione al CRT richiedente	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
3 CNT	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	3.2 emissione parere ai fini dell'autorizzazione all'attività di trapianto di organi in pazienti con infezione HIV	Il processo è finalizzato al rilascio del parere del CNT per l'autorizzazione di un centro trapianti all'attività di trapianto in pazienti con infezione HIV	Direttore del CNT	3.2.1	acquisizione della richiesta e della documentazione provenienti dal centro trapianti	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3.2.2	trasmissione della richiesta al Direttore	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3.2.3	assegnazione all'esperto/i della materia	Direttore CNT	conflicto di interessi; accentramento delle competenze in una o poche persone;	M	collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi;	verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi
					3.2.4	esame della richiesta e della documentazione; formulazione della proposta di parere	esperto/i del CNT	pressione/ingerenza esterna nella formulazione del parere; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta;	M	partecipazione degli esperti all'esame e discussione in merito all'esito dell'istruttoria e alla proposta di parere; formulazione chiara delle motivazioni sottese al parere espresso; considerazione, nella formulazione del parere, delle precedenti soluzioni adottate dal Centro in casi analoghi, evidenziando le ragioni di eventuali scostamenti; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti;	redazione congiunta del parere da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, la condivisione tra gli appartenenti al settore dei pareri adottati in materia tramite un sistema (banche dati condivise) che consenta una agevole individuazione del precedente, nonché dell'iter seguito e delle motivazioni sottese alla soluzione adottata; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;
					3.2.5	approvazione ed emissione del parere	Direttore del CNT	pressione/ingerenza esterna nell'approvazione ed emissione del parere; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;	M	in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dall'esperto/i, confronto con l'esperto/i stesso/i	trasmissione del parere definitivo all'esperto/i, prima della sua emanazione all'estero; inserimento del parere definitivo nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo
					3.2.6	trasmissione al centro richiedente	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

3 CNT	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	3,3 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	3,3,1	acquisizione della richiesta del Ministero della salute	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3,3,2	trasmissione della richiesta al Direttore	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3,3,3	assegnazione all'esperto/i della materia	Direttore CNT	conflitto di interessi; accentramento delle competenze in una o poche persone;	M	collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi;	verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi
					3,3,4	esame della richiesta e della documentazione; predisposizione della relazione tecnica	esperto/i del CNT	pressione/ingerenza esterna nella predisposizione della relazione tecnica; interpretazione/applicazioni discrezionali della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta;	M	partecipazione degli esperti all'esame della documentazione prodotta e alla predisposizione della relazione; formulazione chiara e dettagliata della relazione tecnica; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti;	redazione congiunta della relazione tecnica da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, la condivisione tra gli appartenenti al settore della documentazione rilevante in materia (banche dati condivise); periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;
					3,3,5	approvazione ed emissione della relazione tecnica	Direttore del CNT	pressione/ingerenza esterna nell'approvazione ed emissione della relazione tecnica;	M	in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dall'esperto/i, confronto con l'esperto/i stesso/i	trasmissione della relazione definitiva all'esperto/i, prima della sua emanazione all'esterno; inserimento della relazione definitiva nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo
					3,3,6	trasmissione al Ministero della salute	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
4 CNT	Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	4,1 verifiche ai centri regionali trapianti	Il processo è finalizzato a verificare l'applicazione da parte dei CRT dei protocolli operativi e delle linee guida fissati dal CNT	Direttore del CNT	4,1,1	programmazione visita ispettiva	Direttore CNT	conflitto di interessi	B		
					4,1,2	costituzione team ispettivo	Direttore CNT	conflitto di interessi; accentramento delle competenze in poche persone; pressione/ingerenza esterna nella scelta, tra gli esperti della materia, dei componenti del team ispettivo; discrezionalità nella costituzione del team	M	rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; previsione di criteri di individuazione dell'esperto/i che garantiscano l'indipendenza dello stesso/degli stessi	verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi
					4,1,3	comunicazione alla struttura della data della visita ispettiva e richiesta di documentazione	team ispettivo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					4,1,4	verifica documentale pre-ispezione	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nella verifica documentale; incompleta verifica della documentazione prodotta;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione presentata dal CRT; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;
					4,1,5	verifica ispettiva presso la struttura	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nello svolgimento della verifica ispettiva presso la struttura; interpretazione/applicazioni discrezionali della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo alla verifica presso la struttura; gestione condivisa delle diverse fasi dell'iter procedimentale e della relativa tempistica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuo margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;

4 CNT	Attività Ispettiva (coordinata dall'ISS)	4_1 verifiche ai centri regionali trapianti	il processo è finalizzato a verificare l'applicazione da parte dei CRT dei protocolli operativi e delle linee guida fissati dal CNT	Direttore del CNT	4_1,6	predisposizione relazione finale	team Ispettivo	pressione/ingerenza esterna nella predisposizione della relazione finale; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team Ispettivo all'esame della documentazione prodotta ed alla predisposizione della relazione; formulazione chiara e dettagliata della relazione finale; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta della relazione finale da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; Audit interni di attività/controlli a campione, ove possibile
					4_1,7	valutazione finale	Direttore CNT	pressione/ingerenza esterna nella valutazione finale; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dal team Ispettivo, confronto con il team stesso	trasmissione della valutazione finale al team Ispettivo, prima della sua emanazione all'esterno; inserimento della relazione/valutazione definitiva nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo
					4_1,8	trasmissione relazione/valutazione finale al CRT e alla Regione di appartenenza	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
5 CNT	Attività Ispettiva (coordinata da ente esterno al CNT)	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	Direttore CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					5_1,2	costituzione team Ispettivo	Direttore CNT	conflitto di interessi; accentramento delle competenze in poche persone; pressione/ingerenza esterna nella scelta, tra gli esperti della materia, dei componenti del team Ispettivo; discrezionalità nella costituzione del team	M	rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; previsione di criteri di individuazione dell'esperto/i che garantiscano l'indipendenza dello stesso/degli stessi	verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi
					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	team Ispettivo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					5_1,4	verifica documentale pre-ispettiva	team Ispettivo	pressione/ingerenza esterna nella verifica documentale; incompleta verifica della documentazione prodotta;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team Ispettivo all'esame della documentazione presentata dal soggetto sottoposto alla verifica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;
					5_1,5	verifica Ispettiva presso la struttura	team Ispettivo	pressione/ingerenza esterna nello svolgimento della verifica Ispettiva presso la struttura; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team Ispettivo alla verifica presso la struttura; gestione condivisa delle diverse fasi dell'iter procedimentale e della relativa tempistica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;
5 CNT	Attività Ispettiva (coordinata da ente esterno al CNT)	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_1,6	predisposizione relazione finale	team Ispettivo	pressione/ingerenza esterna nella predisposizione della relazione finale; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team Ispettivo all'esame della documentazione prodotta ed alla predisposizione della relazione; formulazione chiara e dettagliata della relazione finale; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta della relazione finale da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; Audit interni di attività/controlli a campione, ove possibile
					5_1,7	valutazione finale	Direttore CNT	pressione/ingerenza esterna nella valutazione finale; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dal team Ispettivo, confronto con il team stesso	trasmissione della valutazione finale al team Ispettivo, prima della sua emanazione all'esterno; inserimento della relazione/valutazione definitiva nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo
					5_1,8	trasmissione relazione/valutazione finale alla struttura verificata e alla Regione di appartenenza	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

5 CNT	Attività ispettiva (coordinata da ente esterno al CNT)	5,2 ispezioni a seguito di segnalazioni di eventi/reazioni avverse gravi	il processo è finalizzato a verificare la corretta applicazione da parte della struttura dei regolamenti/tecniche/procedure vigenti in materia	Direttore del CNT	5,2,1	acquisizione della richiesta di ispezione del Ministero della salute/Regioni/altre Istituzioni-Autorità	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					5,2,2	trasmissione della richiesta al Direttore	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					5,2,3	costituzione team ispettivo	Direttore CNT	conflicto di interessi; accentramento delle competenze in poche persone; pressione/ingerenza esterna nella scelta, tra gli esperti della materia, dei componenti del team ispettivo, discrezionalità nella costituzione del team	M	rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; previsione di criteri di individuazione dell'esperto/i che garantiscano l'indipendenza dello stesso/degli stessi	verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi
5 CNT	Attività ispettiva (coordinata da ente esterno al CNT)	5,2 ispezioni a seguito di segnalazioni di eventi/reazioni avverse gravi	il processo è finalizzato a verificare la corretta applicazione da parte della struttura dei regolamenti/tecniche/procedure vigenti in materia	Direttore del CNT	5,2,4	comunicazione alla struttura della data della svista di verifica e (eventuale) richiesta documentazione	Direttore CNT/team ispettivo	conflicto di interessi	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					5,2,5	verifica documentale pre-ispettiva (eventuale)	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nella verifica documentale, incompleta verifica della documentazione prodotta;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione presentata dal soggetto sottoposto alla verifica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornamento degli esperti	relazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;
					5,2,6	verifica ispettiva presso la struttura	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nello svolgimento della verifica ispettiva presso la struttura; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo alla verifica presso la struttura; gestione condivisa delle diverse fasi dell'iter procedimentale e della relativa tempistica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuano margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti	relazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;
					5,2,7	predisposizione della relazione finale	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nella predisposizione della relazione finale; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione prodotta ed alla predisposizione della relazione; formulazione chiara e dettagliata della relazione finale; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuano margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta della relazione finale da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; Audit interni di attività/controlli a campione, ove possibile
5 CNT	Attività ispettiva (coordinata da ente esterno al CNT)	5,2 ispezioni a seguito di segnalazioni di eventi/reazioni avverse gravi	il processo è finalizzato a verificare la corretta applicazione da parte della struttura dei regolamenti/tecniche/procedure vigenti in materia	Direttore del CNT	5,2,8	valutazione finale	Direttore CNT/Responsabile Area Sanitaria	pressione/ingerenza esterna nella valutazione finale; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dal team ispettivo confronto con il team stesso	trasmissione della valutazione finale al team ispettivo, prima della sua emanazione all'esterno; inserimento della relazione nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo
					5,2,9	trasmissione relazione/valutazione finale al Ministero della salute/Regioni/altre Istituzioni-Autorità	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

5 CNT	Attività ispettiva (coordinata da ente esterno al CNT)	5,3 ispezioni presso le parti terze che intervengono in una fase del processo di lavorazione/distribuzione di cellule e tessuti	il processo è finalizzato a verificare il possesso da parte di terzi dei requisiti prescritti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento di specifiche attività	Direttore del CNT (per la parte relativa alle cellule staminali emopoietiche, l'azione viene svolta, in ogni fase, congiuntamente al CNS per gli ambiti di rispettiva competenza)	5,3,1	acquisizione della richiesta di ispezione del Ministero della salute	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					5,3,2	trasmissione della richiesta al Direttore	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					5,3,3	costituzione team ispettivo	Direttore CNT	conflitto di interessi; accertamento delle competenze in poche persone. pressione/ingerenza esterna nella scelta, tra gli esperti della materia, dei componenti del team ispettivo; discrezionalità nella costituzione del team	M	retazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; previsione di criteri di individuazione dell'esperto/i che garantiscono l'indipendenza dello stesso/degli stessi	verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi
					5,3,4	comunicazione alla struttura della data della visita di verifica	Direttore CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					5,3,5	verifica documentale pre-ispettiva	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nella verifica documentale; incompleta verifica della documentazione prodotta;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione presentata dal soggetto sottoposto alla verifica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;
5 CNT	Attività ispettiva (coordinata da ente esterno al CNT)	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	5,3,6	verifica ispettiva presso la struttura	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nello svolgimento della verifica ispettiva presso la struttura; interpretazione/applicazioni discrezionali della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo alla verifica presso la struttura; gestione condivisa delle diverse fasi dell'iter procedurale e della relativa tempistica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuano margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;
					5,3,7	predisposizione del resoconto di verifica, con eventuale richiesta del piano di azioni correttive delle non conformità riscontrate	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nella predisposizione del resoconto; interpretazione/applicazioni discrezionali della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione prodotta ed alla predisposizione del resoconto; formulazione chiara e dettagliata del resoconto; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuano margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta del resoconto da parte del team ispettivo; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;
					5,3,8	approvazione e trasmissione del resoconto di verifica al Ministero della salute	Direttore CNT	pressione/ingerenza esterna nelle attività della fase; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dal team ispettivo, confronto con il team stesso	inserimento del resoconto nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo
					5,3,9	acquisizione tramite il Ministero della salute del piano di azioni correttive della struttura, sua valutazione e predisposizione della relativa documentazione (fase eventuale)	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nelle attività della fase; interpretazione/applicazioni discrezionali della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo alla valutazione del piano di azioni correttive ed alla predisposizione della relativa documentazione;	redazione congiunta del documento di valutazione da parte del team ispettivo; inserimento del documento di valutazione nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo
					5,3,10	approvazione e comunicazione al Ministero della salute dell'esito finale della verifica a seguito della valutazione del piano di azioni correttive	Direttore CNT	pressione/ingerenza esterna nelle attività della fase; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dal team ispettivo, confronto con il team stesso	inserimento del resoconto nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo

6 CNT	Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida (non HTA)	6.1 emanazione atti di indirizzo e protocolli operativi per la Rete Nazionale Trapianti	il processo è finalizzato all'emanazione di atti di indirizzo e protocolli operativi per le attività di prelievo e trapianto in Italia	Direttore del CNT	6.1.1	definizione della materia da regolamentare	CNT (organo collegiale)	pressione/ingerenza esterna nell'individuazione della materia da regolamentare tra quelle definite dalla normativa e dalle linee di indirizzo del settore; interesse di uno o più componenti a favorire la regolamentazione di una determinata materia tra quelle definite	M	esplicitazione delle ragioni che giustificano la scelta di regolamentare una determinata materia	verifica delle rispondenze delle ragioni indicate ad un'effettiva esigenza del sistema trapianti in coerenza con quanto stabilito dalla normativa e dalle linee di indirizzo del settore
					6.1.2	individuazione esperto/i del CNT/costituzione di gruppi di lavoro/studio (con eventuale partecipazione di esperti esterni)	Direttore CNT	conflitto interessi; accentramento delle competenze in poche persone; in caso di partecipazione di esperti esterni, pressione/ingerenza esterna nella scelta dei componenti del gruppo di lavoro/studio;	M	collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi;	verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi
										partecipazione di tutti gli esperti del gruppo di lavoro/studio all'esame e discussione in merito all'esito dell'istruttoria e alla predisposizione del testo; formulazione chiara del testo, con richiamo delle norme, nazionali ed internazionali, e della letteratura scientifica, ove possibile; predisposizione di documentazione che consenta un riacconto delle attività svolte; gestione condivisa delle diverse fasi dell'iter procedimentale e della relativa tempistica; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti;	prestazione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, la condivisione tra i componenti del gruppo di lavoro/studio di tutta la documentazione rilevante in materia (banche dati condivise);
6 CNT	Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida (non HTA)	6.1 emanazione atti di indirizzo e protocolli operativi per la Rete Nazionale Trapianti	il processo è finalizzato all'emanazione di atti di indirizzo e protocolli operativi per le attività di prelievo e trapianto in Italia	Direttore del CNT	6.1.3	definizione programma di attività, studio della materia e predisposizione testo	esperto/i/ gruppo di lavoro/studio	pressione/ingerenza esterna nelle attività della fase; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore	M	in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dall'esperto/i/gruppo di lavoro/studio, confronto con l'esperto/i/gruppo di studio/lavoro stesso	trasmissione del testo all'esperto/i/gruppo di studio/lavoro, prima della sua trasmissione al CNT; inserimento del documento nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo
					6.1.4	valutazione ed approvazione del testo	Direttore del CNT	pressione/ingerenza esterna nella valutazione ed approvazione del testo; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore	M		
					6.1.5	Presentazione del testo al CNT (organo collegiale)	Direttore CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
6 CNT	Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida (non HTA)	6.1 emanazione atti di indirizzo e protocolli operativi per la Rete Nazionale Trapianti	il processo è finalizzato all'emanazione di atti di indirizzo e protocolli operativi per le attività di prelievo e trapianto in Italia	Direttore del CNT	6.1.6	approvazione testo	CNT (organo collegiale)	pressione/ingerenza esterna nell'approvazione del testo; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore	M	in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dall'esperto/i/gruppo di lavoro/studio e dal Direttore del CNT, confronto con l'esperto/i/gruppo di studio/lavoro e Direttore del CNT	verbalizzazione delle attività e delle posizioni espresse dai membri del CNT; inserimento di informazioni e documentazione nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo
					6.1.7	adozione del testo con provvedimento del CNT	provvedimento o firma del Direttore CNT	fase priva di rischio	NA	NA	NA
					6.1.8	pubblicazione/diffusione testo	Ufficio comunicazione e/segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
6 CNT	Incontri tecnici e Commissioni, Attività di produzione e valutazione di linee guida (non HTA)	6.2 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	6.2.1	costituzione, a seguito dell'individuazione di una specifica esigenza, del tavolo tecnico/gruppo di lavoro/commissione	Direttore CNT	conflitto di interessi; accentramento delle competenze in poche persone; pressione/ingerenza esterna nella scelta, tra gli esperti della materia, dei componenti del tavolo tecnico/gruppo di lavoro/commissione; discrezionalità nella costituzione del gruppo	M	rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi;	verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi
					6.2.2	trasmissione provvedimento di costituzione	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					6.2.3	gestione riunioni e definizione di programma di attività	tavolo tecnico/gruppo di lavoro/commissione	comportamenti volti a ritardare l'espletamento delle attività	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					6.2.4	elaborazione resoconti di riunioni e produzione report/documenti	tavolo tecnico/gruppo di lavoro/commissione	pressione/ingerenza esterna nell'elaborazione di resoconti/report/documenti; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore	M	partecipazione di tutti gli esperti del gruppo di lavoro/tavolo tecnico/commissione all'esame e discussione in merito all'esito dell'istruttoria e alla predisposizione della documentazione; formulazione chiara del testo, con richiamo delle norme, nazionali ed internazionali, e della letteratura scientifica, ove possibile; gestione condivisa delle diverse fasi dell'iter procedimentale e della relativa tempistica;	prestazione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, la condivisione tra i componenti del gruppo di lavoro/tavolo tecnico/commissione di tutta la documentazione rilevante in materia (banche dati condivise);
					6.2.5	diffusione testo	segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

7 CNT	Procedure autorizzative e certificative	7.1 verifiche alle strutture che raccolgono, processano, conservano e distribuiscono cellule staminali emopoietiche	il processo è finalizzato alla verifica della conformità di tali strutture ai requisiti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa di settore e al rilascio della certificazione di conformità	Direttore del CNT (si tratta di un'attività che viene svolta, in ogni fase, congiuntamente al CNS per gli ambiti di rispettiva competenza)	7.1.1	programmazione visita ispettiva	Responsabile Area sanitaria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					7.1.2	costituzione team ispettivo	Responsabile Area sanitaria	conflitto di interessi, accentramento delle competenze in poche persone; pressione/ingerenza esterna nella scelta, tra gli esperti della materia, dei componenti del team ispettivo; discrezionalità nella costituzione del team	M	rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; previsione di criteri di individuazione dell'esperto/che garantiscono l'indipendenza dello stesso/degli stessi	verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi
					7.1.3	comunicazione alla struttura della data della visita di verifica e richiesta documentazione	Responsabile Area sanitaria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					7.1.4	verifica documentale pre-ispezione	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nella verifica documentale, incompleta verifica della documentazione prodotta;	M	partecipazione degli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione presentata dal soggetto sottoposto alla verifica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti del team ispettivo; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;
					7.1.5	verifica ispettiva presso la struttura	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nello svolgimento della verifica ispettiva presso la struttura; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo alla verifica presso la struttura; gestione condivisa delle diverse fasi dell'iter procedimentale e della relativa tempistica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuo margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore
					7.1.6	predisposizione del resoconto della verifica ispettiva	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nella predisposizione del resoconto di verifica; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione prodotta ed alla predisposizione del resoconto di verifica; formulazione chiara e dettagliata del resoconto di verifica; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuo margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta del resoconto di verifica da parte del team ispettivo; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; Auditi interni di attività/controlli a campione, ove possibile
7 CNT	Procedure autorizzative e certificative	7.1 verifiche alle strutture che raccolgono, processano, conservano e distribuiscono cellule staminali emopoietiche	il processo è finalizzato alla verifica della conformità di tali strutture ai requisiti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa di settore e al rilascio della certificazione di conformità	Direttore del CNT (si tratta di un'attività che viene svolta, in ogni fase, congiuntamente al CNS per gli ambiti di rispettiva competenza)	7.1.7	trasmissione del resoconto alla struttura sottoposta alla verifica e richiesta di eventuale piano di azioni correttive delle non conformità riscontrate	Responsabile Area sanitaria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					7.1.8	acquisizione e valutazione del piano di azioni correttive. Predisposizione della relativa documentazione (lase eventuale)	team ispettivo e Responsabile Area sanitaria	pressione/ingerenza esterna nella valutazione dei piani correttivi; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	partecipazione degli esperti del team ispettivo e del responsabile di Area sanitaria alla valutazione dei piani correttivi e alla predisposizione della relativa documentazione	redazione congiunta del documento di valutazione dei piani correttivi da parte del Responsabile di Area sanitaria e del team ispettivo e firma del Responsabile di Area; inserimento del documento di valutazione nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo
					7.1.9	certificato di conformità e comunicazione alla struttura dell'esito finale della verifica	Direttore CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					7.1.10	inserimento dell'istituto dei tessuti certificato in apposito compendio europeo	Area sanitaria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
7 CNT	Procedure autorizzative e certificative	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	Direttore CNT	conflitto di interessi - Si precisa che il Direttore deve programmare la visita ispettiva; può incidere solo sui tempi della visita	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					7.2.2	costituzione team ispettivo	Direttore CNT	conflitto di interessi; accentramento delle competenze in poche persone; pressione/ingerenza esterna nella scelta, tra gli esperti della materia, dei componenti del team ispettivo; discrezionalità nella costituzione del team	M	rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; previsione di criteri di individuazione dell'esperto/che garantiscono l'indipendenza dello stesso/degli stessi	verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi
					7.2.3	comunicazione alla struttura della data della visita di verifica e richiesta documentazione/informazioni	Direttore CNT	conflitto di interessi - Si precisa che il team può solo incidere sui tempi della visita ispettiva	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					7.2.4	verifica documentale pre-ispezione	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nella verifica documentale, incompleta verifica della documentazione prodotta;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione presentata dal soggetto sottoposto alla verifica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;
					7.2.5	verifica ispettiva presso la struttura	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nello svolgimento della verifica ispettiva presso la struttura; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo alla verifica presso la struttura; gestione condivisa delle diverse fasi dell'iter procedimentale e della relativa tempistica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuo margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;

7 CNT	Procedure autorizzative e certificative	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	7,2,6	predisposizione del resoconto di verifica e sua trasmissione alla struttura sottoposta alla verifica, con eventuale richiesta del piano di azioni correttive delle non conformità riscontrate	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nella predisposizione del resoconto di verifica; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione prodotta ed alla predisposizione del resoconto, formulazione chiara e dettagliata del resoconto di verifica; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta del resoconto di verifica da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazione in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; Audit interni di attività/controlli a campione, ove possibile
					7,2,7	acquisizione e valutazione del piano di azioni correttive. Predisposizione della relativa documentazione (fase eventuale)	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nella valutazione dei piani correttivi; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	partecipazione degli esperti del team ispettivo alla valutazione dei piani correttivi e alla predisposizione della relativa documentazione	redazione congiunta del documento di valutazione dei piani correttivi da parte del team ispettivo; inserimento del documento di valutazione nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo
7 CNT	Procedure autorizzative e certificative	7,3 autorizzazione trapianto di tessuti e cellule di tipo sperimentale	il processo è finalizzato alla verifica e autorizzazione di protocolli sperimentali di tessuti e cellule	Direttore del CNT	7,2,8	comunicazione alla struttura dell'esito finale della verifica	Direttore CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					7,2,9	certificato di conformità	Direttore CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					7,2,10	inserimento dell'istituto dei tessuti certificato nel compendio europeo	Area sanitaria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					7,3,1	acquisizione della richiesta di autorizzazione e relativa documentazione provenienti dall'istituto dei tessuti	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					7,3,2	trasmissione richiesta al Direttore CNT	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
7 CNT	Procedure autorizzative e certificative	7,3 autorizzazione trapianto di tessuti e cellule di tipo sperimentale	il processo è finalizzato alla verifica e autorizzazione di protocolli sperimentali di tessuti e cellule	Direttore del CNT	7,3,3	assegnazione all'esperto/i della materia	Direttore del CNT	conflitto interessi; accentramento delle competenze in poche persone;	M	collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi;	verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi
					7,3,4	verifica documentazione, studio materia e predisposizione relazione	esperto/i del CNT	pressione/ingerenza esterna nella predisposizione della relazione; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta;	M	partecipazione degli esperti all'esame e discussione in merito all'esito dell'istruttoria e alla predisposizione della relazione; formulazione chiara e dettagliata della relazione, con richiamo delle norme, nazionali ed internazionali, e della letteratura scientifica in materia; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità/formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta della relazione da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, la condivisione tra gli appartenenti al settore della documentazione rilevante in materia (banche dati condivise); periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;
					7,3,5	valutazione e approvazione relazione	Direttore CNT	pressione/ingerenza esterna nella valutazione ed approvazione della relazione; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore;	M	in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dall'esperto/i, confronto con l'esperto/i stesso/i	trasmissione della relazione definitiva all'esperto/i, prima della sua emanazione all'esterno; inserimento della relazione definitiva nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo
7 CNT	Procedure autorizzative e certificative	7,3 autorizzazione trapianto di tessuti e cellule di tipo sperimentale	il processo è finalizzato alla verifica e autorizzazione di protocolli sperimentali di tessuti e cellule	Direttore del CNT	7,3,6	trasmissione del protocollo e della documentazione al Ministero della salute per acquisizione parere CSS	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					7,3,7	emissione autorizzazione a seguito dell'acquisizione da parte del CNT del parere del CSS	Direttore CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

7 CNT	Procedure autorizzative e certificative	7.4 autorizzazione trapianto sperimentale di organi	il processo è finalizzato alla verifica e autorizzazione di protocolli sperimentali di organi	Direttore del CNT	7.4.1	acquisizione della richiesta di autorizzazione e relativa documentazione provenienti dal Centro trapianti sperimentatore	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					7.4.2	trasmissione richiesta al Direttore CNT	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					7.4.3	assegnazione all'esperto/i della materia	Direttore del CNT	conflitto interessi; accentramento delle competenze in poche persone;	M	collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi;	verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi
					7.4.4	verifica della documentazione e studio della materia	esperto/i del CNT	pressione/ingerenza esterna nelle attività della fase; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta;	M	partecipazione degli esperti all'esame e discussione in merito all'esito dell'istruttoria e alla valutazione del protocollo, tenendo conto delle norme nazionali ed internazionali; e della letteratura scientifica in materia; standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità/formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornamento degli esperti	previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, la condivisione tra gli appartenenti al settore della documentazione rilevante in materia (banche dati condivise); periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;
7 CNT	Procedure autorizzative e certificative	7.4 autorizzazione trapianto sperimentale di organi	il processo è finalizzato alla verifica e autorizzazione di protocolli sperimentali di organi	Direttore del CNT	7.4.5	valutazione finale	Direttore CNT	pressione/ingerenza esterna nella valutazione finale;	M	in caso di scostamento dalle valutazioni espresse dall'esperto/i, confronto con l'esperto/i stesso/i	inserimento della documentazione nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo
					7.4.6	trasmissione del protocollo e della documentazione al Ministero della salute ai fini dell'acquisizione del parere del CSS	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					7.4.7	emissione autorizzazione a seguito dell'acquisizione da parte del CNT del parere del CSS	Direttore CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

7 CNT	Procedure autorizzative e certificative	7.2 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 (si tratta di un'attività che viene svolta, in ogni fase, congiuntamente alle Regioni, per gli ambiti di rispettiva competenza)	7.5.1	programmazione visita ispettiva	Direttore CNT	conflitto di interessi - Si precisa che il Direttore deve programmare la visita ispettiva; può incidere solo sui tempi della visita	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					7.5.2	costituzione team ispettivo	Direttore CNT	conflitto di interessi; accentramento delle competenze in poche persone; pressione/ingerenza esterna nella scelta, tra gli esperti della materia, dei componenti del team ispettivo; discrezionalità nella costituzione del team	M	rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi; previsione di criteri di individuazione dell'esperto/i che garantiscano l'indipendenza dello stesso/degli stessi	verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi
					7.5.3	comunicazione alla struttura della data della visita di verifica e richiesta documentazione/informazioni	Direttore CNT	conflitto di interessi - Si precisa che il Direttore deve programmare la visita ispettiva; può incidere solo sui tempi della visita	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					7.5.4	verifica documentale pre-ispezione	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nella verifica documentale; incompleta verifica della documentazione prodotta;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione presentata dal soggetto sottoposto alla verifica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti; formazione/aggiornamento degli ispettori	redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazioni in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;
					7.5.5	verifica ispettiva presso la struttura	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nello svolgimento della verifica ispettiva presso la struttura; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo alla verifica presso la struttura; gestione condivisa delle diverse fasi dell'iter procedimentale e della relativa tempistica; predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta del resoconto di attività della fase da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazioni in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore;
					7.5.6	predisposizione del resoconto di verifica e sua trasmissione alla struttura sottoposta alla verifica, con eventuale richiesta del piano di azioni correttive delle non conformità riscontrate	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nella predisposizione del resoconto di verifica; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; mancato rilievo di non conformità o fattori critici; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	partecipazione di tutti gli esperti del team ispettivo all'esame della documentazione prodotta ed alla predisposizione del resoconto; formulazione chiara e dettagliata del resoconto di verifica; formulazione di linee di indirizzo per uniformare l'attività degli esperti/standardizzazione dei criteri di valutazione e delle procedure, laddove residuino margini di discrezionalità; formazione/aggiornamento degli esperti	redazione congiunta del resoconto di verifica da parte degli esperti; previsione di meccanismi di trasparenza e tracciabilità, quale, ad esempio, l'inserimento di informazioni e documentazioni in banche dati/archivi condivisi; periodici confronti degli esperti per una verifica dell'interpretazione della disciplina del settore; Audit interni di attività/controlli a campione, ove possibile
					7.5.7	acquisizione e valutazione del piano di azioni correttive. Predisposizione della relativa documentazione (fase eventuale)	team ispettivo	pressione/ingerenza esterna nella valutazione dei piani correttivi; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta; valutazione discrezionale finalizzata ad una indebita mitigazione/non applicazione delle misure correttive;	M	partecipazione degli esperti del team ispettivo alla valutazione dei piani correttivi e alla predisposizione della relativa documentazione	redazione congiunta del documento di valutazione dei piani correttivi da parte del team ispettivo; inserimento del documento di valutazione nell'apposita banca dati/archivio condiviso ai fini della trasparenza/tracciabilità del processo
					7.5.8	certificato di conformità	Direttore CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					7.5.9	inserimento dell'istituto dei tessuti certificato nel compendio europeo	Area sanitaria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					7.5.10	comunicazione alla struttura dell'esito della verifica	Direttore CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

8 CNT	Consulenze tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro	8,1 partecipazione a tavoli tecnici/gruppi di lavoro/commissioni	il processo è finalizzato alla partecipazione del CNT a Commissioni/tavoli tecnici/gruppi di lavoro ai fini di emanazione di pareri/atti regolamentari	Direttore del CNT	8,1,1	acquisizione richiesta di partecipazione alla Commissione/tavolo tecnico/gruppo di lavoro	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					8,1,2	trasmissione richiesta al Direttore CNT	Segreteria generale CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					8,1,3	individuazione esperto/i del CNT	Direttore del CNT	conflitto interessi; accentramento delle competenze in una o poche persone;	M	collegialità delle azioni e rotazione degli esperti, ove possibile; dichiarazione di assenza di conflitto di interessi;	verifica regolare della presenza delle attestazioni di assenza di conflitto di interessi
					8,1,4	partecipazione alle riunioni; studio della materia e formulazione del contributo CNT, previa condivisione con il Direttore	esperto/i del CNT e Direttore CNT	pressione/ingerenza esterna nella formulazione del contributo alla riunione; interpretazione/applicazione discrezionale della disciplina di settore; incompleta verifica della documentazione prodotta;	M	predisposizione di documentazione che consenta un riscontro delle attività svolte e del contributo apportato ai lavori del tavolo tecnico/commissione/gruppo di lavoro.	trasmissione della documentazione al CNT ai fini della trasparenza
10 CNT	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	Area sanitaria coordinamento o operativo nazionale (CNT operativo) e Direttore CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					10,1,2	verifica della presenza di priorità secondo i programmi nazionali di trapianto	Area sanitaria coordinamento o operativo nazionale (CNT operativo) e Direttore CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					10,1,3	in caso positivo, assegnazione da parte del CNT dell'organo/tessuto sulla base di specifici algoritmi	Area sanitaria coordinamento o operativo nazionale (CNT operativo) e Direttore CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					10,1,4	in caso negativo, il CRT viene avvisato dell'assenza di una priorità nazionale e della possibilità dell'allocazione in ambito regionale	Area sanitaria coordinamento o operativo nazionale (CNT operativo) e Direttore CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					10,1,5	se non è possibile allocare l'organo nella regione, il CNT procede all'assegnazione, sulla base di criteri prestabiliti e condivisi dalla Rete, ad altra Regione o, in subordine, all'estero	Area sanitaria coordinamento o operativo nazionale (CNT operativo) e Direttore CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNT	Gestione archivi e banche dati	11,1 Gestione dei flussi informativi del Sistema Informativo Trapianti (SIT)	Il processo è finalizzato a garantire la completezza e la qualità delle informazioni relative alle dichiarazioni di volontà rilasciate dai cittadini presso le ASL, i Comuni o le associazioni di volontariato (AIDO)	Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT	11,1,1	Attivazione e gestione utenze SIT	Area SIT del CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,1,2	Acquisizione dati attraverso cooperazione applicativa dai sistemi informativi degli utenti periferici preposti	Ufficio anagrafe dei Comuni, Sistema Informativo AIDO (SIA)	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,1,3	Inserimento dati tramite procedure online	ASL	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,1,4	Consultazione della presenza di una dichiarazione di volontà di un soggetto sottoposto ad accertamento di morte	Centro Regionale Trapianti/CNT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,1,5	Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività	Area SIT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,1,6	Elaborazione e analisi dei dati a supporto dell'attività scientifica della Rete Nazionale Trapianti (RNT)	Area SIT	discrezionalità nella individuazione della metodologia statistica più idonea per l'analisi dei dati	M	predisposizione di documentazione/frapporto che consenta un riscontro delle attività svolte e della base dati su cui è stata condotta l'analisi;	previsione di momenti di verifica del lavoro, sia nella fase di analisi che di risultati. La verifica avviene mediante il confronto con persone esperte del settore, riscontrabile con l'apposizione di un visto sulla documentazione/frapporto prodotto

11 CNT	Gestione archivi e banche dati	11,2 Gestione dei flussi informativi del Sistema Informativo Trapianti (SIT)	Il processo è finalizzato a garantire la completezza e la qualità delle informazioni che caratterizzano i processi di donazione di organi e tessuti, le liste d'attesa per il trapianto, l'allocazione degli organi nei programmi nazionali di trapianto	Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT	11,2,1	Attivazione e gestione utenze SIT	Area SIT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,2,2	Acquisizione dati attraverso cooperazione applicativa dai sistemi informativi degli utenti periferici preposti	Centri Regionali Trapianti (CRT), AIDO, Uffici anagrafe dei Comuni	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,2,3	Inserimento dati tramite procedure online	CNT Operativo, Centri Trapianto, ASL e Banche tessuti	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNT	Gestione archivi e banche dati	11,2 Gestione dei flussi informativi del Sistema Informativo Trapianti (SIT)	Il processo è finalizzato a garantire la completezza e la qualità delle informazioni che caratterizzano i processi di donazione di organi e tessuti, le liste d'attesa per il trapianto, l'allocazione degli organi nei programmi nazionali di trapianto	Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT	11,2,4	Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati	Area SIT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,2,5	Estrazione ed elaborazione dei dati a supporto della funzione di governo dei processi di donazione, prelievo e trapianto previsto dalla L.91/99 in carico al CNT	Area SIT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,2,6	Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività	Area SIT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,2,7	Elaborazione e analisi dei dati a supporto dell'attività scientifica della Rete Nazionale Trapianti (RNT)	Area SIT	discrezionalità nella individuazione della metodologia statistica più idonea per l'analisi dei dati	M	predisposizione di documentazione/rapporto che consenta un riscontro delle attività svolte e della base dati su cui è stata condotta l'analisi;	previsione di momenti di verifica del lavoro, sia nella fase di analisi che di risultati. La verifica avviene mediante il confronto con persone esperte del settore, riscontrabile con l'apposizione di un visto sulla documentazione/rapporto prodotto
					11,2,8	Allocazione organi per Programma Nazionale Pediatrico (PNP)	CNT operativo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,2,9	Allocazione organi per Programma Nazionale Pediatrico (PNI)	CNT operativo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11 CNT	Gestione archivi e banche dati	11,3 Gestione dei flussi informativi del Sistema Informativo Trapianti (SIT)	Il processo è finalizzato a garantire la completezza e la qualità delle informazioni relative al follow-up dei pazienti trapiantati	Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT	11,3,1	Attivazione e gestione utenze SIT
11,3,2	Inserimento dati tramite procedure online	Centro Trapianti	Fase priva di rischio	NA						NA	NA
11,3,3	Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati	Area SIT	Fase priva di rischio	NA						NA	NA
11,3,4	Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività	Area SIT	Fase priva di rischio	NA						NA	NA
11,3,5	Elaborazione e analisi dei dati a supporto dell'attività scientifica della Rete Nazionale Trapianti (RNT)	Area SIT	discrezionalità nella individuazione della metodologia statistica più idonea per l'analisi dei dati	M						predisposizione di documentazione/rapporto che consenta un riscontro delle attività svolte e della base dati su cui è stata condotta l'analisi;	previsione di momenti di verifica del lavoro, sia nella fase di analisi che di risultati. La verifica avviene mediante il confronto con persone esperte del settore, riscontrabile con l'apposizione di un visto sulla documentazione/rapporto prodotto
11,3,6	Estrazione e analisi dei dati ai fini della pubblicazione annuale degli Esiti dei trapianti	Area SIT	discrezionalità nella individuazione della metodologia statistica più idonea per l'analisi dei dati	M						predisposizione di documentazione/rapporto che consenta un riscontro delle attività svolte e della base dati su cui è stata condotta l'analisi;	previsione di momenti di verifica del lavoro, sia nella fase di analisi che di risultati. La verifica avviene mediante il confronto con persone esperte del settore, riscontrabile con l'apposizione di un visto sulla documentazione/rapporto prodotto

11 CNT	Gestione archivi e banche dati	11,4 Gestione dei flussi informativi del Sistema Informativo Trapianti (SIT)	Il processo è finalizzato alla gestione degli eventi o reazioni avverse gravi relative al processo di donazione	Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT	11,4,1	Attivazione e gestione utenze SIT	Area SIT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,4,2	Inserimento dati tramite procedure online	Centro Regionale Trapianti	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,4,3	Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati	Area SIT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,4,4	Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività	Area SIT, CNT operativo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,4,5	Gestione delle azioni migliorative per la riduzione del rischio	CNT operativo, Centro Regionale Trapianti	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNT	Gestione archivi e banche dati	11,5 Gestione dei flussi informativi del Programma Cross Over Nazionale	Il processo è finalizzato a garantire la completezza e la qualità delle informazioni relative al follow-up dei pazienti trapiantati	Direttore del CNT e Responsabile Area SIT	11,5,1	Attivazione e gestione utenze SIT	Area SIT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,5,2	Raccolta dati cartacea e inserimento dati tramite procedure online	CNT operativo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,5,3	Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati	CNT operativo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,5,4	Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività	Area SIT, CNT operativo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,5,5	Generazione delle catene di trapianto Cross Over secondo algoritmo nazionale	Area SIT, CNT operativo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNT	Gestione archivi e banche dati	11,6 Gestione dei flussi informativi per la raccolta dedicata di sangue cordonale (DediCo)	Il processo si articola in più fasi completamente informatizzate che consente di allegare online tutta la documentazione necessaria a supporto di richieste o pareri relativi alla raccolta dedicata di sangue cordonale	Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT	11,6,1	Attivazione e gestione utenze SIT	Area SIT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,6,2	Inserimento dati tramite procedure online	CNT, Membri della Commissione DediCo, Banche di cordone	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,6,3	Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati	Area SIT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,6,4	Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività	Area SIT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,6,5	Registrazione del parere espresso dalla commissione	Area SIT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNT	Gestione archivi e banche dati	11,7 Gestione dei flussi informativi del Sistema Informatizzato di Gestione per le procedure di Audit CNT (S.I.Ge.A)	Il processo consente di acquisire anticipatamente la documentazione richiesta e i dati necessari al team ispettivo per lo svolgimento dell'AUDIT.	Direttore del CNT/Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT	11,7,1	Attivazione e gestione utenze SIT	Area SIT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,7,2	Inserimento dati tramite procedure online	CNT, team ispettivo, Centri Trapianto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,7,3	Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati	CNT, team ispettivo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,7,4	Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività	Area SIT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11,7,5	Registrazione del parere espresso dal team ispettivo	Area SIT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

11 CNT	Gestione archivi e banche dati	11_8 Gestione dei flussi informativi del Sistema Informatizzato per la Gestione dei processi di donazione a cuore fermo (DCD)	Il processo consente di acquisire le informazioni relative al processo di donazione a cuore fermo	Direttore del CNT e Responsabile Area SIT, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT	11_8_1	Attivazione e gestione utenze SIT	Area SIT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_8_2	Inserimento dati tramite procedure online	Centro regionale Trapianto, Centro Trapianto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_8_3	Monitoraggio e valutazione della completezza e congruità dei dati	Area SIT, CNT operativo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_8_4	Estrazione ed elaborazione dei dati ai fini della produzione periodica di resoconti attività	Area SIT, CNT operativo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_8_5	Valutazione scientifica degli elaborati prodotti	Resp. Scientifico del progetto (Board di esperti CNT e esperti RNT o esterni)	discrezionalità nella individuazione della metodologia più idonea per la valutazione degli elaborati prodotti	M	predisposizione di documentazione/rapporto che consenta un riscontro delle attività svolte e della base dati su cui è stata condotta l'analisi;	previsione di momenti di verifica del lavoro, sia nella fase di analisi che di risultati. La verifica avviene mediante il confronto con persone esperte del settore, riscontrabile con l'apposizione di un visto sulla documentazione/rapporto prodotto
11 CNT	Gestione archivi e banche dati	11_9 Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo	il registro è finalizzato a garantire, in relazione alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatori	Direttore del CNT e Responsabile Area Sanitaria, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT	11_9_1	acquisizione, in modalità cartacea, dei dati relativi ai donatori da parte dei centri di PMA	Area Sanitaria Settore donazione, banking e trapianto di tessuti e cellule	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_9_2	controllo della congruità dei dati trasmessi	Area Sanitaria Settore donazione, banking e trapianto di tessuti e cellule	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_9_3	inserimento dei dati in un apposito archivio informatico	Area Sanitaria Settore donazione, banking e trapianto di tessuti e cellule	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_9_4	estrazione ed elaborazione periodica dei dati per report di attività	Area Sanitaria Settore donazione, banking e trapianto di tessuti e cellule	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNT	Gestione archivi e banche dati	11_10 Gestione flussi dati attività di import/export gameti ed embrioni	Il processo è finalizzato alla raccolta ed elaborazione periodica dei dati di importazione ed esportazione di cellule riproduttive ed embrioni per il monitoraggio dell'attività	Direttore del CNT e Responsabile Area Sanitaria, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT	11_10_1	inserimento dati da parte dei centri PMA in una piattaforma informatica dedicata entro 48 h dall'avvenuta importazione/esportazione	Centri PMA	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_10_2	accesso periodico alla piattaforma per monitoraggio dati	Area Sanitaria Settore donazione, banking e trapianto di tessuti e cellule	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_10_3	estrazione ed elaborazione periodica dei dati per creazione report di attività e monitoraggio flussi	Area Sanitaria Settore donazione, banking e trapianto di tessuti e cellule	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
11 CNT	Gestione archivi e banche dati	11_11 Gestione flussi dati di donazione e trapianto di tessuti e di attività delle banche tessuti	Il processo è finalizzato alla raccolta ed elaborazione periodica dei dati di attività delle banche tessuti e di donazione e trapianto di tessuti	Direttore del CNT e Responsabile Area Sanitaria, per quanto riguarda l'attività di competenza del CNT	11_11_1	inserimento dati da parte delle banche dei tessuti e dei CRT secondo le rispettive competenze in una piattaforma informatica dedicata	banche dei tessuti e CRT	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11_11_2	estrazione ed elaborazione periodica dei dati per creazione report di attività e monitoraggio flussi	Area Sanitaria Settore donazione, banking e trapianto di tessuti e cellule	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

CENTRO NAZIONALE MALATTIE RARE

Il Direttore della Struttura ha dichiarato con nota ufficiale l'assenza totale di potenziali rischi corruttivi.

CENTRI DI RIFERIMENTO

- CENTRO DI RIFERIMENTO MEDICINA DI GENERE
 - CENTRO DI RIFERIMENTO SCIENZE COMPORTAMENTALI E SALUTE MENTALE
-

CENTRO DI RIFERIMENTO MEDICINA DI GENERE

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
3 CMG	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	3_1	Pareri su progetti scientifici che prevedano Sperimentazione Animale ai sensi dell'art. 31, comma 4, D.Ls 26, 4 marzo 2014 - Il processo è finalizzato alla verifica del rispetto del benessere degli animali utilizzati a fini scientifici	Ricercatore	3_1_1	Assegnazione del progetto	Dirigente BENA	Il dirigente potrebbe essere influenzato dallo stesso responsabile del progetto da valutare	M	L'assegnazione deve avvenire a rotazione tra tutti gli esperti scientifici competenti	Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento
					3_1_2	Accettazione del progetto	Ricercatore	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					3_1_3	Trasmissione del parere	Direttore	Un soggetto esterno potrebbe ritardare la trasmissione del parere, oltre i tempi consentiti	M	Obbligo di tempi brevi per la valutazione dei progetti	Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento
4 CMG	Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	4_1	Verifiche in materia di igiene degli alimenti e bevande - Il processo è finalizzato alla verifica presso le imprese alimentari della presenza dei requisiti igienici previsti dalla normativa di settore	Direttore di struttura	4_1_1	Campionamento	Medico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					4_1_2	Stesura documento di programmazione	Commissione Ministero	Alcuni membri della commissione potrebbero indirizzare la stesura stessa del documento	M	Condivisione del documenti tra i membri della commissione	verifica periodica dell'attività svolta dai membri della commissione
					4_1_3	Assegnazione verifica ad ispettore	Direttore DIDOP	Il Direttore potrebbe scegliere a suo piacimento l'ispettore a cui assegnare la pratica	M	Implementare un sistema che preveda una rotazione degli ispettori e presenza di un documento di indipendenza, imparzialità e confidenzialità del personale	Monitoraggio periodico del documento di indipendenza, imparzialità, confidenzialità e rotazione ispettori
					4_1_4	Svolgimento in loco dell'ispezione	Ispettore	Mancanza di controlli oggettivi in fase ispettiva	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					4_1_5	Compilazione check list di controllo	Ispettore	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					4_1_6	Predisposizione verbale dell'ispezione	Ispettore	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

CENTRO DI RIFERIMENTO SCIENZE COMPORTAMENTALI E SALUTE MENTALE

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
					3.1.1	Assegnazione del parere agli esperti valutatori da parte del Centro BENA	NA	Il rischio è a carico del Centro BENA	NA	NA	NA
					3.1.2	Esame del progetto di ricerca e della relativa documentazione da parte dell'esperto	Tecnico/Tecnologo / Ricercatore	possibili pressioni interne/esterne per l'emissione del parere	M	contitolarità dei pareri	piattaforma BENA
					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)	Tecnico/Tecnologo / Ricercatore	Formulazione erronea del parere	M	Condivisione dei pareri	piattaforma BENA
3 CSCM	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	3.1.4	Emissione del parere definitivo firmato dall'esperto valutatore e trasferimento al Centro BENA	Tecnico/Tecnologo / Ricercatore	FASE PRIVA DI RISCHIO	N.A.	N.A.	N.A.
					3.1.5	Emissione del parere definitivo firmato da BENA e trasferimento al Ministero della Salute	Direttore	Parere non conforme alla valutazione dell'esperto	M	Condivisione finali trasmessi al ministero con i valutatori	piattaforma BENA
11 CSCM	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	Tecnico/Tecnologo / Ricercatore	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					11.1.2	Creazione degli strumenti legali per l'acquisizione dati dai partecipanti (Reg. EU 679/2016)	Tecnico/Tecnologo / Ricercatore	Non conformità alla legge	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11.1.3	Sottomissione dello studio al parere del comitato etico	Tecnico/Tecnologo / Ricercatore	valutazione non obiettiva del progetto basata su elementi pregiudiziali o fattori interpersonali	M	Redazione lista dei progetti presentati e risultato della valutazione del comitato etico.	Pubblicazione all'Albo ISS della lista
					11.1.4	Acquisizione dati dai soggetti partecipanti agli studi tramite consenso informato	tecnici	Non conformità alla legge e agli accordi tra le parti	M	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	Formalizzare le domande da porre in un modulo per la richiesta del consenso e condividere a livello sovranazionale
					11.1.5	Archiviazione dei dati secondo le misure della sicurezza informatica e cartacea dettate da ISS tramite il suo Responsabile Trattamento dati	Tecnico/Tecnologo / Ricercatore	Non conformità alla legge e agli accordi tra le parti	M	Designazione del responsabile del trattamento dati	Pubblicazione all'Albo ISS della nomina
					11.1.6	Estrazione e Analisi dei dati per le finalità e gli obiettivi dello studio	Tecnico/Tecnologo / Ricercatore	Alterazione dei dati	M	L'alternanza degli esperti che attuano il sistema di peer-review dovrebbe garantire dalla pubblicazione di dati falsi o interpretati scorrettamente	Creazione di un registro degli esperti
					11.1.7	Conservazione dei dati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità progettuali	tecnici	Mancato rispetto degli accordi tra responsabile scientifico e il responsabile della fonte dei dati	M	Formazione sul trattamento dei dati personali, condivisione problemi con DPO	Tenuta registro personale formato

					11_2_1	Progettazione dell'archivio nell'ambito di un progetto congiunto	Tecnico/Tecnologo / Ricercatore	Fase priva di rischio	N.A	N.A	N.A.
					11_2_2	Verifica della liceità dell'acquisizione presso i soggetti che hanno raccolto i dati originali	Tecnico/Tecnologo / Ricercatore	Non conformità alla legge	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11_2_3	Sottomissione dello studio al parere del comitato etico	ricercatore	valutazione non obiettiva del progetto basata su elementi pregiudiziali o fattori interpersonali	M	Pubblicazione sull'Albo ISS della lista dei progetti presentati e risultato della valutazione del comitato etico.	Albo ISS
11 CSCM	Gestione archivi e banche dati	11_2	Gestione archivi creati da dati acquisiti da soggetti terzi	Direttore del Reparto e/o Struttura	11_2_4	Acquisizione dei dati dai soggetti partner anche tramite Data Transfer Agreement	Tecnico/Tecnologo / Ricercatore	Non conformità alla legge e agli accordi tra le parti	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					11_2_5	Archiviazione dei dati secondo le misure della sicurezza informatica e cartacea dettate da ISS tramite il suo Responsabile Trattamento dati	Tecnici	Non conformità alla legge e agli accordi tra le parti	M	Designazione del responsabile del trattamento dati	Pubblicazione all'Albo ISS della nomina
					11_2_6	Estrazione e Analisi dei dati per le finalità e gli obiettivi dello studio	Ricercatore/Tecnici	Alterazione dei dati	M	Un sistema di peer-review dovrebbe garantire dalla pubblicazione di dati falsi o interpretati scorrettamente	Pubblicazione all'Albo ISS della nomina
					11_2_7	Conservazione dei dati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità progettuali	Tecnici	Mancato rispetto degli accordi tra responsabile scientifico e il responsabile della fonte dei dati	B	verifica che tutti i partner abbiano una formazione sul trattamento dei dati personali, condivisione problemi con i DPO	agreement formale

12 CSCM	Partecipazione a progetti/convenzioni finanziati da enti pubblici o privati	12_1	Ideaione e conduzione di un progetto - Partecipazione al bando di ricerca con fondi erogati	Ricercatore responsabile del progetto	12_1.1	Stesura del progetto	Ricercatore responsabile	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1.2	Invio del progetto firmato e visto dal presidente ISS entro la scadenza del bando	Ricercatore responsabile/ Personale amministrativo	Rallentamento della pratica	M	Publicazione della lista dei progetti proposti alla Presidenza	Albo ISS
					12_1.3	Ricezione esito positivo del bando	Ricercatore responsabile	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
					12_1.4	Contatto con azienda privata (in caso di progetto con privati)	Ricercatore responsabile	Interesse personale alla base della scelta della azienda	M	Obbligo di informazione al proprio responsabile di struttura al fine della valutazione dei potenziali conflitti di interesse	Predisporre modulistica adeguata e consulenza
					12_1.5	Definizione degli obiettivi del progetto	Ricercatore responsabile	Interesse personale	M	Obbligo di informazione al proprio responsabile di struttura al fine della valutazione dei potenziali conflitti di interesse	Predisporre modulistica adeguata e consulenza
					12_1.6	Definizione dei criteri di proprietà intellettuale e di diffusione dei risultati	Ricercatore responsabile/ Personale amministrativo	Interesse personale / Squilibrio tra le parti	A	Rafforzare la competenza legale specifica	Esecuzione e registrazione di corsi di formazione
					12_1.7	Stesura della convenzione	Ricercatore responsabile/ Personale amministrativo	Interesse personale/ Squilibrio tra le parti	A	Approvazione Comitato scientifico Rafforzare la competenza legale specifica	Documento di approvazione e esecuzione e registrazione di corsi di formazione
					12_1.8	Approvazione della convenzione da parte del Comitato scientifico	Comitato scientifico	Non controllo del potenziale conflitto di interessi	A	Dichiarazione di assenza di conflitto di interesse dei componenti del Comitato scientifico	predisporre modulistica adeguata
					12_1.8	Svolgimento attività sperimentale	Ricercatore responsabile/ tecnici	non rispetto del protocollo	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1.9	Analisi dei dati	Ricercatore responsabile/ tecnici	Alterazione dei dati	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1.10	Preparazione report	Ricercatore responsabile	Alterazione dei dati	M	condivisione del report con i collaboratori del progetto	diario delle riunioni
					12_1.11	Preparazione bozza per deposito brevetto/ pubblicazione scientifica	Ricercatore responsabile	Non rispetto della convenzione	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1.12	Eventuale Valutazione del testo da parte dell'azienda privata	Incaricato aziendale	Rischio di blocco della pubblicazione	A	Condivisione con la Dirigenza dell'Ente	Produzione di documento riportante le motivazioni
					12_1.13	Sottomissione a riviste scientifiche/ deposito brevetto	Ricercatore responsabile	Non rispetto della convenzione	M	buona consulenza legale specifica/ condivisione con i collaboratori della ricerca	Produzione di documento riportante le motivazioni

SERVIZI TECNICO SCIENTIFICI

- SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO GRANDI STRUMENTAZIONI E CORE FACILITIES
 - SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO GRANT OFFICE E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO
 - SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO BIOLOGICO
 - SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO DI COORDINAMENTO E SUPPORTO ALLA RICERCA
 - SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO DI STATISTICA
-

SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO GRANDI STRUMENTAZIONI E CORE FACILITIES

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
					12_1_1	Presentazione progetto	Respons. scientifico	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					12_1_2	Stipula convenzione	Respons. scientifico	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
12 FAST	Partecipazione a progetti/ convenzioni finanziati da 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_3	Esecuzione fase sperimentale e acquisto beni e servizi	Respons. Scientifico, ricercatori e tecnici	Acquisto beni e servizi non necessari, manipolazioni e dati a fini personali	M	Condivisione della fase a livello collegiale, per discussione fase sperimentale e dati ottenuti e per l'acquisto di reagenti e di servizi	Riportare i dati sperimentali su appositi registri cartacei o elettronici
					12_1_4	Invio rendicontazione	Respons. scientifico	Rischio relazioni errate	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto

SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO GRANT OFFICE E TRASFERIMENTO
TECNOLOGICO

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
					17_1_1	Analisi, anche attraverso la consultazione di siti internet, di eventuali bandi di interesse per l'Istituto	Personale del Servizio	Selezione finalizzata a favorire o meno tematiche di ricerca dell'Istituto	M	Attività svolta da un gruppo di lavoro composto da 2 dipendenti	Controllo di gestione incrociato
					17_1_2	Selezione e studio di bandi di interesse per la attività dell'Istituto	Personale del Servizio	Selezione finalizzata a favorire o meno tematiche di ricerca dell'Istituto	M	Attività svolta da un gruppo di lavoro composto da 3 dipendenti	Controllo di gestione incrociato
17 GOTT	Promozione e coordinamento della partecipazione dell'Istituto a bandi di ricerca finanziati da enti nazionali ed internazionali (*)15 Decreto 2 marzo 2016	17_1		Direttore	17_1_3	Redazione di apposite schede di sintesi, che riepilogano le principali informazioni di interesse (principali elementi del bando, data di scadenza della presentazione del progetto, documentazione da presentare etc.) ed invio delle stesse, congiuntamente al bando, a tutti i dipendenti o a gruppi di ricerca specifici	Personale del Servizio	Scheda di sintesi volutamente impostata per enfatizzare favorire o disincentivare la partecipazione dell'Istituto al bando pubblicato	M	Attività svolta da un gruppo di lavoro composto da 3 dipendenti	Controllo di gestione incrociato
					17_1_4	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	Personale del Servizio	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					17_1_5	Monitoraggio degli esiti della partecipazione al bando, attraverso il coinvolgimento dei singoli ricercatori interessati	Personale del Servizio	Monitoraggio condotto in modo strumentale per fuorviare la valutazione degli esiti	A	Recupero informazione dell'esito	Monitoraggio annuale

SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO BIOLOGICO

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
1 BIOL	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	NAS, Guardia di Finanza ecc.	Campionare lotti di prodotto troppo vicini alla scadenza. Campionare prodotti in numero non sufficiente o di lotti differenti. Non mantenere condizioni di conservazione adeguate	N/A	N/A	N/A
					1_1_2	ricezione campioni	Primi Tecnologi	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	M	Utilizzare procedure scritte che individuino le singole competenze e apposizione delle firme.	Controllare che venga seguita la procedura che prevede la registrazione del campione secondo la regola del first-in first-out
					1_1_3	preparazione protocollo ed esecuzione analisi	Primi Tecnologi, Tecnologi e Tecnici	Assenza di controlli adeguati in fase di analisi; mancata segnalazione di risultati non conformi.	M	Suddivisione delle competenze tra le diverse figure professionali redazione di specifiche procedure che gestiscano l'applicazione delle metodiche analitiche	Verifica dei protocolli sperimentali applicati, registrazione delle operazioni e apposizione firme
					1_1_4	verifica del dato	Primi Tecnologi	assegnare una diversa significatività al dato ottenuto, non segnalare le NC	A	sottoporre il dato alla verifica indipendente delle diverse figure professionali	verifica della esatta registrazione del dato fatta da supervisore e apposizione firme di controllo
					1_1_5	controllo documentazione e emissione parere	Direttore del Servizio	non valutare in modo corretto il risultato ottenuto, non evidenziare eventuali criticità osservate, non segnalare eventuali ulteriori osservazioni nel parere di competenza	A	responsabilità di firma suddivisa tra più figure professionali	verifica periodica del sistema di qualità operata da enti terzi, certificatori
2 BIOL	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	Primi Tecnologi	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	M	Utilizzare procedure scritte che individuino correttamente a chi assegnare il campione e apposizione delle firme.	verifica periodica delle modalità di attribuzione e registrazione dei campioni. Verifica dell'applicazione della regola first-in first-out
					2_1_2	preparazione protocollo ed esecuzione analisi	Primi Tecnologi, Tecnologi e Tecnici	Assenza di controlli adeguati in fase di analisi; mancata segnalazione di risultati non conformi.	A	Suddivisione delle competenze tra le diverse figure professionali redazione di specifiche procedure che gestiscano l'applicazione delle metodiche analitiche	verifica dei protocolli sperimentali, registrazione delle operazioni e apposizione firme
					2_1_3	verifica del dato	Primi Tecnologi	assegnare una diversa significatività al dato ottenuto, non segnalare le NC	A	sottoporre il dato alla verifica indipendente delle diverse figure professionali	verifica della esatta registrazione del dato fatta da supervisore e apposizione firme di controllo
					2_1_4	controllo documentazione e emissione parere	Direttore del Servizio	non valutare in modo corretto il risultato ottenuto, non evidenziare eventuali criticità osservate, non segnalare eventuali ulteriori osservazioni nel parere di competenza	A	responsabilità di firma suddivisa tra più figure professionali	verifica periodica del sistema di qualità operata da enti terzi certificatori
3 BIOL	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	Segreteria	non registrare ed assegnare la documentazione in modo corretto	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_1_2	esame documentazione	Primi Tecnologi, Tecnologi e Direttore del Servizio	non esaminare la documentazione secondo la regola del first in first out, non valutare la documentazione correttamente, non segnalare le carenze eventualmente presenti	A	Utilizzare procedure scritte che individuino le singole competenze, assegnare l'esame della documentazione a più persone e apposizione delle firme.	Verifica dell'assenza di conflitto di interessi e firma di apposita documentazione
					3_1_3	discussione collegiale, emissione parere	Primi Tecnologi, Tecnologi e Direttore del Servizio	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	M	responsabilità di firma suddivisa tra più figure professionali	Verifica dell'assenza di conflitto di interessi e firma di apposita documentazione

4 BIOL	Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	4.1	Il processo è finalizzato alla verifica presso le aziende farmaceutiche e aziende produttrici di dispositivi medici, aziende che utilizzano MOGM dell'applicazione delle Norme Nazionali	Ispettori	4.1.1	assegnazione dell'ispezione	laboratorio ISS o ente esterno	non assegnare la documentazione in modo corretto al personale competente	M	Utilizzare procedure scritte che non permettano la scelta dell'ispettore	verifica di applicazione della procedura
					4.1.2	ricezione documentazione	Ispettori	non assegnare subito la documentazione ma dilatare senza motivo la tempistica di assegnazione. Non seguire la regola del first in-first out	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					4.1.3	esame documentazione	Ispettori	non esaminare la documentazione secondo la regola del first in first out, non valutare la documentazione correttamente, non segnalare le carenze eventualmente presenti	M	suddivisione della valutazione della documentazione tra le diverse figure professionali a seconda delle competenze	Verifica dell'assenza di conflitto di interessi con firma di apposita documentazione
					4.1.4	visita ispettiva	Ispettori	non condurre la visita ispettiva in modo oggettivo e non segnalare sul verbale le eventuali carenze evidenziate	A	effettuare ispezione in più ispettori componenti di team misto tra le diverse strutture incaricate	Verifica dell'assenza di conflitto di interessi e firma di apposita documentazione
					4.1.5	stesura verbale	Ispettori	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	A	suddividere la redazione del verbale tra più ispettori provenienti da team misto	verifica di applicazione della procedura ed emettere parere finale collegialmente
5 BIOL	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	ente esterno	non assegnare subito la documentazione ma dilatare senza motivo la tempistica di assegnazione. Non seguire la regola del first in-first out	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					5.1.2	esame documentazione	ispettori	non esaminare la documentazione secondo la regola del first in first out, non valutare la documentazione correttamente, non segnalare le carenze eventualmente presenti	M	suddivisione della valutazione della documentazione tra le diverse figure professionali a seconda delle competenze	Verifica dell'assenza di conflitto di interessi con firma di apposita documentazione
					5.1.3	visita ispettiva	ispettori	non condurre la visita ispettiva in modo oggettivo e non segnalare sul verbale le eventuali carenze evidenziate	A	effettuare ispezione in più ispettori componenti di team misto	Verifica dell'assenza di conflitto di interessi e firma di apposita documentazione
					5.1.4	stesura verbale	ispettori	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	A	suddividere la redazione del verbale tra più ispettori provenienti da team misto	verifica di applicazione della procedura ed emissione del parere finale collegialmente
8 BIOL	Consulenze e tecnico-scientifiche, tavoli di lavoro	8.1	Il processo è finalizzato alla partecipazione e a tavoli di lavoro su argomenti relativi a rischio biologico o a quanto di competenza del S.BIOL.	Direttore del Servizio/ Primi Tecnologi	8.1.1	Partecipazione a tavoli di lavoro	Direttore del Servizio/Primi Tecnologi	non analizzare le problematiche secondo un approccio imparziale e trasparente e non considerare in modo corretto le conseguenze di tali valutazioni	M	Utilizzare procedure scritte che individuino le singole competenze con apposizione delle firme	Verifica dell'assenza di conflitto di interessi con firma di apposita documentazione
					8.1.2	studio della documentazione	Direttore del Servizio/Primi Tecnologi	non evidenziare le deviazioni o le non conformità presenti nella documentazione valutata	A	suddivisione della valutazione della documentazione tra le diverse figure professionali a seconda delle competenze	Verifica dell'assenza di conflitto di interessi con firma di apposita documentazione
					8.1.3	emissione parere collegiale o emissione linee guida	Direttore del Servizio/Primi Tecnologi	non esprimere parere in modo imparziale e senza pregiudizio	M	emissione del parere finale in modo collegiale	verifica di applicazione della procedura

					12_1_1	Ideazione del progetto	Responsabile scientifico	Nessun rischio	NA	NA	NA
					12_1_2	Stesura del progetto sulla base di uno specifico "Call for proposal"	Responsabile scientifico	Nessun rischio	NA	NA	NA
					12_1_3	Accordo/convenzione tra ISS e Ditta finanziatrice sulla somma totale dei fondi e la loro gestione.	Responsabile scientifico e Presidente ISS	Nessun rischio	NA	NA	NA
12 BIOL	Partecipazione a progetti/convenzioni finanziati da enti pubblici o privati (o da altri Enti pubblici)	12_1	Il processo è finalizzato alla partecipazione e a progetti di ricerca o ad attività che prevedono un controllo analitico definiti in una convenzione o in un accordo scritto	Responsabile del progetto	12_1_4	ricezione campioni	Primi Tecnologi, Responsabile scientifico	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	M	Utilizzare procedure scritte che individuino le singole competenze con apposizione delle firme.	controllo che venga seguita la procedura che prevede la registrazione del campione secondo la regola del first-in first-out
					12_1_5	preparazione protocollo ed esecuzione analisi	Tecnologi e Tecnici	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	M	suddivisione della valutazione della documentazione tra le diverse figure professionali a seconda delle competenze	verifica dei protocolli sperimentali, registrazione operazioni e apposizione firme
					12_1_6	Acquisti di beni e servizi	Responsabile scientifico e tecnici	Rischio acquisti non in linea con le attività del progetto	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					12_1_7	verifica del dato	Primi Tecnologi	assegnare una diversa significatività al dato ottenuto, non segnalare le NC	A	sottoporre il dato alla verifica indipendente delle diverse figure professionali	verifica della esatta registrazione del dato fatta da supervisore e apposizione firme
					12_1_8	controllo documentazione e emissione parere	Direttore del Servizio	non valutare in modo corretto il risultato ottenuto, non evidenziare eventuali criticità osservate, non segnalare eventuali ulteriori osservazioni nel parere di competenza	A	responsabilità di firma suddivisa tra più figure professionali	verifica periodica del sistema di qualità operata da enti terzi, certificatori

SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO DI COORDINAMENTO E SUPPORTO ALLA RICERCA

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
					13_1_1	promozione delle attività delle IR e informazione sui servizi messi a disposizione	Personale del servizio	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
13 CORI	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 Centro	13_1_2	promozione dell'interazione con altre strutture dell'ISS per ampliare le competenze e i servizi offerti dalle IR	Personale del servizio	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					13_1_3	monitoraggio costante delle ricadute dirette e indirette delle attività delle IR, valutando ad esempio il numero dei progetti ottenuti dai singoli partners delle reti attraverso azioni promosse o facilitate dai nodi nazionali	Personale del servizio	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					13_1_4	partecipazione alle attività delle IR europee sia in termini di gestione del consorzio che in termini di attività progettuali promosse dalle infrastrutture stesse	Personale del servizio	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					13_1_5	ampliamento del numero dei centri partecipanti ai nodi italiani al fine di assicurare una maggiore copertura del territorio rispetto alle richieste di servizi provenienti dagli ERIC	Personale del servizio	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
13 CORI	Attività di ricerca scientifica	13_1	Supporto allo sviluppo delle attività di ricerca biomedica e sanitaria a livello nazionale ed internazionale (art. 15 Decreto 2 marzo 2016)	Direttore del Servizio	13_1_1	acquisto beni e servizi	Personale del Servizio	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					13_1_2	Emissioni di pareri	Personale del Servizio	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA
					13_1_3	gestione archivi e banche dati	Personale del Servizio	FASE PRIVA DI RISCHIO	NA	NA	NA

SERVIZIO TECNICO SCIENTIFICO DI STATISTICA

Il Direttore della Struttura ha dichiarato con nota ufficiale l'assenza totale di potenziali rischi corruttivi

ORGANISMO NOTIFICATO

NUMERO AREA DI RISCHIO	DESCRIZIONE AREA DI RISCHIO	NUMERO PROCESSO	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
3 ON373	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	Individuazioni e valutatori	Team gestionale	coinvolgimento di personale non qualificato, coinvolgimento continuo dello stesso personale per uno stesso fabbricante	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_1_2	Firma e distribuzione incarichi	Direttore e Team gestionale e segreteria tecnica	errata autorizzazione degli incarichi, erronea distribuzione degli incarichi	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
3 ON373	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	3_2	Attività di valutazione - Il processo è finalizzato alle emissioni delle valutazioni di conformità ai sensi delle normative cogenti di settore	Direttore	3_2_1	Emissione parere	Valutatore	rilievi presentati in maniera non oggettiva, pareri con giudizio non imparziale per differenti fabbricanti; emissione di un parere incompleto o inadeguato	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_2_2	Valutazione adeguatezza parere	Direttore e Team gestionale	accettazione di un parere incompleto o inadeguato	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
3 ON373	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	3_2	Attività di valutazione - Il processo è finalizzato alle emissioni delle valutazioni di conformità ai sensi delle normative cogenti di settore	Direttore	3_2_3	Decisione sulla certificazione	Comitato di Certificazione	erronea decisione a seguito di una valutazione non corretta dell'operato dei valutatori; imparzialità della decisione	M	Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ispettive	verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ
					3_2_4	Comunicazione esito parere	Direttore e Segreteria Tecnica	errata comunicazione dell'esito della valutazione al Fabbricante; invio di comunicazione a Fabbricante non coinvolto	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
3 ON373	Emissione pareri (valutazione della documentazione)	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	Revisore finale	errata valutazione della documentazione da presentare al CoCE; giudizio non imparziale	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_3_2	Parere consultivo sulla certificazione CE	Comitato di Certificazione (CoCE)	errata valutazione degli esiti del riesame dell'iter di certificazione; giudizio non imparziale	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					3_3_3	Decisione sulla certificazione	Direttore	emissione di una certificazione a fronte di una documentazione incompleta o di documentazione che presenta delle non conformità; giudizio non imparziale	M	Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ispettive	verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ

4 ON373	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	Individuazioni e ispettori	Comitato Assegnazioni e Pianificazioni Visite Ispettive (CoPAVI)	selezione di un gruppo ispettivo non qualificato per condurre la verifica ispettiva	M	Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ispettive	verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ
					4_1_2	Preparazione incarichi	Segreteria tecnica	errata distribuzione degli incarichi a personale non qualificato per condurre la verifica ispettiva; errata autorizzazione degli incarichi	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
4 ON373	Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	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	Gruppo ispettivo	non condurre la visita ispettiva in modo oggettivo e non segnalare sul verbale le eventuali carenze evidenziate	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					4_2_2	Redazione del verbale di verifica ispettiva	Gruppo ispettivo	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	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					4_2_3	Verifica degli esiti della verifica ispettiva	Comitato di Gestione (CdG)	errata valutazione degli esiti della verifica ispettiva ai fini del mantenimento della certificazione; giudizio non imparziale	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
4 ON373	Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	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	Comitato di Valutazione e degli esiti delle verifiche ispettive (CoVEVI)	non valutare in modo corretto le prestazioni degli ispettori	M	Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ispettive	verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ
4 ON373	Attività ispettiva (coordinata dall'ISS)	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	revisore finale	errata valutazione della documentazione da presentare al CoCE; giudizio non imparziale	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					4_4_2	Parere consultivo sulla certificazione CE	Comitato di Certificazione (CoCE)	errata valutazione degli esiti del riesame dell'iter di certificazione; giudizio non imparziale	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					4_4_3	Decisione sulla certificazione	Direttore	emissione di una certificazione a fronte di una documentazione incompleta o di documentazione che presenta delle non conformità; giudizio non imparziale	M	Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche ispettive	verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ

7 ON373	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	Segreteria tecnica	non registrare documentazione fornita dal Fabbricante in maniera corretta	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					7_1_2	Acquisizione in entrata della richiesta di certificazione CE	Direttore	non condurre la valutazione in modo oggettivo e non segnalare eventuali problemi riscontrati sui Fascicoli Tecnici	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					7_1_3	Verifica della adeguatezza e completezza della richiesta di certificazione CE di dispositivi medici	Team gestionale	non condurre la valutazione in modo oggettivo e non segnalare eventuali problemi riscontrati sui Fascicoli Tecnici	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
7 ON373	Procedure autorizzative e certificative	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	Personale valutatore (esperti di prodotto)	non condurre la valutazione in modo oggettivo e non segnalare eventuali problemi riscontrati sui Fascicoli Tecnici	M	Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche	verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ
					7_2_2	Svolgimento di verifica ispettiva	Personale valutatore (ispettori)	non valutare in modo corretto il risultato ottenuto, non evidenziare eventuali criticità osservate, non segnalare eventuali ulteriori osservazioni nel parere di competenza	M	Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche	verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ
					7_2_3	Valutazione dei dati clinici	Personale valutatore (esperto clinico e specialisti clinici)	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	M	Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche	verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ
7 ON373	Procedure autorizzative e certificative	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	Team gestionale	non valutare in modo corretto il risultato ottenuto, non evidenziare eventuali criticità osservate, non segnalare eventuali ulteriori osservazioni nel parere di competenza	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					7_3_2	Riesame delle valutazioni svolte	revisore finale	errata valutazione della documentazione da presentare al CoCE; giudizio non imparziale	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					7_3_3	Parere consultivo sulla certificazione CE	Comitato di Certificazione (CoCE)	errata valutazione degli esiti del riesame dell'iter di certificazione; giudizi non imparziale	M	Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche	verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ

7 ON373	Procedure autorizzative e certificative	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	Direttore	emissione di una certificazione a fronte di una documentazione incompleta o di documentazione che presenta delle non conformità; giudizio non imparziale	M	Processi sottoposti a controllo continuo da parte di Responsabile qualità e addetti ufficio qualità nonché Autorità competente italiana ed Europea mediante verifiche	verifiche ispettive interne ed esterne (da parte di Organi esterni) alle figure chiave del SgQ
					7_4_2	Emissione del certificato CE o della approvazione	Segreteria tecnica	non valutare in modo corretto il risultato ottenuto, non evidenziare eventuali criticità osservate, non segnalare eventuali ulteriori osservazioni nel parere di competenza.	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
					7_4_3	Firma del provvedimento	Direttore	non esprimere parere in modo imparziale e senza pregiudizio	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto

UFFICI AMMINISTRATIVI

DIREZIONE CENTRALE AFFARI GENERALI

- UFFICIO AFFARI GENERALI
 - UFFICIO CONTENZIOSO DEL LAVORO E PROCEDIMENTI DISCIPLINARI.
APPLICAZIONE NORMATIVA ANTICORRUZIONE E TRASPARENZA
-

UFFICIO AFFARI GENERALI

NUMERO ATTIVITA'	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
	4.1 Tenuta del Registro delle richieste di accesso agli atti pervenute all'ISS	Dirigente Ufficio Affari Generali	4.1_1	Acquisizione delle istanze di accesso agli atti protocollate	Collaboratore Ufficio Affari Generali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			4.1_2	Annotazione, nell'apposito Registro, di tutti gli elementi informativi previsti dall'art. 7, co. 1, del vigente Regolamento in materia di accesso ai documenti amministrativi dell'ISS	Collaboratore Ufficio Affari Generali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			4.1_3	Ricezione e registrazione delle note di riscontro alle istanze di accesso	Collaboratore Ufficio Affari Generali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
4 AGI	4.2 Assistenza tecnico- giuridica in materia di procedimento di accesso agli atti e coordinamento delle relative prassi operative	Dirigente Ufficio Affari Generali	4.2_1	Richiesta di consulenza tecnico-giuridica	Direttore della Struttura amministrativa o tecnico-scientifica che ha formato o detiene stabilmente la documentazione oggetto di accesso (Responsabile del procedimento di accesso)	A carico di altra Struttura	NA	NA	NA
			4.2_2	Acquisizione della richiesta di consulenza e confronto con la Struttura richiedente al fine di acquisire gli elementi conoscitivi prodromici alla redazione del parere	Funzionario Ufficio Affari Generali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			4.2_3	Attività di studio e redazione parere	Dirigente / Funzionario Ufficio Affari Generali	Rischio di possibili pressioni esterne	MEDIO	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).	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
			4.2_4	Trasmissione parere alla Struttura richiedente	Funzionario Ufficio Affari Generali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			6.1_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	Vertici dell'Ente, ovvero legale rappresentante dell'associazione dei dipendenti dell'Ente	A carico di altra Struttura	NA	NA	NA
6 AGI	6.1 Relazioni con l'associazione dei dipendenti dell'ISS	Dirigente Ufficio Affari Generali	6.1_2	Confronto con gli organi di vertice dell'Ente, ovvero con gli organi associativi	Dirigente Ufficio Affari Generali, eventualmente coadiuvato da Funzionario incaricato	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			6.1_3	Attività di studio e redazione convenzioni / proposte di regolamenti ecc...	Dirigente Ufficio Affari Generali, eventualmente coadiuvato da Funzionario incaricato	Rischio di possibili pressioni esterne	MEDIO	L'attività di studio e la conseguente redazione dell'atto regolamentare devono essere sempre l'esito di un prodromico confronto e coinvolgimento tra più soggetti tecnicamente competenti (Vertici Ente e/o Organi associativi, Dirigente responsabile, Funzionario incaricato)	Monitoraggio corretta gestione rapporti tra Ente ed Organi associativi, anche tenendo conto di eventuali gravami e possibili condanne giudiziali
			6.1_4	Trasmissione proposte di convenzione / atti regolamentari ad Organi di vertice, organi associativi	Funzionario incaricato	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

			5;7_1.1	Ricezione documenti cartacei in entrata \ uscita	Personale ufficio Protocollo o postale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			5;7_1.2	Ricezione documenti PEC entrata \ uscita	Personale ufficio Protocollo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			5;7_1.3	Assegnazione competenza del documento	Dirigente Ufficio Affari Generali Responsabile Ufficio Protocollo \ sostituto	Rischio di possibili pressioni esterne	MEDIO	L'attività di analisi finalizzata alla corretta assegnazione del documento (laddove essa sia controversa) deve essere svolta mediante tempestivo confronto tra più soggetti coinvolti (Responsabile Protocollo, Dirigente Ufficio, Soggetti potenzialmente destinatari)	Periodica verifica Registro Giornaliero di Protocollo
5 e 7 AGI	5 e 7_1 Archivio e protocollazione documenti - smistamento posta in entrata ed uscita dall'ISS	Dirigente Ufficio Affari Generali	5;7_1.4	Emissione targhetta identificativa della Unità organizzativa competente	Dirigente Ufficio Affari Generali Responsabile Ufficio Protocollo \ sostituto	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			5;7_1.5	Smistamento in uscita dei documenti protocollati	Personale ufficio Protocollo o postale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			5;7_1.6	Eventuali annullamenti protocolli su richiesta dell'ufficio assegnatario del documento	Responsabili chiusura Ufficio Protocollo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			5;7_1.7	Chiusura giornalieri dei protocolli in entrata \ uscita con apposizione firma digitale	Responsabili chiusura Ufficio Protocollo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			5;7_1.8	Invio in conservazione dei dati	Responsabili chiusura Ufficio Protocollo	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

UFFICIO CONTENZIOSO DEL LAVORO E PROCEDIMENTI DISCIPLINARI.
APPLICAZIONE NORMATIVA ANTICORRUZIONE E TRASPARENZA

NUMERO ATTIVITA'	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO	
			1	ricezione del ricorso	Ufficio	Fase priva di rischio	NA	NA	NA	
			2	esame del ricorso e dei relativi allegati, con la individuazione del <i>petitum</i> e della <i>causa peten</i> di;	Direttore e personale dell'Ufficio	esame superficiale del ricorso al fine di far conseguire al dipendente un indebito vantaggio	M	Esame collegiale del ricorso ove possibile	Esame e campione di n. 2 ricorsi all'anno tra quelli pervenuti	
			3	verifica della eventuale necessità di acquisizione di informazioni da altre Strutture dell'Istituto ed invio, ove occorra, della relativa richiesta;	Direttore e personale dell'Ufficio	Mancata considerazione delle argomentazioni prodotte da altri uffici o mancata formulazione della richiesta	M	Esame del ricorso da parte del personale dell'Ufficio e conseguente verifica circa la necessità di acquisire ulteriori informazioni e documenti; utilizzo di uno spazio di rete condiviso a disposizione di tutti i dipendenti dell'Ufficio con la archiviazione di tutta la documentazione relativa al ricorso	Esame e campione di n. 2 ricorsi all'anno tra quelli pervenuti	
			4	verifica della giurisprudenza relativa alla controversia ed esame della questione sotto il profilo del se la Amministrazione possa stare in giudizio autonomamente ovvero debba avvalersi della Avvocatura dello Stato, in base al R.D. n. 1611/1933 e successive modifiche ed integrazioni;	Direttore dell'Ufficio	Fase priva di rischio	NA	NA	NA	
			5	nel caso di patrocinio della competente Avvocatura, contatti con l'Avvocato dello Stato incaricato, per il successivo invio di una "memoria" circostanziata corredata della eventuale documentazione utile;	Direttore dell'Ufficio	Fase priva di rischio	NA	NA	NA	
			6	nel caso di rappresentanza in giudizio tramite propri funzionari (direttore dell'Ufficio), redazione della comparsa di costituzione ex art. 416 e 417 bis del c.p.c.;	Direttore dell'Ufficio	Redazione della documentazione tecnica volutamente "debole" per favorire la posizione del ricorrente	M	Verifica della comparsa da parte del personale dell'Ufficio, con la conseguente condivisione delle argomentazioni a difesa della Amministrazione; utilizzo di uno spazio di rete condiviso a disposizione di tutti i dipendenti	Esame e campione di n. 2 ricorsi all'anno tra quelli pervenuti	
			7	trattazione della causa con la partecipazione alle relative udienze davanti al giudice competente, secondo il rito del processo del lavoro;	Direttore dell'Ufficio	Rinuncia far valere le ragioni della Amministrazione presso le sedi processuali competenti	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto	
			8	ricezione della sentenza e valutazione, anche con l'ausilio della competente Avvocatura, della possibilità del ricorso in appello, ove la sentenza sia sfavorevole alla Amministrazione;	Direttore dell'Ufficio	Mancata valutazione (o relativa sottovalutazione) dei presupposti che legittimano il ricorso in appello della Amministrazione	M	Verifica della sentenza con il personale dell'Ufficio; utilizzo di uno spazio di rete condiviso a disposizione di tutti i dipendenti	Esame e campione di n. 2 ricorsi all'anno tra quelli pervenuti	

Procedimenti disciplinari	Avvio del procedimento a seguito della segnalazione di un fatto avente rilevanza disciplinare	Direttore dell'Ufficio	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);	Ufficio	Sottostima dei fatti oggetto della segnalazione; trattazione della segnalazione con colpevole ritardo	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
			2	Contestazione scritta dell'addebito al dipendente e conseguente convocazione per la audizione in contraddittorio con la redazione dei relativi verbali;	Direttore e personale dell'Ufficio	Individuazione di una violazione più lieve rispetto alla fattispecie concretamente posta in essere dal dipendente	M	Redazione di un "regolamento sui procedimenti disciplinari"	Verifica della applicazione del regolamento
			3	Valutazione delle argomentazioni a difesa presentate dall'interessato e conclusione del procedimento con l'atto di archiviazione o di irrogazione della sanzione.	Direttore e personale dell'Ufficio	Conclusione del procedimento con la archiviazione ovvero con la applicazione di una sanzione più lieve in mancanza dei relativi presupposti	M	Redazione di un "regolamento sui procedimenti disciplinari"; creazione di una apposita commissione per la predisposizione degli atti preliminari alla audizione, per lo svolgimento della audizione, e per gli atti conseguenti	Verifica della applicazione del regolamento

DIREZIONE CENTRALE RISORSE UMANE ED ECONOMICHE

- UFFICIO BILANCIO, RAGIONERIA E AFFARI FISCALI, TRATTAMENTO ECONOMICO DEL PERSONALE
 - UFFICIO TRATTAMENTO GIURIDICO DEL PERSONALE A TEMPO INDETERMINATO E DETERMINATO
 - UFFICIO RECLUTAMENTO, BORSE DI STUDIO E FORMAZIONE
 - UFFICIO CONTRATTI
-
- UFFICIO PROGETTI E CONVENZIONI

UFFICIO BILANCIO, RAGIONERIA E AFFARI FISCALI, TRATTAMENTO ECONOMICO DEL PERSONALE

NUMERO ATTIVITA'	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO
12 RUEI (Area ragioneria)	Attuazione dei sistemi di scrittura contabile, controllo atti di impegno, spesa, pagamenti e riscossioni (DELIBERE A CONTRARRE)	Dirigente UFFICIO	1	Controllo documentazione a corredo delle delibere a contrarre	Ufficio Ragioneria	Erronea e/o incompleta verifica della documentazione per agevolare il fornitore.	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
			2	Registrazione della delibera a contrarre	Ufficio Ragioneria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			3	Pubblicazione della delibera	Servizio informatico	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
	Attuazione dei sistemi di scrittura contabile, controllo atti di impegno, spesa, pagamenti e riscossioni (DECRETI IMPEGNO)	Dirigente UFFICIO	1	Controllo documentazione a corredo dei decreti di impegno	Ufficio Ragioneria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	Registrazione del decreto di impegno	Ufficio Ragioneria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
	Attuazione dei sistemi di scrittura contabile, controllo atti di impegno, spesa, pagamenti e riscossioni (MANDATI E REVERSALI)	Dirigente UFFICIO	1	Verifica mandato/documentazione e reversale	Ufficio Fiscale e Ragioneria	Erronea e/o incompleta verifica del mandato ovvero ritardo nel controllo e successiva messa in distinta dell'ordinativo di pagamento.	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
			2	Verifica Equitalia	Ufficio Ragioneria	Non venga effettuata la verifica Equitalia per agevolare il beneficiario in mora con l'erario.	M	Tempestiva espletazione della procedura ex art. 48 bis D.P.R. 602/1973	Verifica incrociata di tutti i mandati superiori a 5.000,00 euro con le attivate interrogazioni ex art. 48 bis D.P.R. 602/1973
			3	Inserimento in distinta dei mandati e reversali	Ufficio Ragioneria	Non venga inserito l'ordinativo in distinta per danneggiare un fornitore	M	Controllo dell'inserimento in distinta di tutti i mandati emessi nel mese	Controllo incrociato dell'inserimento in distinta di tutti i mandati emessi e la relativa tempestica di pagamento.
			4	Pagamento dei mandati	Tesoriere	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
	11 RUEI (Area bilancio)	Predisposizione bilanci preventivi e consuntivi	Dirigente UFFICIO	1	Rilevazione delle scritture contabili (contabilità finanziaria ed economica/patrimoniale)	Ufficio Bilancio e Strutture	Fase priva di rischio	NA	NA
2				Verifica, rettifica ed integrazioni delle scritture contabili	Ufficio Bilancio	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

13 RUEI (Area tesoreria)	Rapporti con la tesoreria (PAGAMENTI VALUTA ESTERA)	Dirigente UFFICIO	1	Richiesta anticipo di cassa per pagamenti in valuta estera	Direttore Dip/Centro/Servizio	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	Verifica della documentazione a supporto di richiesta anticipi in valuta estera	Ufficio Ragioneria	Erronea e/o incompleta verifica della documentazione per agevolare il fornitore.	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
	Rapporti con la tesoreria (PAGAMENTO STIPENDI)	Dirigente UFFICIO	1	Richiesta anticipo di cassa per pagamento stipendi (SPT)	Ufficio Trattamento economico del personale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	Verifica con i file SPT dell'importo da pagare	Ufficio Ragioneria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
	Rapporti con la tesoreria (PAGAMENTO MANDATI)	Dirigente UFFICIO	1	Pagamento dei mandati	Tesoriere	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	Riscontro a valore dei pagamenti	Ufficio Ragioneria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
	Rapporti con la tesoreria (ENTRATA/USCITA)	Dirigente UFFICIO	1	Regolarizzazione dei sospei in entrata ed in uscita	Ufficio Ragioneria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
Rapporti con la tesoreria (QUADRATURA)	Dirigente UFFICIO	1	Quadratura periodica di banca	Ufficio Ragioneria	Fase priva di rischio	NA	NA	NA	
14 (Area cassa)	Gestione ufficio cassa, servizi a pagamento (ANTICIPO SPESA DIP.)	Dirigente UFFICIO	1	Spesa anticipata dal dipendente	Direttore Dip/Centro/Servizio	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	Verifica della documentazione presentata per il rimborso	Ufficio Cassa	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			3	Regolarizzazione con mandato della spesa anticipata	Ufficio Cassa	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
14 (Area cassa)	Gestione ufficio cassa, servizi a pagamento (ANTICIPO SPESA MISSIONI)	Dirigente UFFICIO	1	Richiesta anticipo missione	Direttore Dip/Centro/Servizio	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	Rilascio dell'anticipo missione	Ufficio Missioni	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			3	Rendicontazione spese sostenute	Ufficio Missioni	erronea e/o incompleta verifica della documentazione presentata	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
			4	Rendicontazione spese sostenute	Direttore Dip/Centro/Servizio	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

15 RUEI (Area fiscale)	Gestione settore fiscale e previdenziale (PAGAMENTI)	Dirigente UFFICIO	1	Pagamento stipendi personale a tempo indeterminato e determinato	Ufficio Trattamento economico del personale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	Pagamento collaborazioni coordinate e continuative	Ufficio Progetti e Convenzioni	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			3	Pagamento organi collegiali	Ufficio Trattamento economico del personale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			4	Pagamento prestazioni collaborazioni occasionali	Vari	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			5	Verifica del pagamento nei termini	Ufficio Fiscale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			6	Versamento dell'irap e delle ritenute erariali e previdenziali	Ufficio Fiscale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
	Gestione settore fiscale e previdenziale (AMBITO COMMERCIALE)	Dirigente UFFICIO	1	Accettazione/rifiuto fatture acquisti	Liquidatori	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	Verifica delle fatture acquisti	Ufficio Fiscale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			3	Registrazione su SCI fatture acquisti	Ufficio Fiscale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			4	Emissione mandato	Vari	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			5	Verifica del mandato/documentazione	Ufficio Ragioneria	Erronea e/o incompleta verifica del mandato ovvero ritardo nel controllo e successiva messa in distinta dell'ordinativo di pagamento.	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
			6	Verifica Equitalia	Ufficio Ragioneria	Non venga effettuata la verifica Equitalia per agevolare il beneficiario in mora con l'erario.	M	Tempestiva espletazione della procedura ex art. 48 bis D.P.R. 602/1973	Verifica incrociata di tutti i mandati superiori a 5.000,00 euro con le attivate interrogazioni ex art. 48 bis D.P.R. 602/1973
			7	Pagamento dei mandati	Tesoriere	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			8	Verifica tempistica di pagamento	Ufficio Fiscale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			9	Erogazione servizio	Direttore Dip/Centro/ Servizio	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			10	Emissione fatture	Ufficio Fiscale	Emissione in ritardo delle fatture per agevolare il cliente.	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
			11	Verifica delle fatture vendite	Ufficio Fiscale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			12	Liquidazione dell'iva	Ufficio Fiscale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
	Gestione settore fiscale e previdenziale (AMBITO ISTITUZIONALE)	Dirigente UFFICIO	1	Accettazione/rifiuto fatture acquisti	Liquidatori	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	Registrazione su SCI fatture acquisti	Liquidatori	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			3	Emissione mandato e reversale	Liquidatori	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			4	Verifica del mandato/documentazione	Ufficio Ragioneria	Erronea e/o incompleta verifica del mandato ovvero ritardo nel controllo e successiva messa in distinta dell'ordinativo di pagamento.	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
			5	Verifica Equitalia	Ufficio Ragioneria	Non venga effettuata la verifica Equitalia per agevolare il beneficiario in mora con l'erario.	M	Tempestiva espletazione della procedura ex art. 48 bis D.P.R. 602/1973	Verifica incrociata di tutti i mandati superiori a 5.000,00 euro con le attivate interrogazioni ex art. 48 bis D.P.R. 602/1973
			6	Pagamento dei mandati	Tesoriere	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
7			Verifica tempistica di pagamento	Ufficio Fiscale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA	
8			Versamento iva	Ufficio Fiscale	Fase priva di rischio	NA	NA	NA	

UFFICIO TRATTAMENTO GIURIDICO DEL PERSONALE A TEMPO INDETERMINATO E DETERMINATO

NUMERO ATTIVITA'	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO
8 RUEII	Autorizzazione incarichi extralstituzionali al personale dipendente Art. 53 D.Lgs. 165/2001	Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali / Presidente	1	Richiesta di autorizzazione a svolgere l'incarico conferito da altra amministrazione pubblica o soggetto privato	Dipendente Capostruttura di Centro/Dipartimento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	Verifica sull'insussistenza di specifiche incompatibilità di diritto e di fatto e di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi	Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali / Presidente	Uso improprio o distorto della discrezionalità	M	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	Il controllo viene svolto dall'Ufficio, con regolarità su tutte le richieste
			3	Eventuali richieste di chiarimenti e/o acquisizione di ulteriore documentazione	Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali / Presidente	Uso improprio o distorto della discrezionalità	M	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	Il controllo viene svolto dall'Ufficio, con regolarità su tutte le richieste
			4	Rilascio o diniego dell'autorizzazione entro i termini di legge	Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali / Presidente	Uso improprio o distorto della discrezionalità	M	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	Il controllo viene svolto dall'Ufficio, con regolarità su tutte le richieste
			5	Adempimenti entro i termini di legge in materia di anagrafe delle prestazioni attraverso l'applicativo del Dipartimento della Funzione Pubblica per la PA	Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			6	Pubblicazione entro i termini di legge sull'applicativo del Dipartimento della Funzione Pubblica per la PA Anagrafe delle prestazioni del compenso erogato	Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			7	Richiesta di pubblicazione sul sito di amministrazione trasparente ISS	Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
1 RUEII	Rapporti con le Organizzazioni Sindacali	Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali	1	Convocazione OO.SS. Rappresentative e RSU per Confronto, Informazione, Contattazione Decentrata Integrativa	Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	Analisi, studio dell'ipotesi di contratto integrativo sulla base dei dati forniti dal Direttore Generale e dal Direttore delle Risorse Umane ed Economiche	Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			3	Supporto alla negoziazione del contratto integrativo	Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			4	Applicazione per la parte di competenza degli istituti contrattuali previsti dalla contrattazione integrativa	Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			5	Trasmissione dei contratti all'ARAN nei termini di legge	Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			6	Richiesta di pubblicazione dei contratti sul sito di Amministrazione Trasparente ISS	Direttore Ufficio Trattamento Giuridico e Relazioni Sindacali	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

UFFICIO RECLUTAMENTO, BORSE DI STUDIO E FORMAZIONE

NUMERO ATTIVITA'	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
1	<u>concorsi e selezioni a tempo indeterminato e determinato.</u>	Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione	1	acquisizione della richiesta di attivazione procedura da parte del Responsabile Dip.to/Centro	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	acquisizione scheda economica relativa alla procedura di reclutamento predisposta dal Direttore della Direzione centrale delle risorse umane ed economiche	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			3	invio della documentazione acquisita al C.d.A	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			4	redazione bando ed estratti per G.U.	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			5	invio bando o estratti alla G.U.	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			6	pubblicazione bando sito web ISS	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			7	invio comunicazione dell'avvenuta pubblicazione del bando a tutte le strutture ISS	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			8	ricezione domande e relativa istruttoria	Ufficio Reclutamento	verifica dei requisiti di ammissione da parte dell'impiegato preposto all'istruttoria (rischio di non segnalazione di elementi utili)	M	istruttoria condotta da più persone	ulteriore controllo da parte del responsabile di sezione
			9	inserimento domande in un database	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			10	redazione decreto eventuali esclusioni d'ufficio e comunicazione agli esclusi	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			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 sul sito web ISS	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			12	stesura decreto eventuali esclusioni operate dalla Commissione esaminatrice e verifica della correttezza formale dell'esclusione per difetto requisito esperienza; comunicazione agli esclusi	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			13	gestione aspetti organizzativi eventuali prove scritte	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			14	ricezione verbali da parte della Commissione esaminatrice e verifica di legittimità sull'operato	Ufficio Reclutamento	verifica degli atti da parte dell'impiegato preposto all'istruttoria (rischio di non segnalazione di elementi utili)	M	istruttoria condotta da più persone	ulteriore controllo da parte del responsabile di sezione
			15	predisposizione decreto graduatoria	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			16	pubblicazione sul sito web ISS della graduatoria e criteri di massima	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			17	espletamento procedure finalizzate all'assunzione (comunicazione ai vincitori, appunto al Direttore generale e predisposizione del contratto individuale di lavoro)	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			18	trasmissione del contratto e documentazione prodotta dai vincitori agli uffici interessati per competenza; comunicazioni relative alla destinazione di servizio dei vincitori	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			19	verifiche a campione sulle dichiarazioni sostitutive prodotte dai candidati	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			20	pubblicazione sulla G.U. dell'avviso concernente l'avvenuta pubblicazione del decreto di graduatoria sul B.U. ISS	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

2	<u>procedure di rinnovo contratti a tempo determinato</u>	1	acquisizione richiesta di rinnovo da parte del Direttore Dip.to/Centro	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		2	acquisizione scheda economica relativa alla procedura di rinnovo	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		3	predisposizione del decreto di rinnovo e invio agli uffici competenti dopo la firma del Direttore Generale	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		4	Comunicazione all'interessato e acquisizione dell'accettazione del rinnovo	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
3	<u>procedure di assegnazione Borse di studio</u>	1	acquisizione della richiesta di attivazione borsa di studio da parte del Responsabile Dip.to/Centro	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		2	acquisizione scheda economica relativa alla procedura di reclutamento predisposta dal Direttore della Direzione centrale delle risorse umane ed economiche	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		3	invio della documentazione acquisita al Comitato Scientifico e C.d.A	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		4	acquisizione bando borsa di studio redatto dal Direttore del Dip.to /Centro	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		5	redazione estratto e invio alla Gazzetta Ufficiale	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		6	pubblicazione bando sul sito web ISS	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		7	invio comunicazione a tutte le strutture ISS dell'avvenuta pubblicazione	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		8	stesura decreto di nomina Commissione esaminatrice indicata dal Presidente e relative comunicazioni ai membri; comunicazione agli uffici competenti (compenso dei membri e pubblicazione B.U. ISS); pubblicazione decreto di nomina sul sito web ISS	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		9	stesura decreto eventuali esclusioni operate dalla Commissione esaminatrice e verifica della correttezza formale dell'esclusione per difetto requisiti; comunicazione agli esclusi	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		10	ricezione verbali d'esame da parte della Commissione esaminatrice e verifica di legittimità sull'operato	Ufficio Reclutamento	verifica degli atti da parte dell'Impiegato preposto all'istruttoria (rischio di non segnalazione di elementi utili)	M	istruttoria condotta da più persone	ulteriore controllo da parte del responsabile di sezione
		11	predisposizione decreto graduatoria	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		12	pubblicazione sito WEB Iss della graduatoria	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		13	comunicazione al vincitore e agli uffici dell'avvenuta assegnazione della borsa	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		14	acquisizione dell'accettazione della borsa da parte del vincitore	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
		15	pubblicazione sulla G.U. dell'avviso concernente l'avvenuta pubblicazione del decreto di graduatoria sul B.U. ISS	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

4	formazione del personale (partecipazione corsi S.N.A.)		1	consultazione dei corsi offerti dalla Scuola Nazionale dell'Amministrazione	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	verifica della corretta procedura di iscrizione da parte dei richiedenti	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			3	invio della pratica al Direttore della Direzione centrale delle risorse umane ed economiche per autorizzazione partecipazione al corso	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			4	comunicazione all'interessato dell'avvenuta autorizzazione e monitoraggio della corretta iscrizione online al corso richiesto	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			5	contatti con il referente S.N.A. per il corso richiesto e verifica dell'ammissione del richiedente al corso stesso	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			6	redazione decreto di impegno spesa per il corso richiesto e relativo mandato di pagamento tramite sistema contabile integrato (SCI)	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			7	trasmissione degli attestati di partecipazione agli interessati e invio alla matricola di copia dell'attestato per il fascicolo personale	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
5	Procedure progressione di carriera	Dirigente Ufficio Reclutamento, borse di studio e formazione	1	attivazione procedura in applicazione del CCNL	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	redazione bando	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			3	pubblicazione bando sito web ISS	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			4	comunicazione dell'avvenuta pubblicazione del bando a tutte le strutture iss	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			5	ricezione domande e relativa istruttoria	Ufficio Reclutamento	verifica dei requisiti di ammissione da parte dell'Impiegato preposto all'istruttoria (rischio di non segnalazione di elementi utili)	M	istruttoria condotta da più persone	ulteriore controllo da parte del responsabile di sezione
			6	inserimento domande in un database	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			7	redazione decreto eventuali esclusioni d'ufficio e comunicazione agli esclusi	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			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	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			9	ricezione verbali da parte della Commissione esaminatrice e verifica di legittimità sull'operato	Ufficio Reclutamento	verifica degli atti da parte dell'Impiegato preposto all'istruttoria (rischio di non segnalazione di elementi utili)	M	istruttoria condotta da più persone	ulteriore controllo da parte del responsabile di sezione
			10	predisposizione decreto graduatoria	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			11	pubblicazione sul sito web ISS della graduatoria e criteri di massima	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			12	comunicazione ai vincitori (vincta e inquadramento)	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			13	comunicazione agli uffici interessati per competenza	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			14	verifiche a campione sulle dichiarazioni sostitutive prodotte dai candidati	Ufficio Reclutamento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

UFFICIO CONTRATTI

NUMERO ATTIVITA'	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO
			1	Verifica della procedura di scelta del Contraente	Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
4	Contratti, Servizi e spese in economia	Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento	2	Verifica della corette esecuzione della fornitura e/o del servizio	Responsabile del Procedimento	La non correttezza dell'esecuzione della fornitura e/o del servizio configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, un'inefficienza della procedura di gara	M	Conformità dispositivi di legge: Principio di Rotazione ex art. 36 comma 1; verifiche ex art. 80 Dlgs 50/2016. Misure di Prevenzione Interne: Controlli a campione; Rotazione del Personale incaricato degli acquisti, ove possibile; Dichiarazione di assenza conflitto di interessi; Lavoro Suddiviso in più persone; Adozione di misure che assicurino la scelta delle imprese da invitare in base a criteri di rotazione; Analisi del Regolamento dell'Istituto vigente in materia al fine di valutare eventuali criticità da superare con modifiche e integrazioni alle procedure. Aggiornamento normativo con particolare riguardo alle procedure di gara con l'obiettivo di abbattere ogni rischio di potenziale contenzioso	Verifica della coerenza dell'attività oggetto dell'affidamento rispetto alla reale esecuzione
			3	Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse	Dirigente D'ufficio/Funzionari o adibito alla procedura	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
18	Procedure di gara per l'acquisizione di beni e servizi	Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento	1	Verifica dei Requisiti generali e speciali degli Operatori Economici	Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	Operazioni di gara	Responsabile del Procedimento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			3	Attribuzione punteggi a fronte dei criteri di scelta del contraente	Commissione di Gara	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			4	Individuazione del soggetto destinatario della proposta di aggiudicazione	Commissione di Gara- Presidente- Responsabile del Procedimento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
22	Procedure negoziate per l'aggiudicazione e di beni, servizi, lavori	Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento	1	Verifica della motivazione della scelta dell'operatore Economico (verifica della presenza della infungibilità/unicità del servizio / prodotto)	Responsabile del Procedimento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	Attivazione eventuale procedura di consultazione preliminare ex art 66 del Codice	Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

23	Stipulazione approvazione ed esecuzione dei contratti	Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento	1	Verifica della regolare esecuzione della fornitura e/o del servizio;	Responsabile del Procedimento	La non correttezza dell'esecuzione della fornitura e/o del servizio configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, un'inefficienza della procedura di gara	M	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
			2	Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse	Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
24	Albo fornitori	Dirigente UFFICIO	1	Verifica corretta funzionalità dell'albo	Dirigente D'ufficio	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	Aggiornamento periodico dei requisiti degli operatori economici iscritti	Dirigente D'ufficio	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
25	Gestione spese per convegni, congressi, manifestazioni scientifiche	Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento	1	Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse	Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
26	Contratti all'estero	Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento	1	Verifica della procedura di scelta del Contraente	Dirigente UFFICIO/ Responsabile del Procedimento	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	Verifica della corretta esecuzione della fornitura e/o del servizio	Responsabile del Procedimento	La non correttezza dell'esecuzione della fornitura e/o del servizio configura, oltre ad un inadempimento contrattuale, un'inefficienza della procedura di gara		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
			3	Verifica rispetto dei tempi di pagamento delle fatture emesse	Dirigente D'ufficio/ Funzionari o adibito alla procedura	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
27	Gestione ufficio del Consegnatario	Dirigente UFFICIO/ Consegnatario	1	Corretta gestione delle scritture contabili	Consegnatario	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	Gestione dei magazzini	Consegnatario	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			3	Aggiornamento periodico dell'inventario dei beni mobili dell'Istituto	Consegnatario	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			4	Supervisione delle attività amministrative affidate al Consegnatario dell'Ente	Dirigente UFFICIO	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

UFFICIO PROGETTI E CONVENZIONI

NUMERO ATTIVITA'	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO
1	Attività di gestione afferente agli accordi di collaborazione ed i contratti di ricerca	Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	1	Acquisizione parere del CDA per l'autorizzazione a stipulare accordi di collaborazione e contratti di ricerca relativi a fondi in entrata	Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	Stipula degli accordi di collaborazione e dei contratti di ricerca autorizzati dal CDA	Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni/ Presidente	Uso improprio o distorto della discrezionalità	A	Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto di concerto tra Dirigente e Responsabile della Ricerca	Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio
			3	Gestione dei fondi in entrata : accertamento, emissione fattura o richiesta di pagamento, controllo coerenza delle spese con piani economici approvati	Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	Uso improprio o distorto della discrezionalità	M	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	Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio
			4	Rendicontazione delle spese effettuate da presentare al soggetto finanziatore	Dipendente/ Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	Uso improprio o distorto della discrezionalità	M	Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto di concerto tra Dirigente e Responsabile della Ricerca	Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio, dal Responsabile amministrativo e dal responsabile scientifico
			5	Attività di circolarizzazione fondi: controllo incassi ed eventuali solleciti al soggetto	Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	Uso improprio o distorto della discrezionalità	M	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	Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio
			6	Attivazione delle procedure per il trasferimento di fondi alle unità di progetto operative esterne previste nel progetto: stipula di accordi di collaborazione	Dipendente Ufficio Progetti e Convenzioni/ Direttore Risorse Umane ed Economiche	Uso improprio o distorto della discrezionalità	M	Nelle more dell'adozione delle Linee Guida in tema di conflitto di interessi, nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", il controllo è svolto di concerto tra Dirigente e Responsabile della Ricerca	Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio
			7	Adempimenti in materia di Amministrazione trasparente: Pubblicazione sul sito ISS dell'Atto convenzionale stipulato con le unità operative esterne	Dipendente Ufficio Progetti e Convenzioni	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			8	Gestione del contributo previsto dal trasferimento di fondi: Verifica rendiconto presentato dalle Unità esterne ed emissione mandati di pagamento	Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	Uso improprio o distorto della discrezionalità	A	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	Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio
			9	Predisposizione e sottoscrizione degli Accordi di Trasferimento di Materiale (MTA)	Dipendente Ufficio Progetti e Convenzioni/ Direttore Risorse Umane ed Economiche/Presidente	Uso improprio o distorto della discrezionalità	M	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	Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio

			1	Preparazione bandi relativi ad incarichi di collaborazione	Dipendente/Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	Uso improprio o distorto della discrezionalità	M	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	Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio
			2	Pubblicazione bandi sul sito Istituzionale dell'Istituto	Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			3	Assistenza alla commissione valutativa dei curricula presentati dai candidati	Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	Uso improprio o distorto della discrezionalità	M	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	Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio
			4	Stipula contratti di collaborazione coordinata e continuativa anche nella forma della prestazione professionale	Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni/Direttore Generale	Uso improprio o distorto della discrezionalità	M	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	Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio
			5	Adempimenti in materia di Amministrazione trasparente: Pubblicazione atto di conferimento incarico sul sito Istituzionale dell'ISS	Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			6	Emissione ordinativi di pagamento relativo alle mensilità da corrispondere agli incaricati	Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	Uso improprio o distorto della discrezionalità	M	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	Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio
			7	Emissione ordinativi di pagamento per la liquidazione delle fatture relative alla prestazione professionale	Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	Uso improprio o distorto della discrezionalità	M	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	Viene svolto un controllo sistematico dall'Ufficio
			8	Attività di gestione del trattamento previdenziale e fiscale degli incaricati	Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
2	Attività di gestione correlata agli incarichi di collaborazione a valere su fondi di programmi di ricerca	Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni							

3	Adempimenti pertinenti l'attività brevettuale	Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	1	Acquisizione parere del Presidente per comunicazione di Invenzione	Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	Richiesta preventivi a Studi Brevettuali e predisposizione incarico per il deposito della domanda di brevetto allo Studio Brevettuale proponente migliore offerta	Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	Uso improprio o distorto della discrezionalità	M	Richiesta di 5 preventivi a Studi Brevettuali, seguendo il principio della rotazione	Verifica da parte del Direttore dell'Ufficio dell'avvenuta corretta gestione degli adempimenti
			3	Assistenza agli inventori nel rapporto/colloqui con gli studi brevettuali durante le fasi di deposito, prosecuzione e mantenimento del brevetto	Dipendente Ufficio Progetti e Convenzioni	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			4	Adempimenti amministrativi legati al deposito dei brevetti (moduli di procura)	Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni/Presidente	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			5	Gestione pagamenti: accertamento, emissione fattura, decreti di impegno e controllo dei relativi adempimenti di fatturazione	Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	Uso improprio o distorto della discrezionalità	M	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	È richiesta la sigla del supervisore su tutta la documentazione, prima della verifica finale del Direttore dell'Ufficio
			6	Predisposizione accordi di licenza, cessione e confidenzialità	Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	Uso improprio o distorto della discrezionalità	A	Nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", si chiede una consulenza a Studi Brevettuali	Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento
			7	Adempimenti inerenti il parere degli Organi per accordi di licenza, cessione e confidenzialità	Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni/Presidente	Nessun Rischio	M	Nei casi controversi, dove si ravvisi un conflitto di interessi "anche potenziale", si chiede una consulenza a Studi Brevettuali	Monitoraggio periodico di quanto previsto nelle misure di contenimento
			8	Adempimenti inerenti gli incassi derivanti da accordi di licenza/cessione	Dipendente / Direttore Ufficio Progetti e Convenzioni	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

UFFICI DIREZIONE GENERALE

- UFFICIO AFFARI ISTITUZIONALI
 - UFFICIO LOGISTICA E PROGETTAZIONE
-

UFFICIO AFFARI ISTITUZIONALI

NUMERO ATTIVITA'	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILE DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE SISTEMA DI MONITORAGGIO
1	Rapporti con gli Organi Collegiali	Dirigente dell'Ufficio	1	istruttoria per l'individuazione degli argomenti da inserire all'ordine del giorno del CS e CdA	FUNZIONARIO	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	caricamento, su cloud, della documentazione utile per l'esame, da parte dei membri del CS e/o CdA, dei punti posti all'ordine del giorno in vista delle relative sedute	FUNZIONARIO	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			3	attività prodromiche alla pubblicazione delle delibere del CdA e degli atti successivi alle valutazioni espresse dal CS	FUNZIONARIO	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			4	tenuta dei verbali CS e CdA	FUNZIONARIO	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
2	Attività di consulenza giuridica	Dirigente dell'Ufficio	1	studio ed analisi delle questioni poste all'attenzione dell'Ufficio	DIRIGENTE FUNZIONARIO COLLABORATORE	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	studio ed analisi della normativa di riferimento e della fattispecie giuridica	DIRIGENTE FUNZIONARIO	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			3	formulazione di proposte e/o soluzioni atte all'assolvimento della richiesta di consulenza	DIRIGENTE E FUNZIONARIO	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			4	predispensione degli atti eventualmente necessari	DIRIGENTE E FUNZIONARIO COLLABORATORE	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
3	Attività di difesa tecnico-giuridica dell'ISS a fronte di ricorsi al TAR ed al Consiglio di Stato	Dirigente dell'Ufficio	1	attività istruttoria	DIRIGENTE E FUNZIONARIO COLLABORATORE	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	predispensione delle memorie difensive da inviare all'Avvocatura Generale dello Stato	DIRIGENTE E FUNZIONARIO	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
3	Procedure stragiudiziali per il soddisfacimento del credito vantato dall'ISS nei confronti di fruitori di servizi erogati a terzi dall'Ente. Eventuale predisposizione di ricorsi per iscrizione al passivo di Società in fallimento	Dirigente dell'Ufficio	1	attività istruttoria	DIRIGENTE E COLLABORATORE	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	predispensione della diffida e messa in mora	DIRIGENTE E COLLABORATORE	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			3	coinvolgimento dell'Avvocatura Generale dello Stato in caso di mancato soddisfacimento del credito	DIRIGENTE E COLLABORATORE	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			4	inoltro al curatore fallimentare dei ricorsi in caso di insinuazione al passivo	DIRIGENTE E COLLABORATORE	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
3	sinistri riguardanti dipendenti dell'ISS e contestuali richieste di risarcimento danni ex art. 20143 e 2054 c.p.c.	Dirigente dell'Ufficio	1	predispensione degli atti dei procedimenti giurisdizionali e cura dei rapporti con l'Avvocatura Generale dello Stato	DIRIGENTE E COLLABORATORE	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
3	adempimenti ai sensi dell'art. 66 c.p.a. relativi allo svolgimento di incombenzi istruttori richiesti dal TAR e/o dal Consiglio di Stato	Dirigente dell'Ufficio	1	attività istruttoria e predisposizione di relazione per il Presidente dell'ISS volta ad acquisire l'indicazione relativa al tecnico verificatore individuato. Predisposizione del decreto di nomina	DIRIGENTE E COLLABORATORE	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			2	comunicazione, alle parti in causa ed alla cancelleria del Tribunale Amministrativo Regionale di competenza, del nominativo relativo al tecnico verificatore individuato, ricezione degli atti processuali e trasmissione al verificatore	FUNZIONARIO E COLLABORATORE	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
			3	deposito telematico, al Tribunale Amministrativo Regionale di competenza, della relazione istruttoria conclusiva predisposta dal tecnico verificatore incaricato.	FUNZIONARIO E COLLABORATORE	Fase priva di rischio	NA	NA	NA
3	pignoramenti presso terzi nei confronti di dipendenti e collaboratori dell'ISS	Dirigente dell'Ufficio	1	acquisizione dei dati necessari a rendere la dichiarazione ex art. 547 c.p.c. e cura dei rapporti con l'Avvocatura Generale dello Stato	DIRIGENTE E COLLABORATORE	Fase priva di rischio	NA	NA	NA

UFFICIO LOGISTICA E PROGETTAZIONE

NUMERO ATTIVITA'	DESCRIZIONE PROCESSO	RESPONSABILI DEL PROCESSO	NUMERO FASE	DESCRIZIONE FASE	SOGGETTO CHE SVOLGE L'ATTIVITA'	INDIVIDUAZIONE RISCHIO NELLA FASE	RISCHIO INERENTE	MISURA DI CONTENIMENTO	INDIVIDUAZIONE DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO
12 DGLOG	12_1 Attuazione dei sistemi di scrittura contabile, controllo atti di impegno, spesa, pagamenti e riscossioni	Dirigente dell'Ufficio competente	12_1_1	Impegni di spesa - Emissione Ordini Ricezione, controllo e liquidazione delle fatture - Emissione mandati di pagamento	Unità Amministrativo-Contabile	Possibilità di determinare un ritardo o una accelerazione sulle procedure di Liquidazione delle fatture	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
19 DGLOG	19_1 Gestione servizi manutentivi	RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente	19_1_1	Gestione ed aggiornamento dell'applicativo Informatico GRIUT	RUP, congiuntamente ai Referenti delle singole aree Manutentive	Possibile gestione delle richieste Basato su valutazioni personali	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
21 DGLOG	21_1 Procedure aperte e ristrette per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori	RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente	21_1_1	Inserimento nella Programmazione Triennale dei Lavori e Biennale dei Servizi e Forniture	RUP	Scelte determinate non da valutazioni Oggettive	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
			21_1_2	Predisposizione della documentazione Amministrativa e Tecnica	RUP ed eventuali Progettisti	Possibilità di favorire un determinato Operatore economico	M	Rotazione degli incarichi e verifica e validazione Della progettazione; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato	Tenuta di elenchi per monitorare Rotazione incarichi
			21_1_3	Decreto a contrarre	Dirigente dell'Ufficio	Carenze sulla documentazione Istruttoria	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
			21_1_4	nomina Commissari di Gara	Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP	Possibile individuazione dei commissari Basato su valutazioni personali	M	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	Tenuta di elenchi per monitorare Rotazione incarichi
			21_1_5	Pubblicazione del Bando di Gara Mediante l'utilizzo della Piattaforma Telematica	RUP con il supporto della Unità Amministrativo-Contabile	Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
			21_1_6	Espletamento della gara	RUP e Commissari di Gara	Possibilità di favorire un determinato Operatore economico	M	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	Tenuta di elenchi per monitorare Rotazione incarichi
			21_1_7	ina di aggiudicazione de	Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP	Carenze sui controlli e sulle verifiche della documentazione Istruttoria	M	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	

22 DGLOG	22_1 Procedure negoziate per l'aggiudicazione di beni, servizi, lavori	RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente	22_1_1	Inserimento nella Programmazione Triennale dei Lavori e Biennale dei Servizi e Forniture	RUP	Scelte determinate non da valutazioni Oggettive	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
			22_1_2	Predisposizione della documentazione Amministrativa e Tecnica	RUP ed eventuali Progettisti	Possibilità di favorire un determinato Operatore economico	M	Rotazione degli incarichi e verifica e validazione Della progettazione; formazione professionale E nell'ambito della normativa in materia dell'anticorruzione continua del personale interessato	Tenuta di elenchi per monitorare Rotazione incarichi
			22_1_3	Decreto a contrarre	Dirigente dell'Ufficio	Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria	M	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	
			22_1_4	Svolgimento della Gara mediante l'utilizzo della Piattaforma Telematica	RUP con il supporto del Settore Amministrativo	Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria	M	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	Tenuta di elenchi per monitorare Rotazione incarichi
			22_1_5	Una di aggiudicazione de	Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP	Carenze sui controlli e sulle verifiche della documentazione Istruttoria	M	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	
23 DGLOG	23_1 Stipulazione, approvazione ed esecuzione contratti	RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente	23_1_1	Stipula del Contratto	RUP con il supporto della Unità Amministrativa Contabile e dell'Ufficiale Rogante	Carenze sui controlli e sulle verifiche della documentazione Istruttoria	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
			23_1_2	Decreto esecutività del Contratto Stipulato	Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP	Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
			23_1_3	Nomina Ufficio Direzione Lavori o di Esecuzione	Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP	Individuazione dei nominativi per favorire un determinato Operatore Economico	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
			23_1_4	Asse esecutiva del contratti	Ufficio Direzione Lavori o di Esecuzione e RUP	Esecuzione delle attività non conforme Alle prescrizioni contrattuali; determinare Vantaggi economici agli Operatori Economici; danni derivanti per la Stazione Appaltante	M	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	
			23_1_5	Nomina del Collaudatore	Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP	Individuazione dei nominativi per favorire un determinato Operatore Economico	M	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	Tenuta di elenchi per monitorare Rotazione incarichi
			23_1_6	Collaudo dei Lavori, Servizi e Fo	Collaudatore	Esecuzione delle attività non conforme Alle prescrizioni contrattuali; determinare Vantaggi economici agli Operatori Economici; danni derivanti per la Stazione Appaltante	M	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	
			23_1_7	Decreto di approvazione del Collaudo E della Liquidazione finale	Dirigente dell'Ufficio su Proposta del RUP	Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto

24 DGLOG	24_1 Gestione albo fornitori lavori	RUP Nominato dal Dirigente dell'Ufficio competente	24_1_1	Predisposizione del Bando per la formazione dell'albo	RUP	Carenze sui controlli della documentazione Istruttoria	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
			24_1_2	Verifiche dei requisiti ed inserimento In elenco degli O. E.	RUP con il supporto della Unità Amministrativo-Contabile	Carenze sui controlli e sulle verifiche della documentazione Istruttoria	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto
			24_1_3	Revisione ed aggiornamento de	RUP con il supporto della Unità Amministrativo-Contabile	Carenze sui controlli e sulle verifiche della documentazione Istruttoria	B	Non prevista per rischio basso	Non previsto