

Mappatura dei processi

AREA TECNICO SANITARIA

SEZIONE 2: DESCRIZIONE DEI PROCESSI

1. ATTIVITA' DI ANALISI E GESTIONE DEL DATO

2. CONSULENZA TECNICO-SCIENTIFICA

3. RICERCA

4. GESTIONE DELLE EMERGENZE

5. PRODUZIONE VACCINI E TERRENI

PROCESSO ATTIVITA' DI ANALISI E GESTIONE DEL DATO

Le UU.OO. afferenti all'Unità Operativa Complessa Struttura Strategica Staff della Direzione effettuano attività di supporto al processo di analisi di tutte le matrici analizzate all'interno dell'Istituto.

Nello specifico provvedono a:

Supporto alle attività di pre-accettazione dei campioni analitici conferiti dagli Organi di Controllo;

Aggiornamento ed implementazione delle funzioni del Sistema SIGLA funzionale alle attività di gestione del campione dalla fase di pre-accettazione a quella di refertazione;

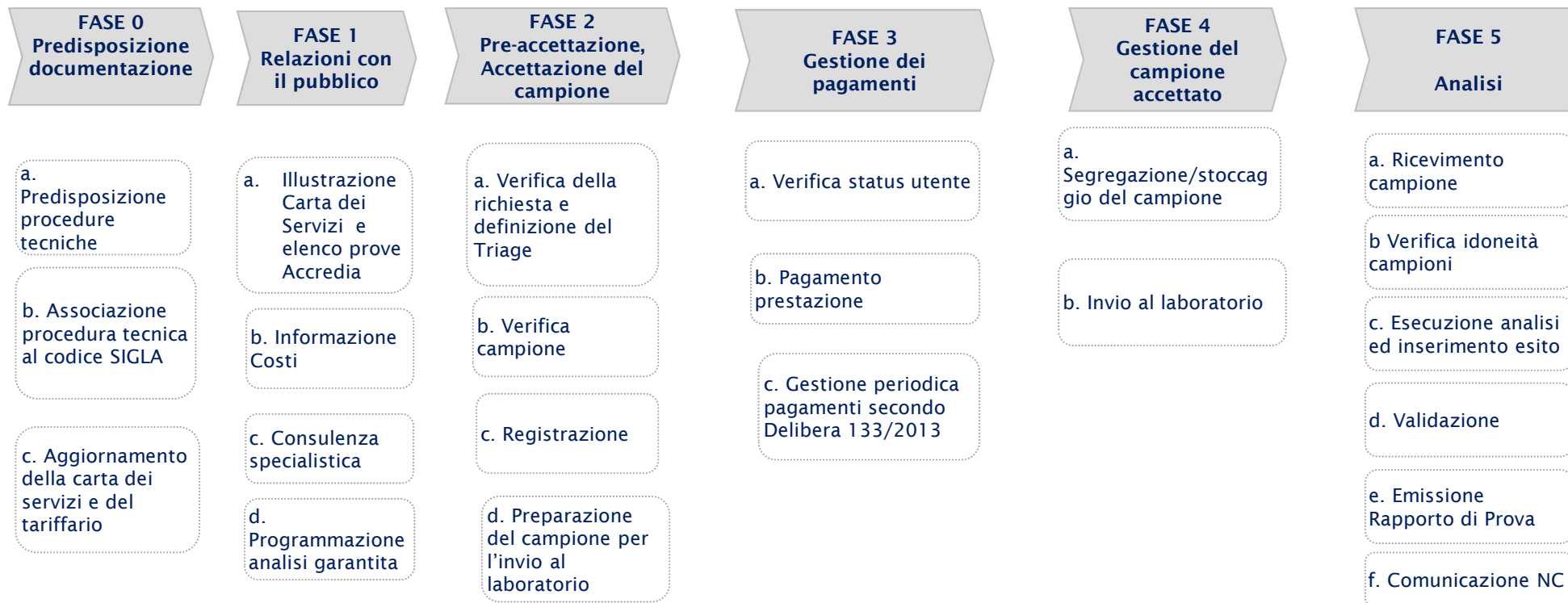
Gestione dei flussi dati.

Redazione, aggiornamento, revisione e riesame distribuzione delle procedure gestionali e tecniche e della modulistica correlata funzionali al corretto svolgimento delle prove ai sensi della UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

Gestione dei rifiuti prodotti a seguito del processo analitico ai sensi della normativa vigente.

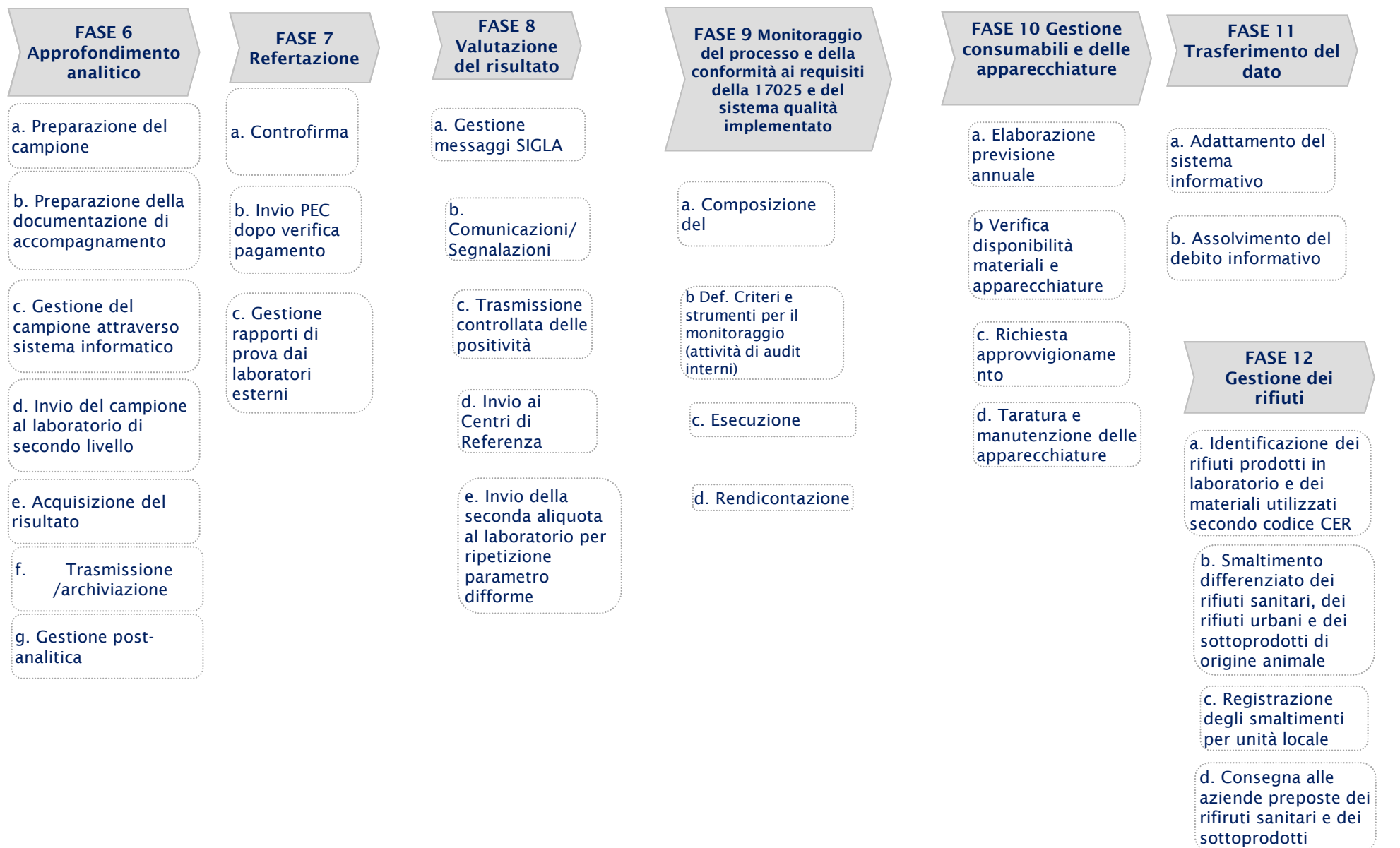
DISEGNO DEL PROCESSO: MAPPATURA

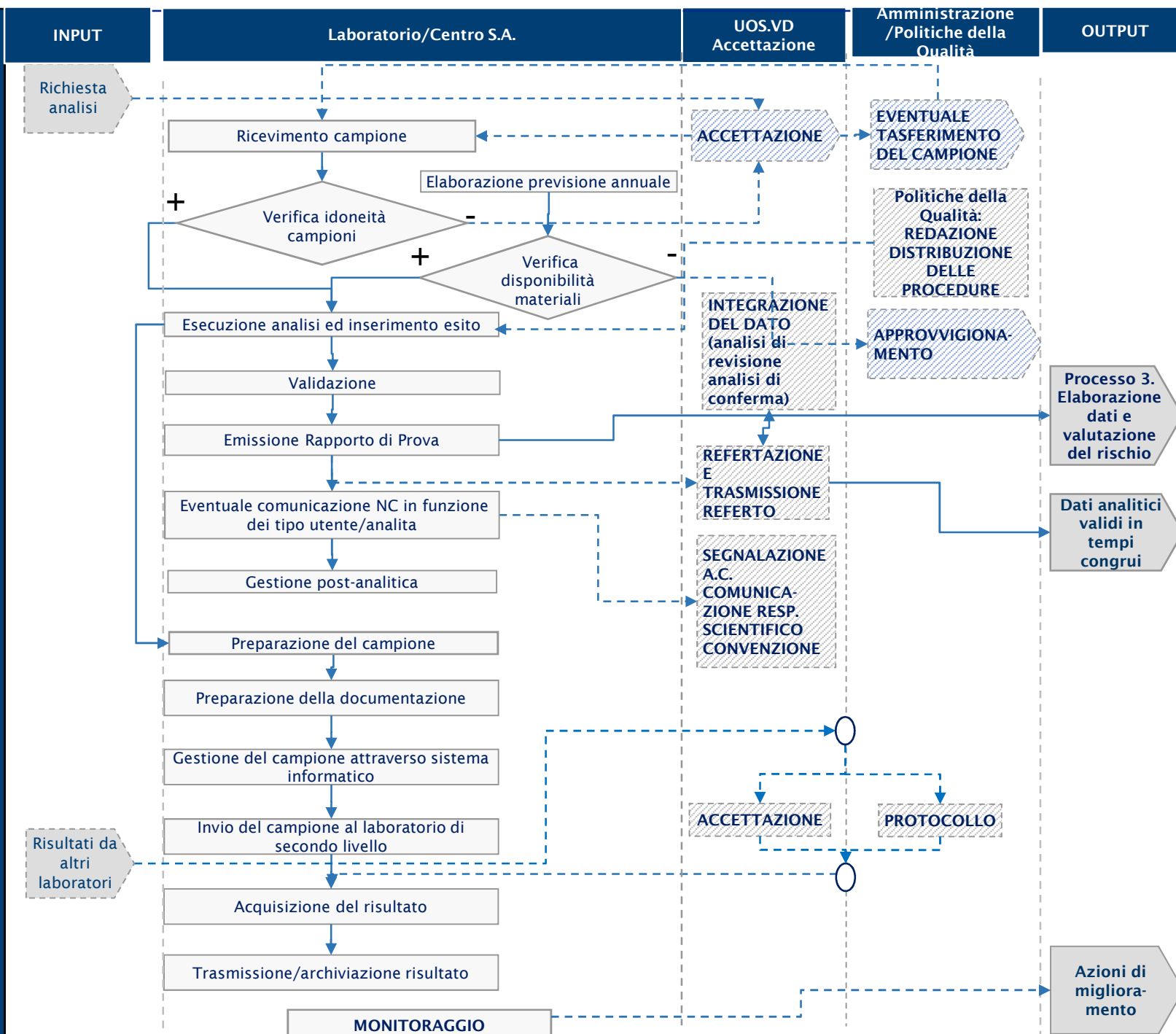
Processo Attività di analisi e gestione del dato (parte1)

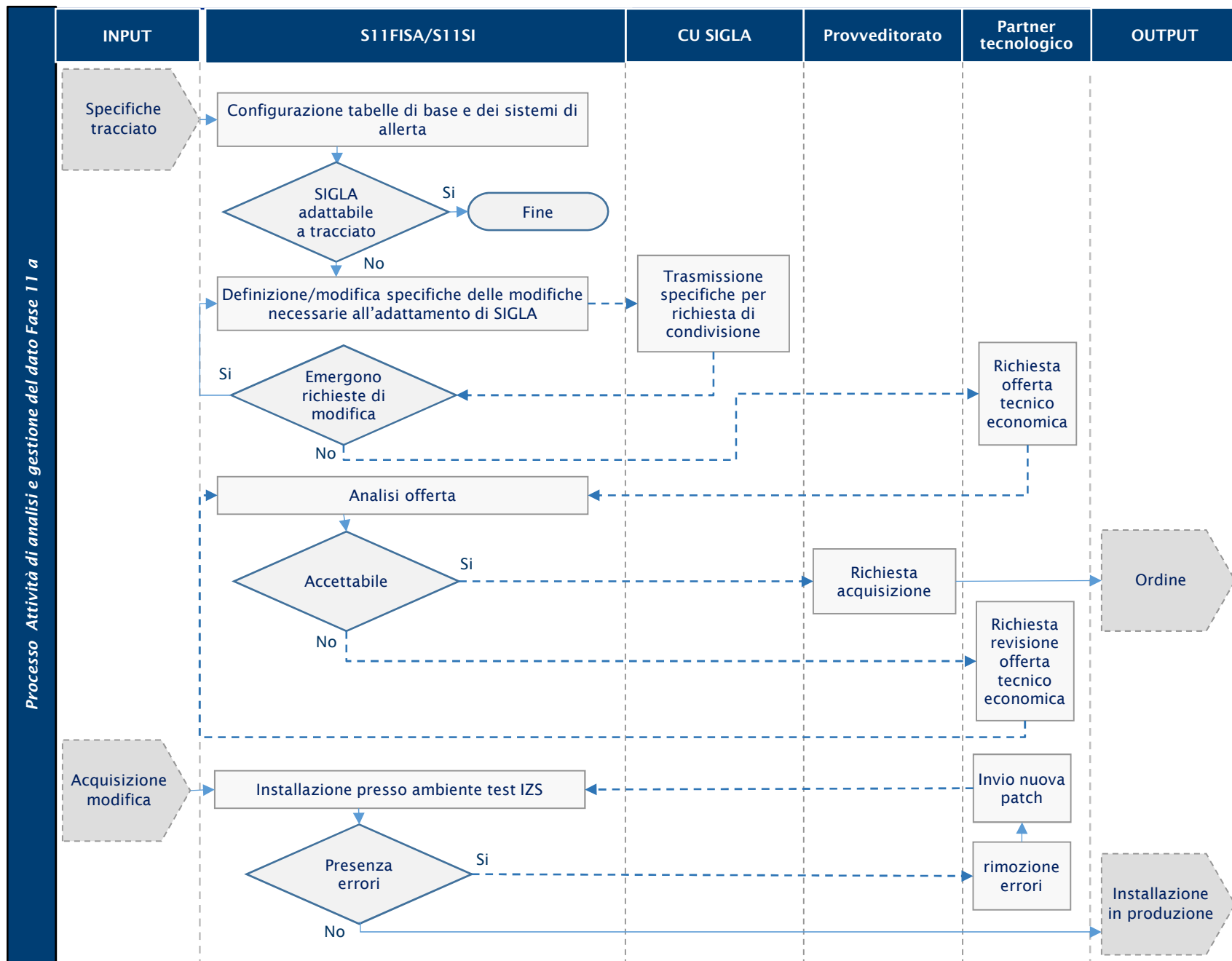


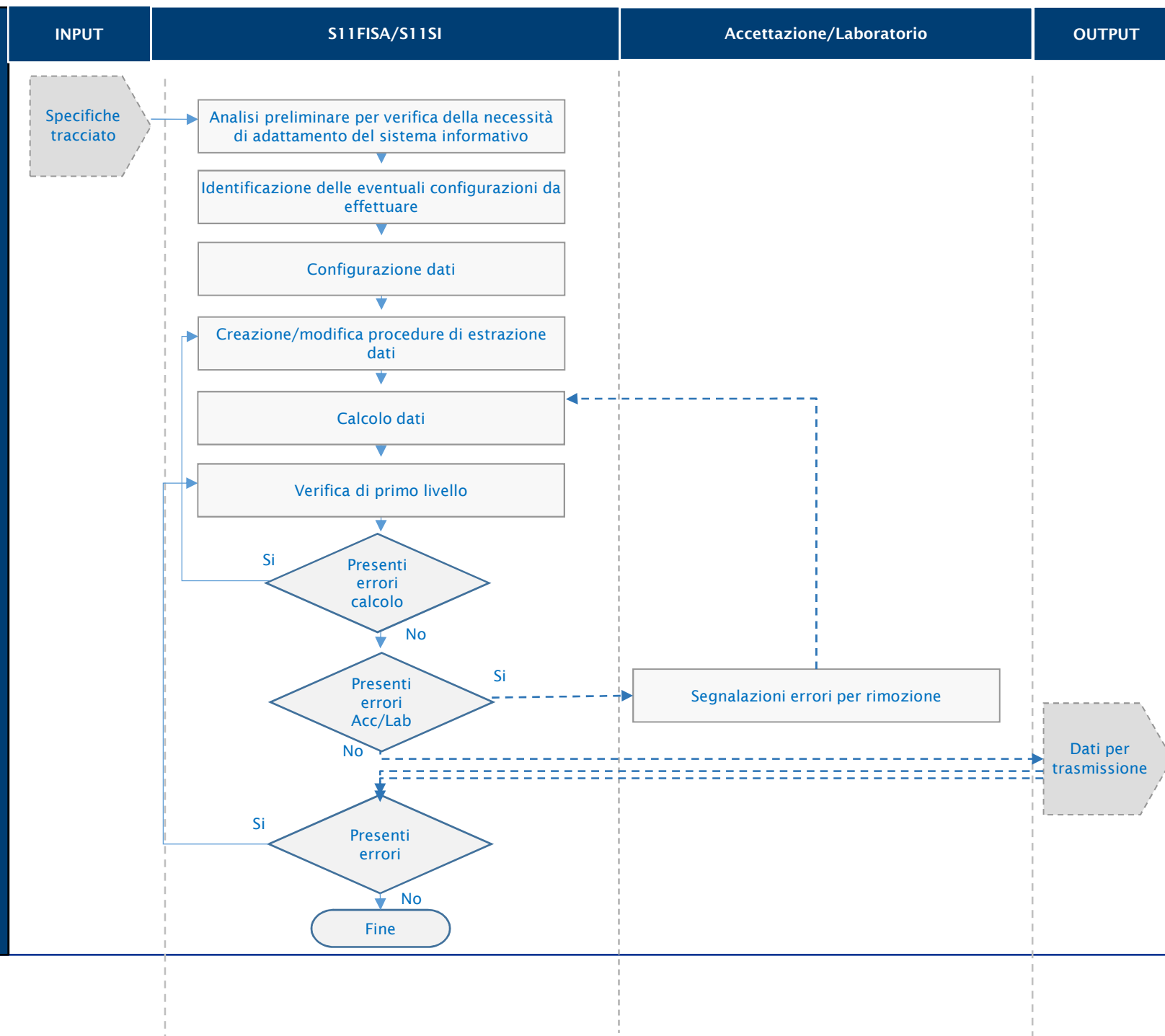
DISEGNO DEL PROCESSO: MAPPATURA

Processo Attività di analisi e gestione del dato (parte 2)









Descrizione attività

ID	Attività	Descrizione delle attività
0.Predisposizione documentazione	a. Predisposizione procedure tecniche	Redazione, approvazione e distribuzione del manuale della qualità (PRQ.QAS.025) e delle procedure tecniche e di sistema e della relativa modulistica (PRQ.QAS.001, PRQ.QAS.015).
	b. Associazione procedura tecnica al codice SIGLA	Approvazione dell'emissione di nuovi codici SIGLA a seguito della pubblicazione della procedura collegata. (PRT.UOSISA.001).
	c. Aggiornamento della carta dei servizi e del tariffario	Inserimento delle procedure tecniche all'interno della carta dei servizi e aggiornamento dei costi nel tariffario.
1. RELAZIONE CON IL PUBBLICO	a. Illustrazione Carta dei Servizi ed elenco prove Accredia	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche, Politiche della Qualità: Aggiornamento nel sito istituzionale degli elenchi prove Accredia e aggiornamento degli elenchi regionali dell' Umbria e delle Marche.
	b. Informazione costi	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche
	c. Consulenza specialistica	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche.
	d. Programmazione analisi garantita	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche.

ID	Attività	Descrizione delle attività
2. ACCETTAZIONE DEL CAMPIONE	a. Verifica della richiesta () e definizione del Triage	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche . U.O.S. Flussi anagrafe sanitaria: Predisposizione e pubblicazione delle linee guida di SIGLA.
	b. Verifica del campione	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche.
	c. Registrazione	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche.
	d. Preparazione del campione per l'invio al laboratorio	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche.

ID	Attività	Descrizione delle attività
3. Gestione dei pagamenti	a. Verifica status utente	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche.
	b. Pagamento prestazione	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche.
	c. Gestione periodica pagamenti secondo Delibera 133/2013	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche.
4. Gestione del campione accettato	a. Segregazione / stoccaggio del campione	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche.
	b. Invio al laboratorio	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche.

ID	Attività	Descrizione delle attività
5. ANALISI	a. Ricevimento campioni	Il campione e la documentazione di accompagnamento vengono ricevuti dal personale tecnico che controlla la corrispondenza tra il numero indicato sul campione e quello riportato sui documenti, il tipo di prova da eseguire, la congruenza tra il codice esame ed il tipo di campione. In caso di riscontro favorevole il campione viene preso in carico (SIGLA) e opportunamente conservato per essere analizzato in funzione della priorità analitica (triage e/o ufficialità del controllo) (PRT.PGCHIM.022).
	b. Verifica idoneità campioni	Il personale del laboratorio controlla l'idoneità del campione in riferimento a integrità, quantità e la congruità rispetto ad eventuali riferimenti esistenti (piani, norme, procedure, ecc.); in caso di riscontro favorevole provvede all'assegnazione in SIGLA del campione per l'esecuzione delle attività analitiche (PRT.PGCHIM.022). In caso contrario, ove necessario, si interfaccia con l'accettazione per definire come procedere.
	c. Esecuzione analisi ed inserimento esito	Il personale tecnico, qualificato per l'esecuzione dell'analisi (Documento Organizzativo) esegue l'attività di analisi in funzione delle priorità stabilite in sede di ricevimento del campione e secondo eventuali ulteriori criteri indicati (TRIAGE). Le analisi richieste vengono eseguite secondo le procedure operative (PRT specifiche). I campioni per i quali sono richieste prove analitiche da svolgere in più laboratori vanno consegnati direttamente dal laboratorio precedente al successivo, insieme alla documentazione, o con il tramite dell'accettazione, ove necessario. Al termine delle analisi il personale provvede all'inserimento degli esiti analitici nel sistema informatizzato (Manuale operativo SIGLA). Una volta concluso l'iter analitico il personale trasmette al R.L. o suo sostituto la documentazione (quaderno di laboratorio, foglio di accompagnamento ed eventuali documenti allegati).
	d. Validazione	Il R.L. o suo sostituto verifica la correttezza del risultato e controlla la congruenza tra i dati inseriti in SIGLA e i dati grezzi riportati nella documentazione; procede quindi alla validazione dei risultati (Manuale operativo SIGLA).

ID	Attività	Descrizione delle attività
5. ANALISI	e. Emissione Rapporto di Prova	Il RL o suo sostituto procede alla emissione del rapporto di prova alla conclusione di tutte le analisi in caso di esiti conformi
	f. Comunicazione NC	A fronte di risultato non conforme, riscontrato sia su campioni ufficiali che su campioni non ufficiali (terzi paganti), il RL procede immediatamente alla emissione del Rapporto di Prova parziale. Tramite il sistema di messaggistica di SIGLA comunica formalmente all'U.O.S.VD Accettazione Umbria / Marche la non conformità per le azioni conseguenti. (PRQ014).
	g. Gestione post-analitica	Una volta emesso il Rapporto di Prova il personale tecnico, in caso di campioni conformi, provvede allo smaltimento del campione secondo le modalità previste dalla PRQ.QAS.005; parallelamente provvede all'archiviazione della documentazione correlata. Nel caso di campioni non conformi la relativa documentazione, in originale, viene archiviata separatamente.

ID	Attività	Descrizione delle attività
6. APPROFONDIMENTO ANALITICO	a. Preparazione del campione	Nel caso in cui Il RL, se del caso in accordo con il Responsabile del Processo, reputi necessario procedere ad ulteriori prove per fini epidemiologici (es MTA, sorveglianza...) e/o per concludere la diagnosi (es. Sierotipi rilevanti di Salmonella, mancata concordanza tra le prove di identificazione...), ovvero ai fini della conferma, avverte il personale del laboratorio di preparare il campione in funzione del laboratorio di destinazione, se interno o esterno all'IZSUM.
	b. Preparazione della documentazione di accompagnamento	Il personale del laboratorio prepara la documentazione di accompagnamento, compilando le eventuali schede anamnestiche previste o altra documentazione allo scopo predisposta.
	c. Gestione del campione attraverso sistema informatico	Il personale del laboratorio inserisce, ove possibile, gli esami aggiuntivi nel sistema informatico o comunica nel caso di campioni destinati ad altri II.ZZ.SS., all'U.O.S.VD Accettazione Umbria / Marche di procedere in tal senso.
	d. Invio del campione al laboratorio di secondo livello	Il personale del laboratorio, una volta preparato il campione nel rispetto della normativa del trasporto delle merci pericolose e la relativa documentazione, trasferisce il tutto alla UOS.VD Accettazione Umbria / Marche che si occupa della spedizione.
	e. Acquisizione del risultato	Il laboratorio, ove previsto, acquisisce l'esito delle prove aggiuntive dal laboratorio di secondo livello, o direttamente o per il tramite del protocollo/accettazione.
	f. Trasmissione/archiviazione	Il laboratorio, nella gestione del dato acquisito, provvede, se necessario alla trasmissione del referto agli interessati e all'eventuale archiviazione.

ID	Attività	Descrizione delle attività
7. REFERTAZIONE	a. Controfirma	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche.
	b. Invio PEC dopo verifica pagamento	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche.
	c. Gestione rapporti di prova da laboratori esterni	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche.
8. VALUTAZIONE DEL RISULTATO	a. Gestione messaggi SIGLA	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche.
	b. Comunicazioni e segnalazioni	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche.
	c. Trasmissione controllata delle positività	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche.
	d. Invio ai centri di referenza	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche.
	e. Invio al laboratorio	A cura UOS.VD Accettazione Umbria / Marche.

ID	Attività	Descrizione delle attività
09. MONITORAGGIO DEL PROCESSO ANCHE AI SENSI REQUISITI DELLA 17025 E DEL SISTEMA QUALITÀ IMPLEMENTATO	a. Composizione del team	Il team è costituito dal Responsabile del Processo, dai Responsabili di Laboratorio, dal Responsabile della U.O.S.VD Accettazione Umbria / Marche, dal Responsabile della UOS Flussi Informativi Sanitari, dal Responsabile del SI e dal QA o da loro delegati. Per quanto riguarda il monitoraggio della conformità ai requisiti della ISO 17025 e del sistema qualità implementato, l'U.O.S. VD Politiche per la Qualità definisce un specifico programma di audit interni atti a monitorare il processo analitico e la conformità ai requisiti suddetti.
	b. Definizione dei criteri e strumenti per il monitoraggio (attività di audit interni)	Il team definisce i criteri per la verifica (es. Verifica di tutti i rapporti di prova rettificati; verifica tempi risposta; verifica a campione dell'intero processo) e gli strumenti necessari (es.DESK).
	c. Esecuzione	Il team procede al monitoraggio del processo secondo i criteri definiti con cadenza predeterminata. Esecuzione degli audit interni da parte di personale qualificato individuato dal responsabile del programma di audit.
	d. Rendicontazione	Il responsabile del processo e il responsabile della Qualità (andamento dello stato del sistema qualità) presentano una relazione dettagliata che viene discussa nell'ambito del riesame della direzione.
10. GESTIONE CONSUMABILI	a. Elaborazione previsione annuale	Il laboratorio provvede ad elaborare la previsione dei consumi annuale nei tempi e modi previsti dalle procedure e impiegando gli strumenti disponibili (Applicativo previsione dei consumi).
	b. Verifica disponibilità materiale	Il personale verifica in maniera puntuale la presenza in Laboratorio di materiali e reagenti necessari all'espletamento delle analisi.
	c. Richiesta approvvigionamento	In caso di indisponibilità/necessità, sulla base della previsione, il Laboratorio provvede alla formulazione puntuale degli ordini. In situazioni particolari (emergenze, sviluppo di nuove attività analitiche, ecc.) attiva la procedura per l'acquisizione di prodotti non in programmazione. Al momento del ricevimento del materiale il Laboratorio ne verifica la congruità rispetto al richiesto, segnalando all'Ufficio Acquisizione Beni le eventuali difformità.

ID	Attività	Descrizione delle attività
11. TRASFERIMENTO DEL DATO	a. Adattamento del sistema informativo	Configurazione delle tabelle di base e dei sistema di allerta
		Analisi delle nuove modifiche e stesura del documento di analisi
		Condivisione con gli altri IZS del comitato utenti SIGLA del documento di analisi
		Invio delle specifiche alla Ditta che gestisce SIGLA
		Valutazione dell'offerta e definizione dei parametri tecnici ed economici
		Ordine
		Validazione funzionalità realizzate e segnalazione eventuali anomalie
		Avvio in produzione delle modifiche
	b. Assolvimento del debito informativo	Invio delle specifiche di estrazione dei dati ai sistemi informativi in base ai tracciati record
		Creazione delle query di estrazione dati da SIGLA
		Modifica in SIGLA dei dati
		Ulteriore estrazione dei dati corretti e valutazione coerenza
		Invio del dato

ID	Attività	Descrizione delle attività
12. GESTIONE DEI RIFIUTI	a. Identificazione dei rifiuti prodotti in laboratorio e dei materiali utilizzati secondo codice CER	Compilazione delle schede per tipologia di prodotti in base al codice CER
	b. Smaltimento differenziato dei rifiuti sanitari, dei rifiuti urbani e dei sottoprodotti di origine animale	Consegna dei contenitori idonei e del materiale necessario a seconda del codice di appartenenza
	c. Registrazione degli smaltimenti per unità locale	Compilazione dei registri per attestazione smaltimento dei rifiuti speciali per singola unità locale
	d. Consegna dei rifiuti sanitari e dei sottoprodotti	Consegna alle aziende preposte e verifica dei formulari

PROCESSO CONSULENZA TECNICO-SCIENTIFICA

Il personale afferente all'Unità Operativa Complessa Staff Direzione Strategica effettua attività di supporto a livello tecnico – funzionale per l'attività di consulenza sia di utenti privati che agli organi istituzionali nell'ambito dei piani istituzionali.

Nello specifico provvede al:

- Supporto alle attività di consulenza agli organismi deputati al controllo ufficiale (AASSLL, NAS, ...) che di privati (imprese zootecniche, imprese alimentari) nello svolgimento dei compiti di verifica ispettiva (sia per aspetti tecnologici che procedurali);
- Supporto alle attività di consulenza sia agli organismi deputati al controllo ufficiale (AASSLL, NAS, Carabinieri Forestali, Comuni, ecc.) che a privati (veterinari libero professionisti, imprese zootecniche, alimentari e dei mangimi, ecc.) nella gestione dei sistemi informativi territoriali, in particolare per quanto concerne le anagrafi regionali e nazionali (zootecniche, OSM, OSA), SIVA, Sistema informativo nazionale per la farmaco sorveglianza (Ricetta Elettronica veterinaria), ecc;
- Supportare le Direzioni Regionali nella stesura e rendicontazione di piani di sorveglianza sia ordinari che straordinari in ambito di Sicurezza Alimentare e Sanità Animale.

DISEGNO DEL PROCESSO: MAPPATURA

Processo 2- Consulenza tecnico – scientifica (utenti privati)

01 STUDIO DI FATTIBILITA'

a. Analisi della richiesta di consulenza

b. Individuazione e coordinamento delle ulteriori professionalità e UU.OO. eventualmente necessarie per l'espletamento della consulenza

c. Sviluppo del piano di lavoro

d. Negoziazione e approvazione del piano di lavoro per l'espletamento della consulenza

e. Adeguamento sistema informativo per la gestione della consulenza

f. Definizione e realizzazione di eventuali specifici criteri di fatturazione delle prestazioni svolte ed attivazione dei processi di gestione

02 CONSULENZA

a. Attuazione della consulenza

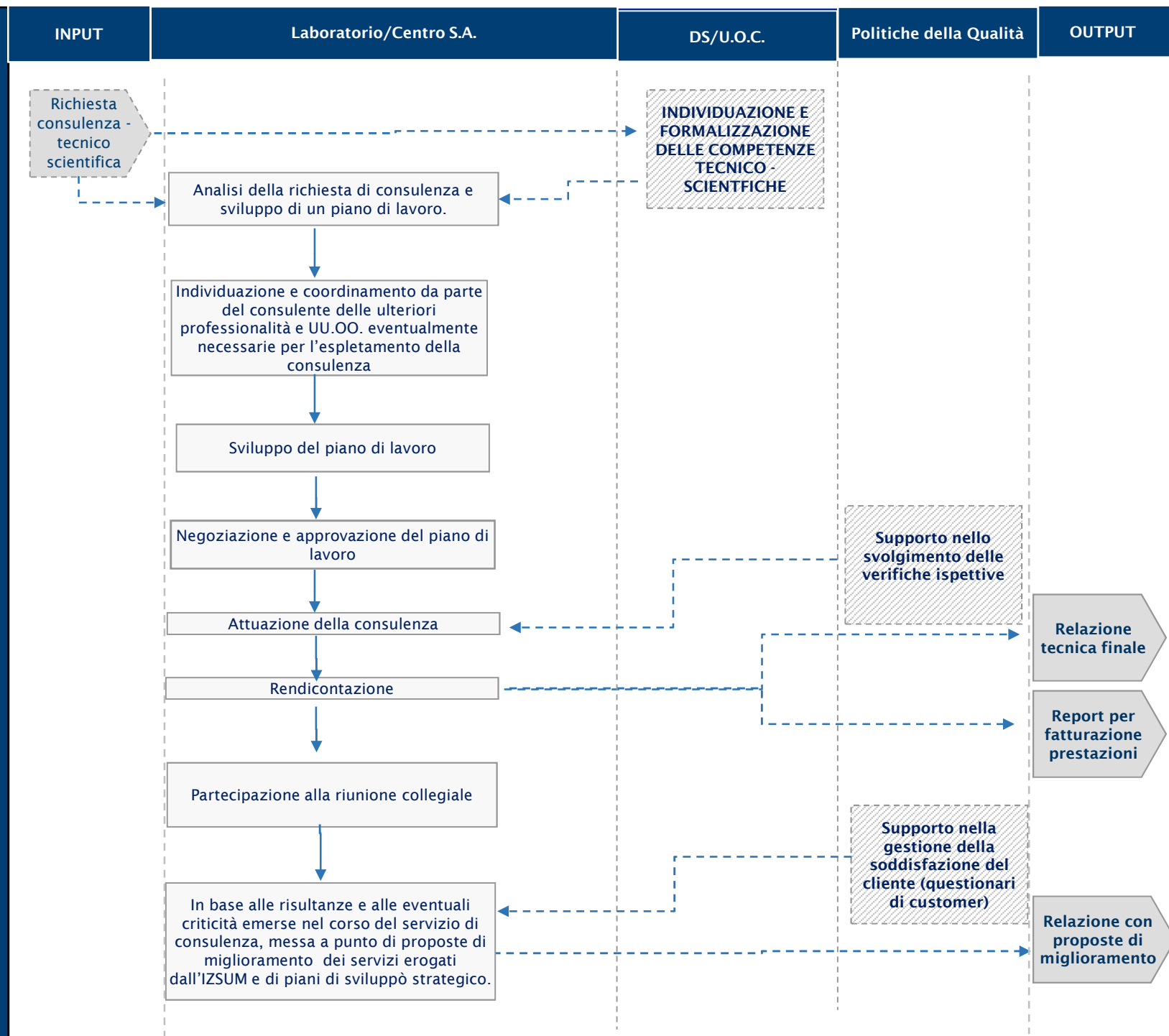
b. Rendicontazione

03 VALUTAZIONE COLLEGALE ATTIVITA' SVOLTA

a. Partecipazione alla riunione collegiale.

b. Sviluppo di proposte di miglioramento dei servizi erogati dall'IZSUM e di piani di sviluppo strategico.

Processo - Consulenza tecnico - scientifica (utenti privati)



Descrizione attività

ID	Attività	Descrizione delle attività
INDIVIDUAZIONE e FORMALIZZAZIONE DELLE COMPETENZE TECNICO - SPECIALISTICHE		A cura DS/Direttore U.O.C.
01 STUDIO DI FATTIBILITA'	a. Analisi della richiesta di consulenza	Il consulente riceve formalmente, in modo diretto o indiretto, la richiesta da parte dell'Autorità Competente o dell'Operatore del Settore Alimentare/Mangimi, verifica l'ambito della consulenza ed evidenzia le necessità in termini di attività di analisi, reportistica ecc.
	b. Individuazione e coordinamento delle ulteriori professionalità e UU.OO. eventualmente necessarie per l'espletamento della consulenza	Il consulente, sulla base della precedente valutazione, individua le professionalità e UU.OO. da coinvolgere informandole della richiesta ricevuta specificando gli aspetti fondamentali per l'espletamento della consulenza.
	c. Sviluppo del piano di lavoro	Il consulente individua tempi, modalità attuative, eventuali criticità ed elabora il piano di lavoro condividendolo con le ulteriori professionalità o UU.OO. individuate.
	d. Negoziazione e approvazione del piano di lavoro per l'espletamento della consulenza	Il consulente condivide con il committente il piano di lavoro elaborato, concorda eventuali modifiche e trasmette il piano di lavoro definitivo a tutti gli interessati.

ID	Attività	Descrizione delle attività
02 CONSULENZA	a. Attuazione della consulenza	Il consulente cura l'attuazione del servizio di consulenza nei tempi e nei modi dettagliati nel piano di lavoro verificando le attività svolte, coordinando le ulteriori eventuali professionalità coinvolte, monitorando lo stato d'avanzamento e gestendo eventuali problematiche emerse. Politiche della Qualità: supporto nello svolgimento delle verifiche ispettive presso l'utente (PRQ.QAS.019).
	b. Rendicontazione	Conclusa la consulenza, il consulente predispone una relazione finale nella quale vengono illustrate le modalità operative seguite, i risultati raggiunti e le eventuali criticità riscontrate. L'elaborato verrà inviato al committente e, nel caso di Utenti convenzionati, anche al responsabile scientifico della convenzione. Ove necessario, il consulente produrrà anche un report sulle prestazioni, analitiche e non, svolte per l'espletamento della consulenza che verrà inviato alle pertinenti UU.OO. amministrative. Le eventuali criticità emerse nel corso della consulenza saranno descritte più nel dettaglio in un report che verrà condiviso con la Direzione, i Responsabili dei Processi pertinenti e, nel caso di Utenti convenzionati, con il responsabile scientifico della convenzione. I riscontri derivanti dai questionari di customer inviati dai convenzionati sono oggetto di analisi da parte dell'ufficio politiche per la qualità e eventuali spunti di miglioramento o criticità che possano emergere vengono illustrati nell'ambito del riesame della Direzione (PRQ.QAS.024 e MdQ)

ID	Attività	Descrizione delle attività
03 VALUTAZIONE COLLEGIALE ATTIVITA' SVOLTA	a. Partecipazione alla riunione collegiale.	Nell'ambito di una riunione collegiale organizzata periodicamente il consulente condivide con la Direzione e con i Responsabili dei Processi le attività svolte e le eventuali criticità riscontrate nel corso del servizio di consulenza in termini di risorse strumentali o di personale.
	b. Sviluppo di proposte di miglioramento dei servizi erogati dall'IZSUM e di piani di sviluppo strategico.	In funzione delle risultanze della condivisione collegiale sopra descritta, l'IZSUM elabora un piano di sviluppo delle attività ritenute strategiche atto a coprire ambiti di lavoro nuovi o per i quali difettano le competenze e per sopperire alle criticità riscontrate.

DISEGNO DEL PROCESSO: MAPPATURA

Processo 2 - Consulenza tecnico – scientifica (organi istituzionali)

01 DEFINIZIONE ED ANALISI DEL CONTESTO

a. Studio del Piano

b. Collaborazione con i servizi territoriali per l'adeguamento del sistema informativo regionale alle specifiche del nuovo piano

c. Diffusione e formazione ai servizi territoriali

02 APPLICAZIONE DEL PIANO

a. Valutazione dell'impatto sul sistema informativo SIGLA

b. Adeguamento processi di preaccettazione SIVA-SIGLA

c. Stesura delle linee guida per le accettazioni IZS e formazione

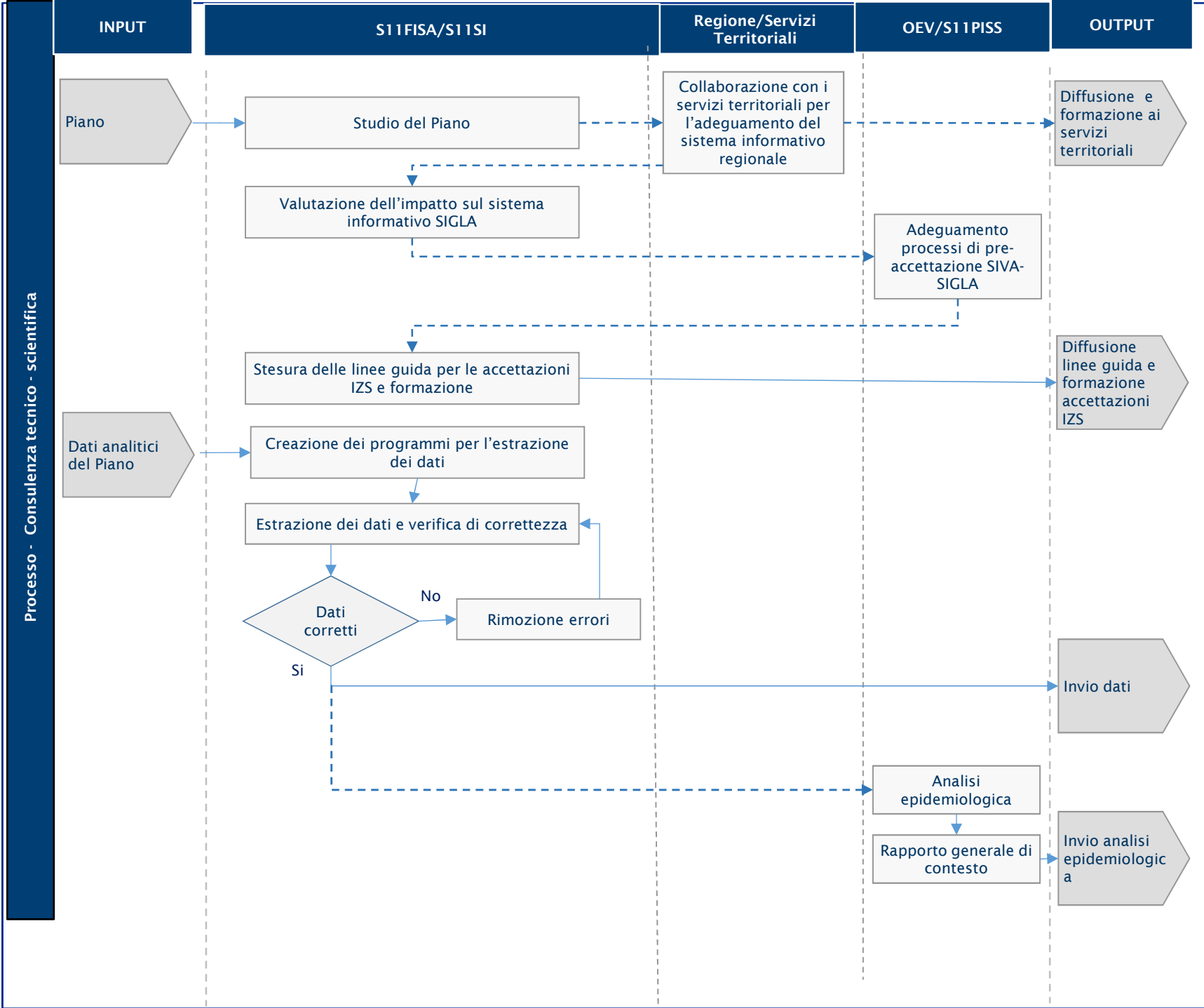
03 VALUTAZIONE ATTIVITA' SVOLTA E RAPPRESENTAZIONE DEL DATO

a. Creazione dei programmi per l'estrazione dei dati relativi allo specifico debito informativo

b. Supporto all'assolvimento debito informativo Regioni di competenza

c. Analisi epidemiologica descrittiva – produzione di report epidemiologici Regioni e Servizi territoriali

d. Rapporto generale di contesto



Descrizione attività

ID	Attività	Descrizione delle attività
01 DEFINIZIONE ED ANALISI DEL CONTESTO	a. Studio del piano	Valutazione preliminare del piano – recepimento regionale del piano nazionale (stesura del piano regionale), eventuale definizione di indicatori
		Studio e definizione delle variabili – valutazione della popolazione target del territorio
		Predisposizione del campionamento (compreso il verbale di prelievo) – Valutazione delle modalità di campionamento e degli esami necessari per l'adempimento del piano,
	b. Consulenza per l'adeguamento del sistema informativo regionale alle specifiche del nuovo piano	Valutazione del tipo di verbale previsto (SINVSA, VETIFINO, verbale classico) e del debito informativo. Definizione delle modalità di pre-accettazione.
	c. Diffusione e formazione ai servizi territoriali	Comunicazione ai servizi territoriale – organizzazione di riunioni finalizzate alla presentazione del piano e delle modalità di campionamento, stesura verbale e conferimento campioni alle accettazioni (comprese le modalità di pre-accettazione)
02 APPLICAZIONE DEL PIANO	a. Valutazione dell'impatto sul sistema informativo SIGLA	analisi del piano relativa alla parte della rendicontazione – valutazione delle informazioni obbligatorie per il flusso
	b. Preaccettazione SIVA/SIGLA	Monitoraggio del sistema di preaccettazione SIVA/SIGLA
	c. Stesura delle linee guida per le accettazioni IZS e formazione	Per ogni piano viene redatto uno specifico capitolo delle linee guida contenente tutte le informazioni obbligatorie per il flusso e le modalità di accettazione. Le linee guida vengono pubblicate sulla intranet. Organizzazione di corsi/giornate formative per gli operatori delle accettazioni e dei laboratori IZS

ID	Attività	Descrizione delle attività
	a. Creazione dei programmi per l'estrazione dei dati relativi allo specifico debito informativo	Il sistema Informativo predispone le procedure di estrazione dei dati secondo le indicazioni ricevute dal destinatario delle stesse.
03 VALUTAZIONE DELL'ATTIVITA' SVOLTA E RAPPRESENTAZI ONE DEL DATO	b. Supporto all'assolvimento debito informativo Regioni di competenza	Monitoraggio e gestione dei flussi annuali relativi ai debiti informativi obbligatori (DIVO e LEA); raccolta, aggregazione e invio ai competenti uffici ministeriali
	c. Analisi epidemiologica descrittiva - produzione di report epidemiologici per le Regioni ed i servizi territoriali	Definizione delle tempistiche per assolvere alle necessità di monitoraggio del piano (verifiche intermedie) e compilazione degli indicatori di progetto. Creazione di report intermedi: analisi epidemiologica statistica per la verifica dell'andamento del piano (stato di avanzamento e monitoraggio); creazione di report definitivi: valutazione complessiva del piano sulla base del raggiungimento degli obiettivi. Analisi dei dati ottenuti e studio di analisi del rischio propedeutico alla stesura dei successivi piani.
	d. Analisi generale di contesto	Valutazione dello stato sanitario delle popolazioni nel territorio di competenza dell'IZS

PROCESSO RICERCA

Le UU.OO. afferenti all'Unità Operativa Complessa Staff Direzione Strategica effettuano attività di ricerca nei settori individuati dalla Direzione fornendo competente professionali gestionali e informatiche.

Nello specifico provvedono a:

La ricerca finalizzata, finanziata dal Ministero della Salute attraverso bandi, è uno dei principali strumenti per il conseguimento degli obiettivi delle politiche del Servizio Sanitario Nazionale. Elemento caratterizzante della ricerca finalizzata è l'orientamento a risultati direttamente trasferibili al SSN (cd. Ricerca traslazionale). Non si tratta quindi di progetti di ricerca afferenti all'area della così detta ricerca di base, bensì di progetti afferenti all'area biomedica e clinico assistenziale.

La ricerca corrente, attuata attraverso la programmazione triennale dei progetti istituzionali degli organismi di ricerca riconosciuti. La pianificazione dell'attività di ricerca sanitaria viene fatta coerentemente con la natura tecnico-scientifica dell'Istituto e con l'attività ed i servizi svolti, in accordo con le priorità indicate dal Programma nazionale della Ricerca Sanitaria;

Le attività collegate al Piano di Sviluppo Rurale nazionale, tra cui quelle dei gruppi operativi nell'ambito di progetti volti a collaudare e ad applicare pratiche, processi, prodotti, servizi e tecnologie innovative e quelle rientranti in progetti pilota.

Processo RICERCA - Presentazione proposta di progetto



Processo RICERCA - Presentazione proposta di progetto

**06 Corretta
elaborazione del
budget**

a. Definizione budget
IZSUM e relativo
coinvolgimento degli uffici
amministrativi

b. Definizione budget
partner esterni

**07
Coinvolgimento
personale IZSUM**

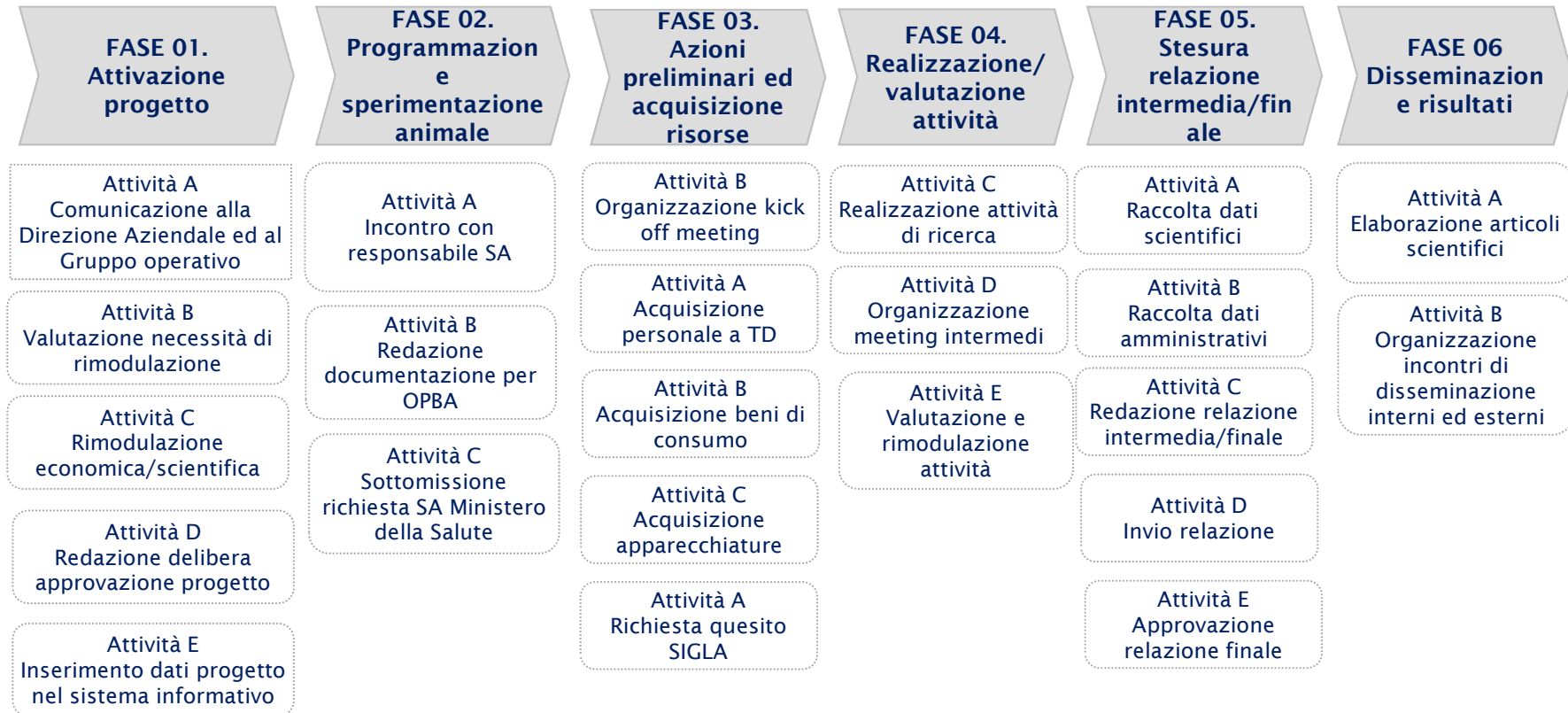
a. Organizzazione
riunioni

**08 Preparazione
documenti
accessori**

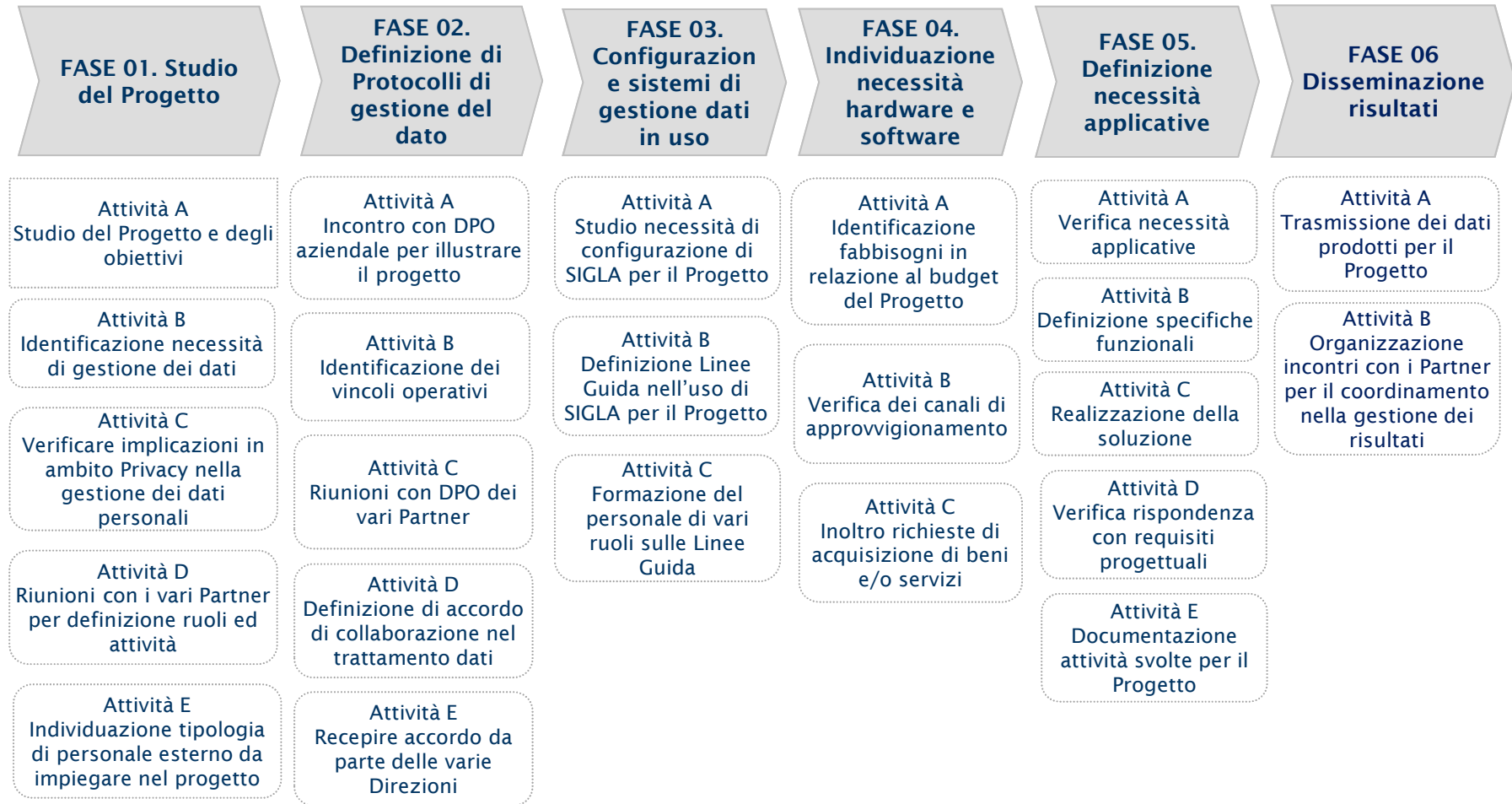
a. Coinvolgimento
uffici amministrativi

b. Coinvolgimento
Grant Office

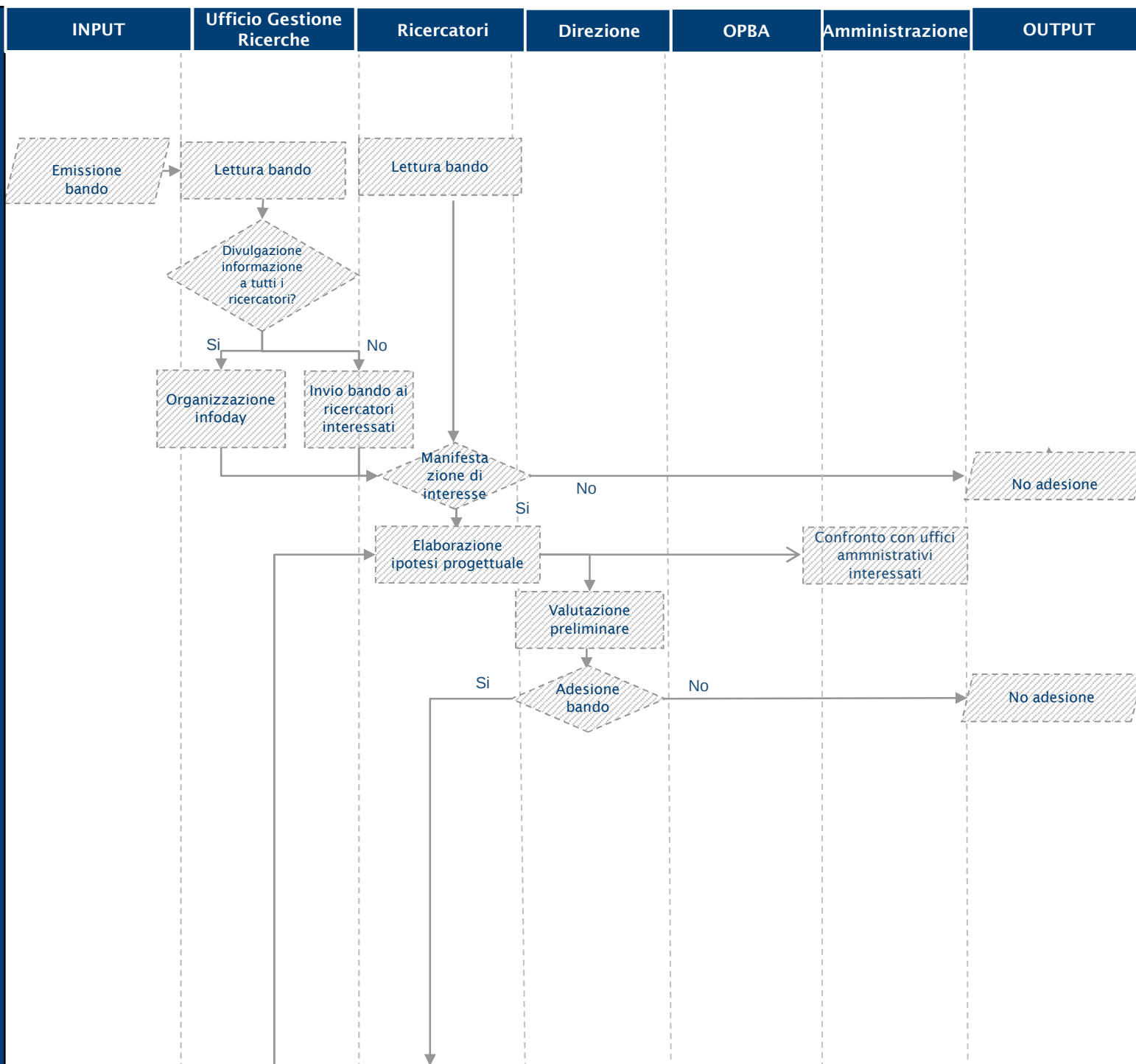
Processo Realizzazione e rendicontazione di progetto



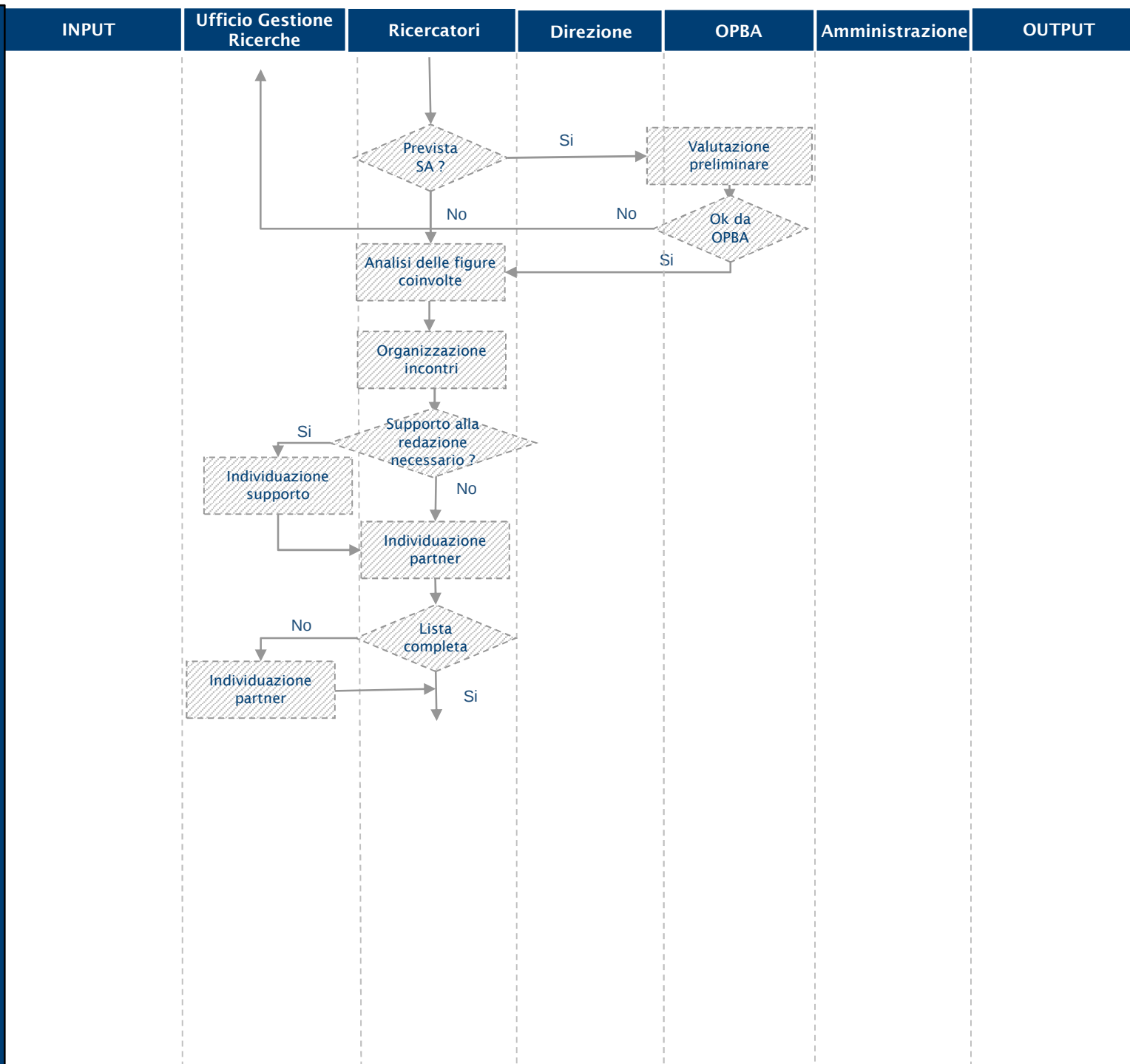
Processo Realizzazione componente informatica a supporto del progetto



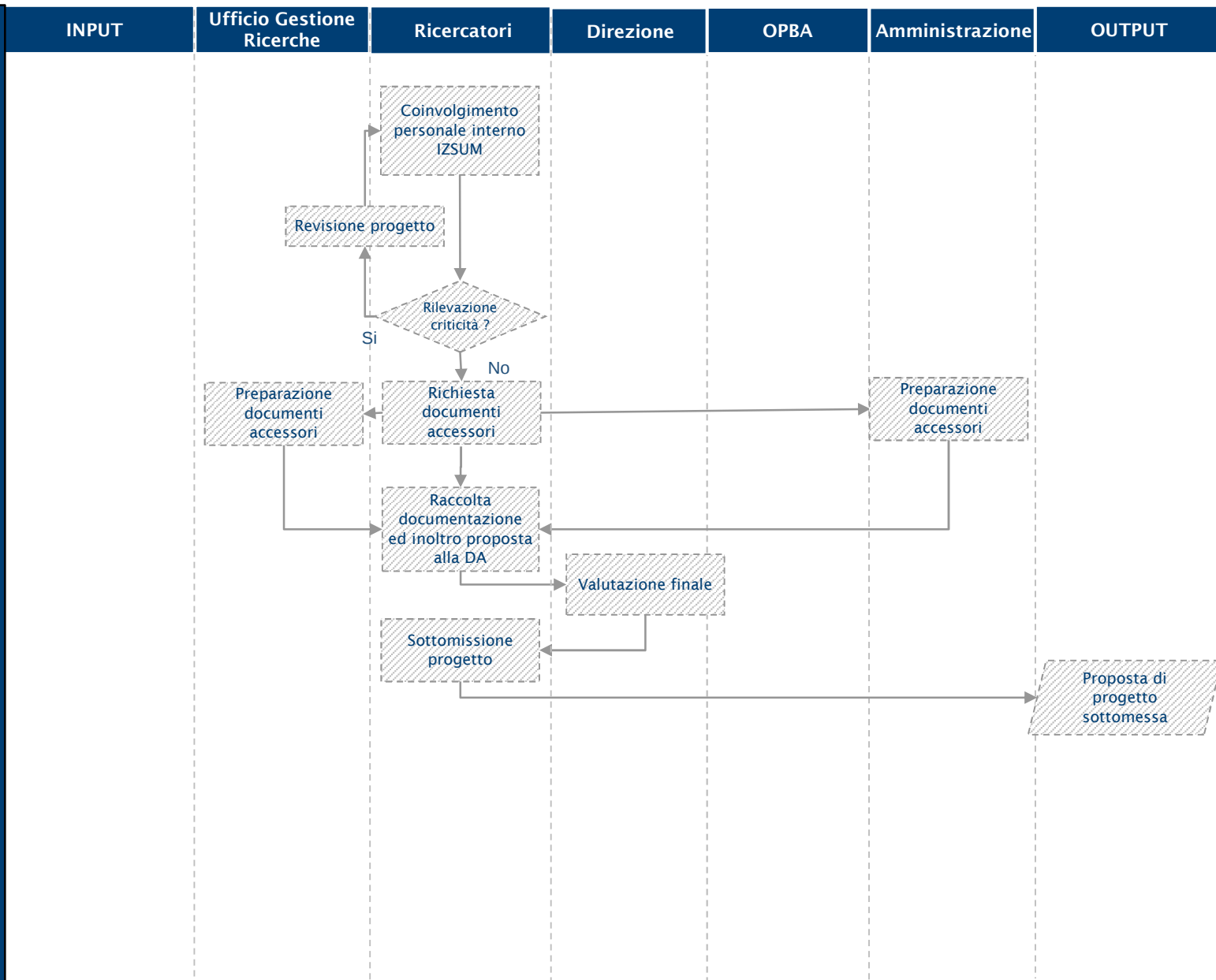
Processo - Ricerca: presentazione proposta di progetto

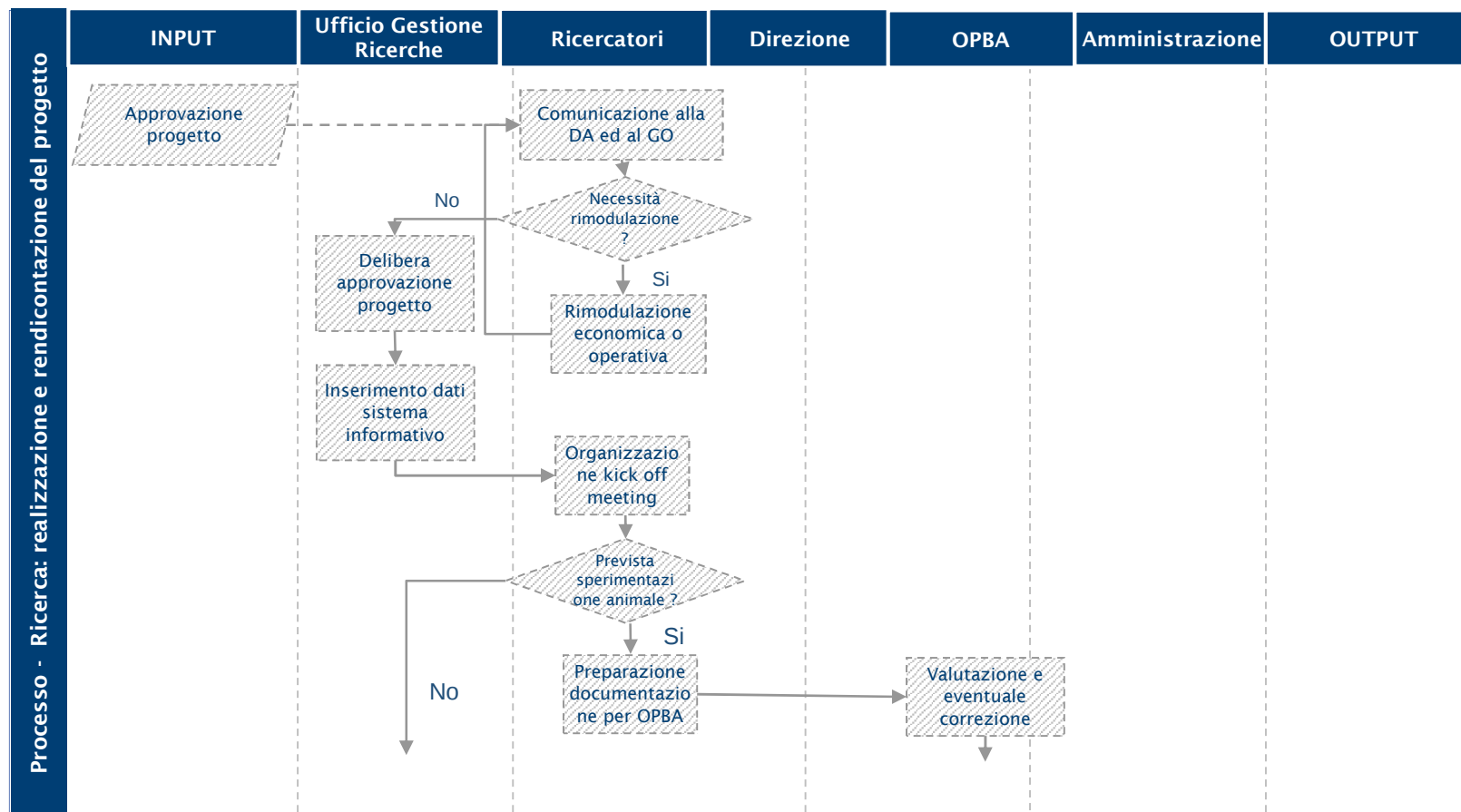


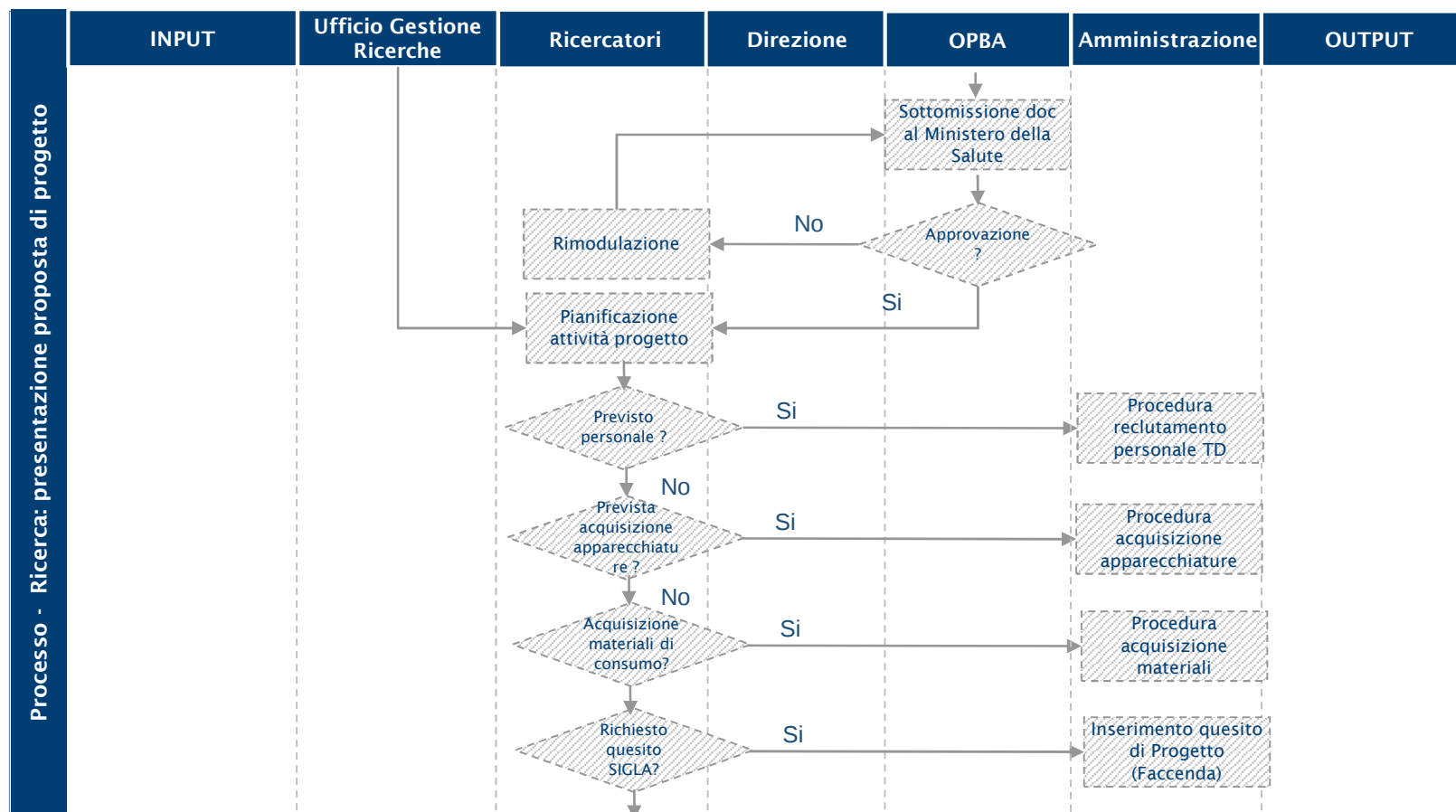
Processo - Ricerca: presentazione proposta di progetto

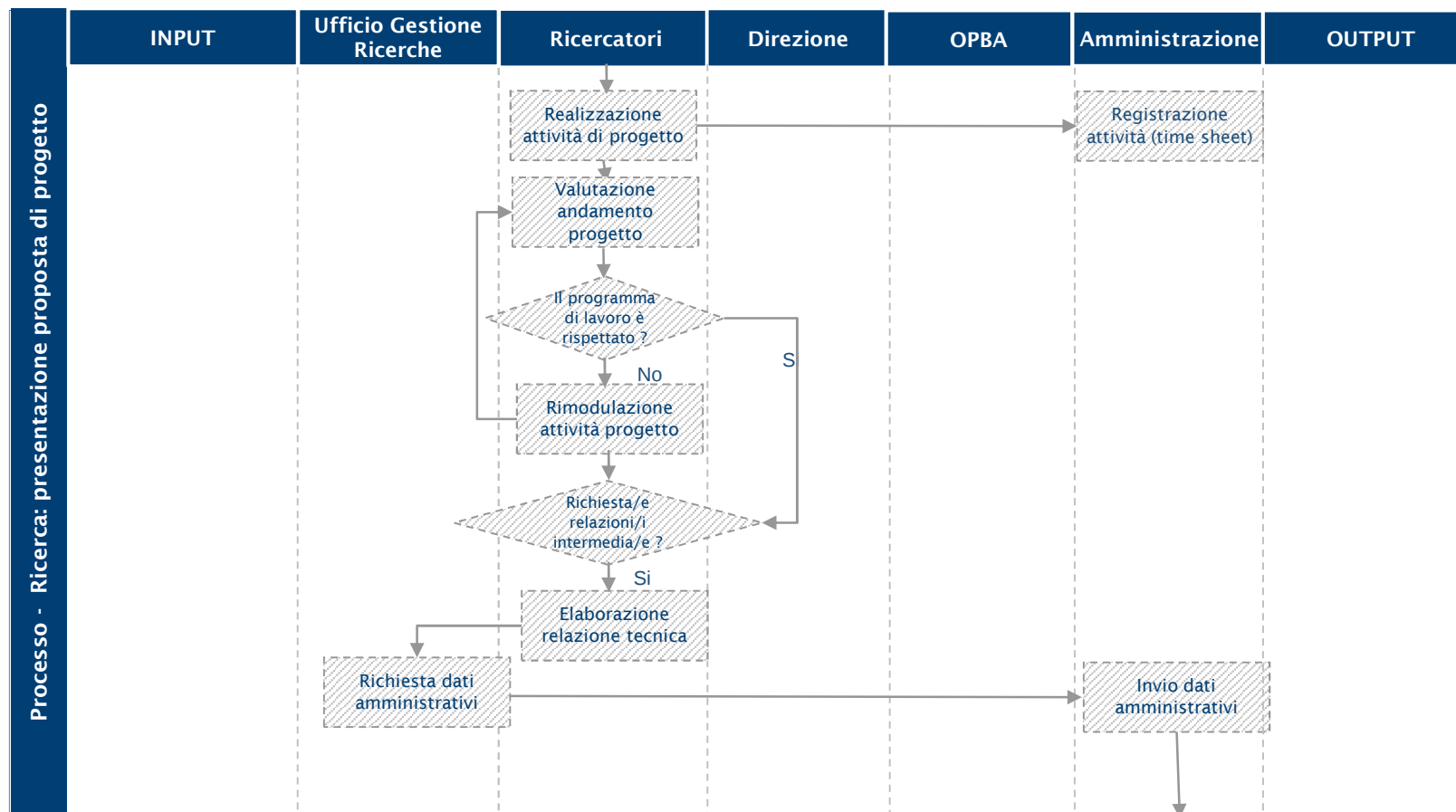


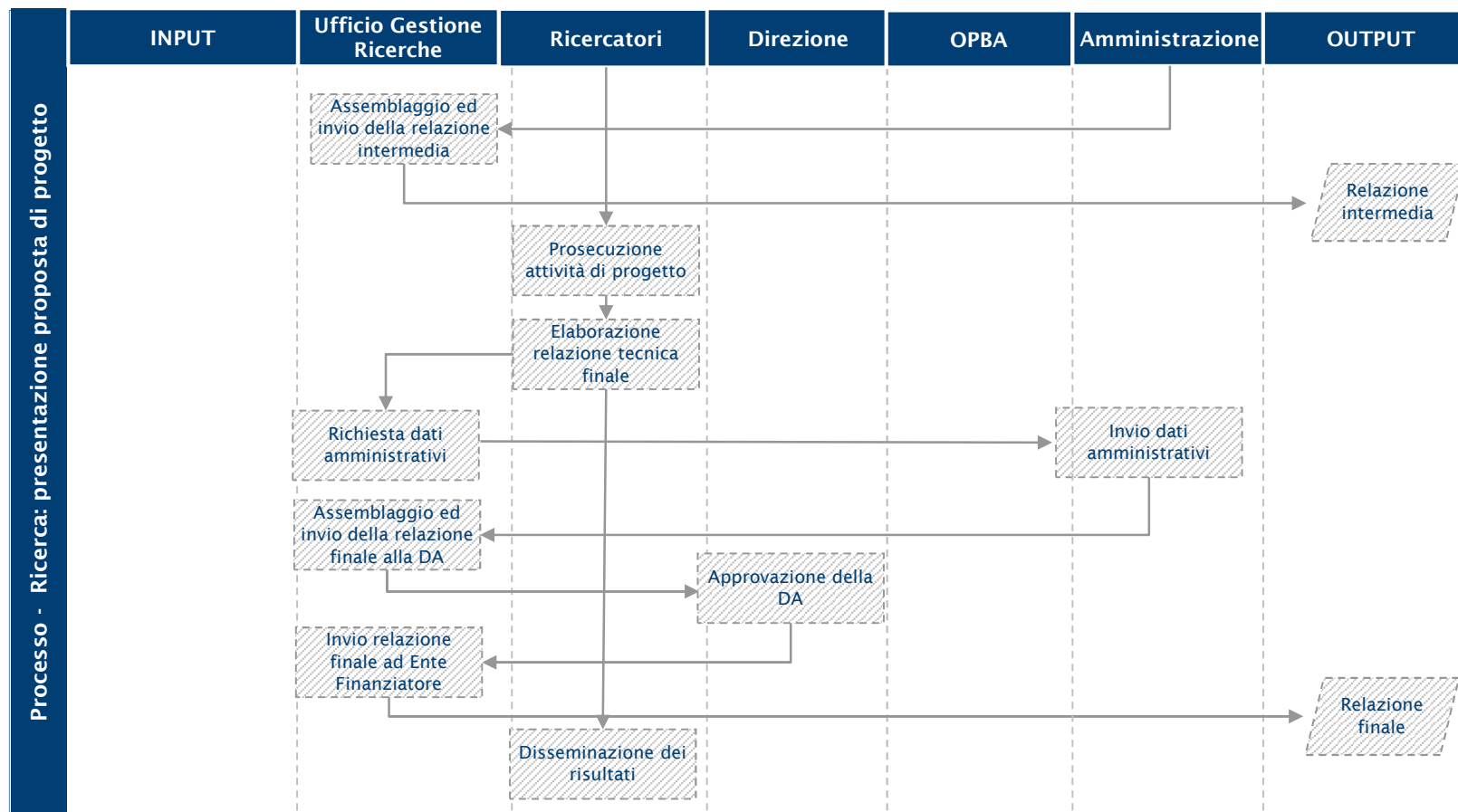
Processo - Ricerca: presentazione proposta di progetto

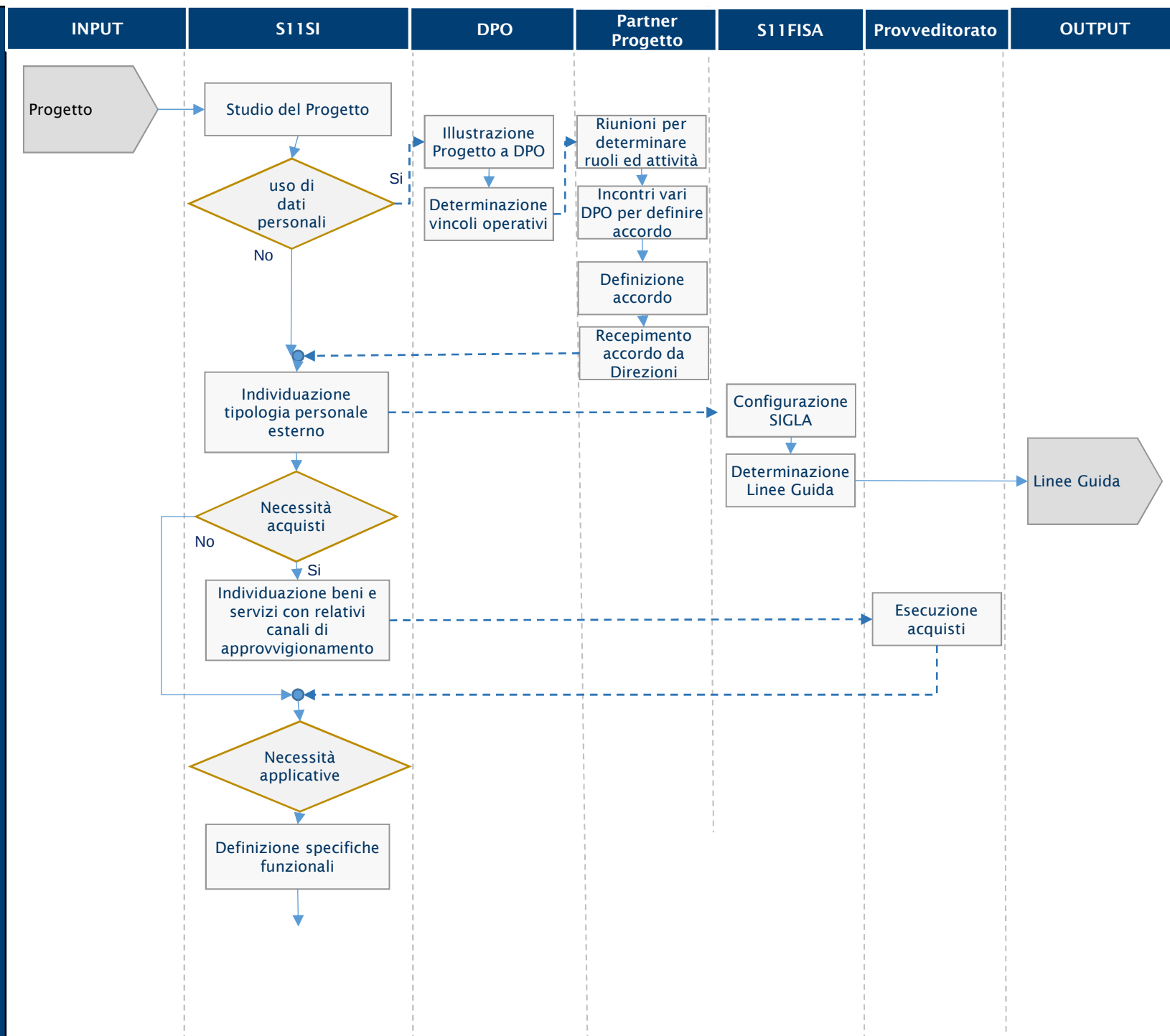




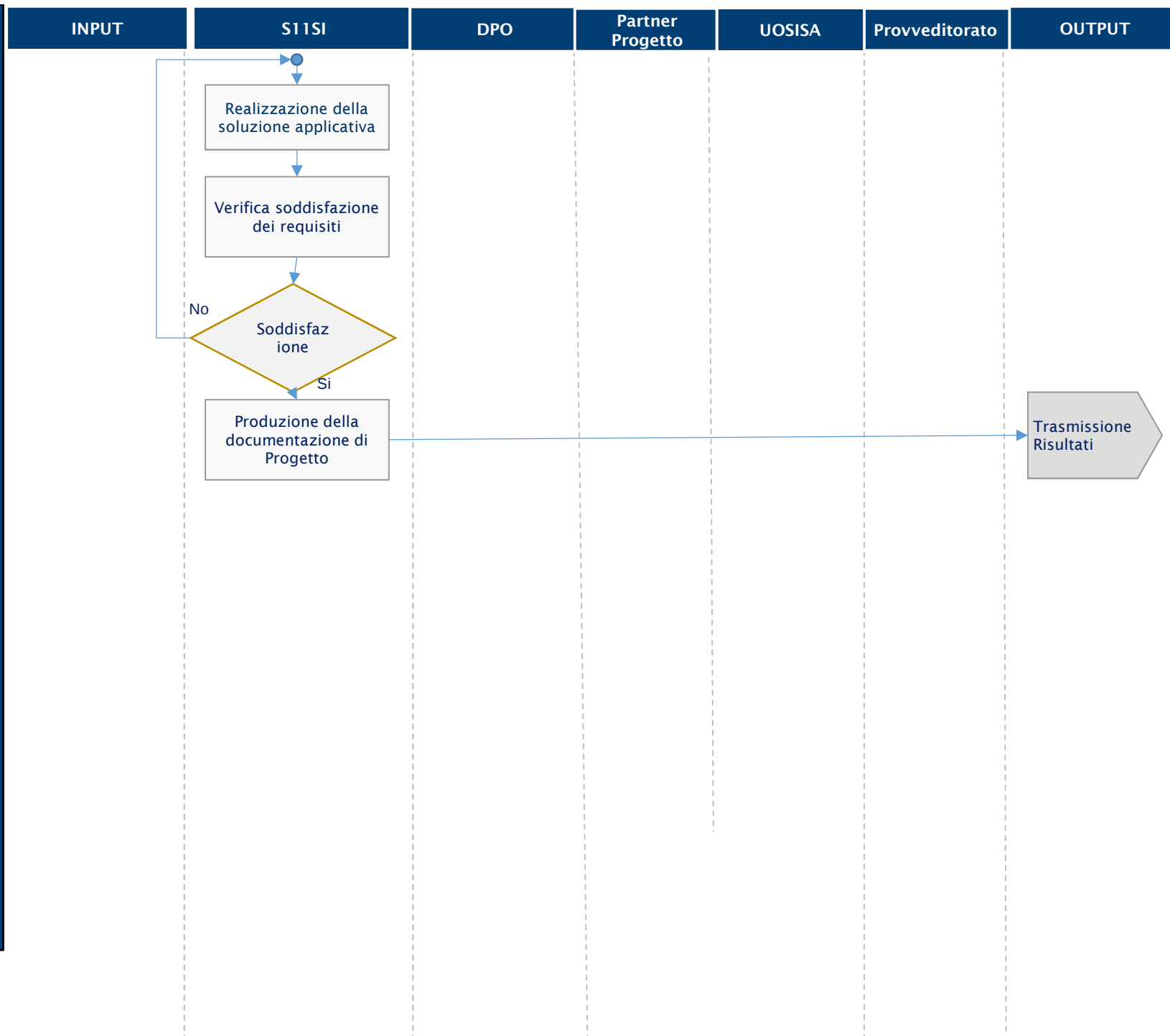








Processo Realizzazione componente informatica a supporto del progetto



Descrizione attività

ID	Attività	Descrizione delle attività
01. Adeguata diffusione dell'informazione	a. Lettura bandi e individuazione possibili interessati	L'ufficio Gestione Ricerche (UGR) (o direttamente il Ricercatore) procede ad una lettura preliminare del bando per valutare l'eleggibilità dell'IZSUM; quindi individua gli argomenti di interesse e individua gli esperti competenti in materia.
	b. Organizzazione seminari/infodays	A cura Ufficio Gestione Ricerche (UGR).
	c. Invio bandi ai potenziali ricercatori interessati	A cura Ufficio Gestione Ricerche (UGR).

ID	Attività	Descrizione delle attività
02. Sintesi e condivisione/approvazione ipotesi progettuale da Direzione	a. Sintesi ipotesi progettuale	Il ricercatore elabora un <i>abstract</i> dell'ipotesi progettuale sulla base delle indicazioni del bando e la invia alla Direzione
	b. Confronto preliminare con gli uffici amministrativi interessati	Il ricercatore (eventualmente supportato dal UGR) procede ad un confronto con gli uffici amministrativi interessati per valutare eventuali criticità relative al bando di ricerca,
	c. Valutazione della compatibilità con linee prioritarie di ricerca IZSUM	A cura Direzione IZSUM.
	d. Valutazione OPBA	Se nell'ipotesi progettuale sono previste sperimentazioni animali, il ricercatore contatta l'OPBA per verificare la fattibilità delle stesse.

ID	Attività	Descrizione delle attività
03. Coinvolgimento stakeholders esterni	Analisi figure coinvolte	Il ricercatore in collaborazione con la Direzione individua i possibili soggetti istituzionali o privati interessati o coinvolti dalle attività
	Organizzazione riunioni	Il ricercatore contatta gli stakeholder e condivide e discute l'ipotesi progettuale e possibili criticità.
	Eventuale individuazione supporto	In caso di progetti complessi, il ricercatore (in collaborazione con UGR) coinvolge un'agenzia che lo supporti nella fase di progettazione e redazione

ID	Attività	Descrizione delle attività
04. Partner search	Ricerca partner	Il ricercatore, eventualmente supportato dal UGR o da agenzie (es. APRE), si attiva per reclutare le competenze necessarie all'espletamento del progetto
	Individuazione partner	Elaborazione di una lista di partner e di eventuali sostituti completa dei contatti

ID	Attività	Descrizione delle attività
05. Redazione della proposta	Redazione bozza progetto	Il ricercatore integrando le informazioni raccolte formula una bozza dell'ipotesi progettuale che comprenda i partner ed una ipotetica definizione di budget.
	Condivisione bozza	La bozza viene inviata ai partner che la esaminano per individuare possibili criticità
	Approvazione da parte dei partner	La bozza revisionata viene approvata dai partner

ID	Attività	Descrizione delle attività
06. Corretta elaborazione del budget	Elaborazione del budget IZSUM	Il ricercatore elabora il budget e lo condivide con gli uffici amministrativi ed UGR per valutare la congruenza e la conformità alle regole del bando ed alla normativa vigente
	Elaborazione budget dei partner esterni	Il ricercatore definisce il budget e lo condivide con i partner coinvolti nel progetto

ID	Attività	Descrizione delle attività
07. Coinvolgimento personale IZSUM	Organizzazione riunioni	Il ricercatore condivide le fasi progettuali con il personale dell'IZSUM coinvolto

ID	Attività	Descrizione delle attività
08. preparazione documenti accessori e sottomissione progetto	Coinvolgimento uffici amministrativi	Il ricercatore coinvolge gli uffici amministrativi e l'UGR per la produzione di eventuali documenti accessori richiesti dal bando (convenzioni di collaborazione tra due enti, documenti finanziari)
	Coinvolgimento del Grant Office	Il ricercatore raccoglie ed inoltra la documentazione relativa al progetto al GO che, se necessario, allega ulteriore documentazione richiesta dal bando
	Approvazione Direzione	A cura Direzione IZSUM.
	Sottomissione progetto	Il GO/ricercatore inoltra il progetto secondo le procedure previste dal bando di finanziamento.

Descrizione attività

Realizzazione e rendicontazione progetti di ricerca

ID	Attività	Descrizione delle attività
01. Attivazione progetto	Comunicazione alla Direzione Aziendale ed al Gruppo Operativo	Il responsabile del progetto (RdP) comunica alla Direzione Aziendale ed ai Partner l'approvazione ufficiale da parte dell'Ente finanziatore
	Valutazione necessità di rimodulazione economico e/o scientifica	Sulla base della documentazione ricevuta in fase di approvazione, il RdP, di concerto con i Partner, valuta la necessità di una rimodulazione economica e/o scientifica delle attività previste nel progetto
	Rimodulazione economica e/o scientifica progetto	Il RdP, di concerto con i partner, rimodula le attività ed il budget del progetto ed invia la versione definitiva all'Ente Finanziatore
	Redazione delibera approvazione progetto	A cura UGR.
	Inserimento dati progetto nel sistema informativo	A cura UGR.

ID	Attività	Descrizione delle attività
02. Programmazione sperimentazione animale	Incontro con responsabile SA	Nei casi in cui il progetto preveda una sperimentazione animale, il RdP comunica al responsabile dello stabulario tale necessità e concorda i tempi e le modalità di realizzazione della sperimentazione, in funzione della disponibilità dello stabulario stesso.
	Redazione documentazione per OPBA	Il RdP redige il documento da inviare preliminarmente all'OPBA per l'approvazione della sperimentazione animale
	Sottomissione richiesta al Ministero della Salute	Ottenuto il parere favorevole dell'OPBA, il documento viene inoltrato al Ministero della Salute per l'iter ufficiale di approvazione della sperimentazione animale.

ID	Attività	Descrizione delle attività
03. Azioni preliminari ed acquisizione risorse	Organizzazione Kick-off Meeting	Il RdP organizza un incontro di inizio progetto con i partner interni ed esterni
	Acquisizione personale a TD	Il RdP ed i partner interni all'IZSUM (responsabili di unità operative) comunicano agli uffici amministrativi la necessità di assumere personale a tempo determinato (borsisti, contrattisti, ecc.) per la realizzazione delle attività inerenti la ricerca
	Acquisizione beni di consumo	Il RdP ed i partner interni all'IZSUM (responsabili di unità operative) comunicano agli uffici amministrativi la necessità di acquisire beni di consumo per la realizzazione delle attività inerenti la ricerca
	Acquisizione apparecchiature	Il RdP ed i partner interni all'IZSUM (responsabili di unità operative) comunicano agli uffici amministrativi la necessità di acquisire apparecchiature per la realizzazione delle attività inerenti la ricerca
	Richiesta quesito SIGLA	In caso in cui sia richiesto per le attività previste nel progetto, il Responsabile richiede alla UO Gestione dei sistemi informativi l'attivazione di un codice SIGLA identificativo del progetto stesso.

ID	Attività	Descrizione delle attività
04. Realizzazione attività di progetto	Realizzazione attività di ricerca	I partner del progetto eseguono le attività previste dalle specifiche fasi operative.
	Organizzazione meeting intermedi	Il RdP organizza incontri periodici per valutare lo stato di avanzamento delle attività, il rispetto del cronoprogramma stabilito, comunicare i risultati ottenuti, valutare le eventuali criticità riscontrate.
	Valutazione e rimodulazione attività	Nel caso in cui fossero sorte difficoltà, ritardi rispetto al cronoprogramma, mancati raggiungimenti di obiettivi intermedi o di prodotti il RdP, in accordo con i partner, rimodula le attività del progetto per il completamento delle attività nei tempi previsti. Ove possibile e necessario elabora ed inoltra all'Ente finanziatore una richiesta di proroga dei tempi di progetto.

ID	Attività	Descrizione delle attività
05. Stesura relazione intermedia/finale	Raccolta dati scientifici	In previsione della stesura di relazioni intermedie o finali del progetto, il RdP richiede dati scientifici a tutti i partner coinvolti
	Raccolta dati amministrativi	A cura UGR.
	Redazione relazione intermedia/finale	Il RdP, utilizzando i contributi forniti dai partner, redige la relazione intermedia/finale del progetto, in accordo con gli schemi fissati dall'Ente finanziatore. In collaborazione con l'UGR assembla la relazione tecnica ed amministrativa.
	Invio relazione	Il RdP (o l'UGR, a seconda delle modalità previste dal bando di progetto) invia la relazione intermedia/finale alla Direzione IZSUM. Ottenuto il parere favorevole provvede ad inoltrarla all'Ente finanziatore.
	Approvazione relazione finale	In caso di richiesta da parte dell'Ente finanziatore di chiarimenti scientifici e/o amministrativi relativi alla relazione inviata, il RdP coinvolge i partner o gli uffici amministrativi preposti per la revisione della relazione del progetto e gli eventuali necessari aggiustamenti. Invia infine la relazione all'Ente Finanziatore nei tempi e modi previsti.

ID	Attività	Descrizione delle attività
06. Disseminazione risultati	Elaborazione articoli scientifici	Il RdP ed i ricercatori che partecipa al progetto elaborano lavori scientifici da sottomettere per la pubblicazione in riviste o da presentare in occasione di convegni/congressi scientifici nazionali ed internazionali
	Organizzazione incontri di disseminazione interni ed esterni	Il RdP ed i ricercatori che partecipano al progetto organizzano periodicamente incontri di disseminazione scientifica per il personale dell'IZSUM o per esterni.

Descrizione attività

Realizzazione componente informatica a supporto del progetto

ID	Attività	Descrizione delle attività
01. Studio del Progetto	a. Studio del Progetto e degli obiettivi	L'Ufficio Informatico (UI) acquisisce dall'Ufficio Gestione Ricerche (UGR) le indicazioni sul tipo di collaborazione necessaria.
	b. Identificazione necessità di gestione dei dati	L'Ufficio Informatico (UI) identifica le tipologie di dati che si richiede che vengano gestite nell'ambito del Progetto
	c. Verificare implicazioni in ambito Privacy nella gestione dei dati personali	Acquisite informazioni sulla tipologia di trattamento dei dati da svolgere, l'Ufficio Informatico verifica se ci sia la necessità di trattare dati Personali.
	d. Riunioni con i vari Partner per definizione ruoli ed attività	L'Ufficio Informatico incontra gli altri partner del Progetto per definire, per ciascuno il ruolo da svolgere e le attività da mettere in atto per il raggiungimento dell'obiettivo.
	e. Individuazione tipologia di personale esterno da impiegare nel progetto	In collaborazione con UGR, ed in relazione al budget del Progetto, individua la necessità di personale esterno (tipologia di figura tecnica, titolo di studio, formazione professionale) da coinvolgere nello svolgimento delle attività definendo il profilo contrattuale.

ID	Attività	Descrizione delle attività
02. Definizione di Protocolli di gestione del dato	a. Incontro con DPO aziendale per illustrare il progetto	L'Ufficio Informatico (UI) in collaborazione con l'Ufficio Gestione Ricerche (UGR) illustra al Data Protection Officer (DPO) aziendale il Progetto e la tipologia di dati da gestire.
	b. Identificazione dei vincoli operativi	Il DPO indica, sulla base delle tipologie di dati che si dovranno trattare, i vincoli operativi che dovranno essere osservati nel trattamento delle informazioni.
	c. Riunioni con DPO dei vari Partner	Si effettuano le necessarie riunioni per condividere con i vari DPO dei vari Partner le strategie da utilizzare per mantenere il trattamento dei dati entro i vincoli posti dal Regolamento GDPR.
	d. Definizione di accordo di collaborazione nel trattamento dati	A seguito della condivisione dei vincoli nel trattamento dei dati, i vari DPO redigono un Accordo per il trattamento dei dati nell'ambito del Progetto
	e. Recepire accordo da parte delle varie Direzioni	La Direzione Generale dell'IZS recepisce il contenuto dell'Accordo e nomina, in qualità di Titolare dei dati, le figure di Responsabili al Trattamento.

ID	Attività	Descrizione delle attività
03. Configurazione sistemi di gestione dati in uso	a. Studio necessità di configurazione di SIGLA per il Progetto	L'UO Sistemi Informativi Sanitari ed Anagrafe (UOSISA) in collaborazione con l'Ufficio Gestione Ricerche (UGR) verifica le condizioni necessarie ad identificare e rendicontare le attività analitiche relative al Progetto.
	b. Definizione Linee Guida nell'uso di SIGLA per il Progetto	UOSISA formalizza in uno specifico documento di Linee Guida, le particolari indicazioni che devono essere osservate dalle varie figure operanti Accettazione e Laboratorio, nel trattamento dei dati riferiti al Progetto.
	c. Formazione del personale di vari ruoli sulle Linee Guida	UOSISA effettua formazione sulle Linee Guida al personale coinvolto a vario titolo nella gestione dei dati riferiti al Progetto.

ID	Attività	Descrizione delle attività
04. Individuazione necessità hardware e software	a. Identificazione fabbisogni in relazione al budget del Progetto	Sulla base delle esigenze di sviluppo del Progetto e del budget previsto per la sua realizzazione si identificano le necessità in termini di risorse hardware e software. Nella determinazione dei fabbisogni di beni e servizi si tengono presenti i vincoli normativi posti dal Piano Triennale per l'ICT nella PA in vigore.
	b. Verifica dei canali di approvvigionamento	Identificati i beni ed i servizi necessari alla realizzazione del Progetto, si determinano, in ottemperanza alle norme sulle acquisizioni, i canali dell'eProcurement idonei al caso dando preferenza alle disponibilità offerte in ambito Consip.
	c. Inoltro richieste di acquisizione di beni e/o servizi	Si formulano istruttorie per la richiesta dei beni, strumentali alla determinazione dei necessari atti amministrativi propedeutici all'acquisizione dei beni o servizi.

ID	Attività	Descrizione delle attività
05. Definizione necessità applicative	a. Verifica necessità applicative	Studio, in collaborazione con UGR, delle soluzioni in grado di rispondere alle esigenze poste dal Progetto.
	b. Definizione specifiche funzionali	Rappresentazione tecnica, in un documento di specifiche funzionali, delle esigenze applicative riscontrate. Il documento dovrà essere esaustivo ed in grado di rappresentare al gruppo di sviluppo interno quanto ad un fornitore esterno, le attività da svolgere.
	c. Realizzazione della soluzione	La soluzione applicativa viene sviluppata internamente dal personale dell'Istituto oppure esternamente ricorrendo al partner tecnologico esterno riportato nella documentazione di Progetto.
	d. Verifica rispondenza con requisiti progettuali	La realizzazione della componente applicativa richiede, da parte del personale informatico dell'IZS, la verifica della corrispondenza con le specifiche redatte nell'attività precedente.
	e. Documentazione attività svolte per il Progetto	Il personale informatico dell'IZS provvede alla descrizione della soluzione informatica sviluppata nell'ambito del Progetto e a supporto della relazione generale dello stesso.

ID	Attività	Descrizione delle attività
06.Disseminazione risultati	a. Trasmissione dei dati prodotti per il Progetto	I dati prodotti dall'IZS sulla base del proprio patrimonio informativo o determinati da nuove soluzioni applicative determinate all'uopo sono trasmessi agli altri partner per la gestione nell'ambito del Progetto.
	b. Organizzazione incontri con i Partner per il coordinamento nella gestione dei risultati	Allo scopo di coordinare tra i vari Partner le attività applicative e di produzione dei dati, strumentali allo sviluppo del Progetto, sono realizzate una serie di riunioni in presenza o videoconferenza.

PROCESSO GESTIONE DELLE EMERGENZE

Il personale afferente all'Unità Operativa Complessa Staff Direzione Strategica è coinvolto nella gestione di emergenze epidemiche e non epidemiche.

Nello specifico provvedono a:

Svolgere attività di consulenza alle istituzioni (Ministero Salute, Regioni);

Supportare i servizi veterinari territoriali nella gestione delle emergenze;

Svolgere direttamente attività previste nel piano di emergenza (analisi, raccolta ed elaborazione dati).

PROCESSO GESTIONE DELLE EMERGENZE

01. Ricezione ALERT

a. Decisione istituzione
unità di crisi

02. Attivazione gruppo della emergenza

a. Definizione dei ruoli e
coordinamento

b. Gestione risorse

c. Collegamento con le
istituzioni

d. Comunicazione interna

03. Gestione emergenza

a. Attività di laboratorio

b. Attività di campo

c. Avvio indagine
epidemiologica

d. Comunicazione
esterna/interna

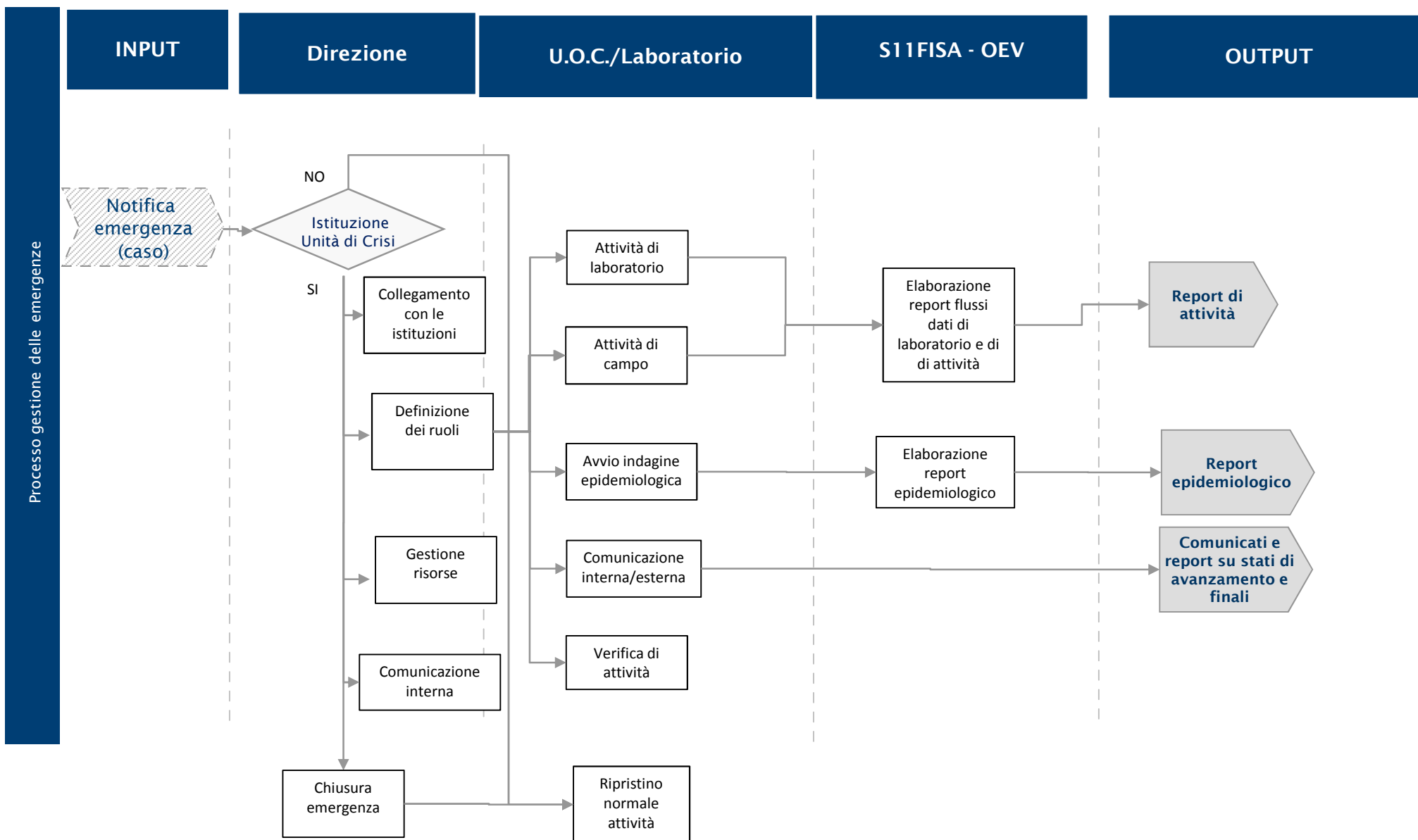
04. Chiusura emergenza

a. Ripristino normali attività

b. Verifica di attività

c. Elaborazione report di
attività ed epidemiologico

d. Comunicazione esterna



Descrizione attività

ID	Attività	Descrizione delle attività
01. Ricezione ALERT	a.Decisione istituzione unità di crisi	A cura Direzione IZSUM.
02. Attivazione gruppo emergenza	a.Definizione dei ruoli e coordinamento	In base al tipo di emergenza la Direzione, sentiti i responsabili delle UU.OO.CC. coinvolte, istituisce l'Unità di Crisi e definisce ruoli e svolgimento di compiti e in base alle procedure da attivare ed alle competenze necessarie.
	b. Gestione delle risorse	A cura Direzione IZSUM.
	c. Collegamento con le istituzioni	A cura Direzione IZSUM.
	d. Comunicazione interna	A cura Direzione IZSUM.

ID	Attività	Descrizione delle attività
03. Gestione dell'emergenza	a. Attività di laboratorio	In base al tipo di emergenza si stabiliscono gli esami da effettuare gestendo i flussi straordinari di campioni e i relativi flussi informativi
	b. Attività di campo	Qualora ciò fosse necessario, il personale qualificato dei laboratori coinvolti effettua attività di campo (verifiche, ispezioni, prelievo campioni) direttamente o di supporto all'Autorità Competente
	c. Avvio indagine epidemiologica	In collaborazione con l'Autorità Competente e gli altri stakeholders si provvede alla raccolta mirata di informazioni
	d. Comunicazione esterna/interna	Il responsabile del laboratorio coinvolto, a seguito di precise indicazioni del responsabile dell'UdC, collabora all'elaborazione di comunicati e report per dar conto dello stato di avanzamento delle attività

ID	Attività	Descrizione delle attività
04. Chiusura emergenza	a. Ripristino normali attività	A seguito della definizione della fine del periodo di emergenza, fatta dal responsabile dell'UdC, in accordo con la Direzione, in responsabile dell'UOC coinvolta, pianifica il ritorno alla situazione operativa ordinaria
	b. Elaborazione del report di attività ed epidemiologico	L'U.O. flussi informativi Sanitari Anagrafe elabora il report dei flussi dati di laboratorio e il report delle attività. Report epidemiologico a carico dell'OEV
	c. Verifica di attività	Sulla base del report predisposto dall'OEV, relativamente alle attività svolte, il responsabile dell'UOC coinvolta esamina i punti di forza e le criticità evidenziate, ai fini del miglioramento delle procedure operative
	d. Comunicazione esterna	Il responsabile del laboratorio coinvolto, a seguito di precise indicazioni del responsabile dell' UdC, collabora all'elaborazione di comunicati e report per dar conto della risoluzione della fase di emergenza.

Descrizione attività

processo: GESTIONE DELLE EMERGENZE

Attivazione
gruppo emergenze

ID	Attività	Descrizione Attività
01.a	Definizione dei ruoli	In base al tipo di emergenza la Direzione istituisce l'Unità di Crisi e distribuisce le competenze in base alle procedure da attivare
01.b	Gestione risorse	La Direzione coordina le attività dei diversi laboratori e dispone la distribuzione delle risorse
01.c	Collegamento con le istituzioni	La Direzione stabilisce e mantiene i contatti con le istituzioni e gli stakeholder coinvolti nell'emergenza
01.d	Comunicazione (interna)	Attivata l'UdC, per gestire le procedure da attivare e mobilitare le risorse necessarie la direzione attiva canali di comunicazione straordinari

Gestione
emergenze

Chiusura
Emergenza

processo: GESTIONE DELLE EMERGENZE

		ID	Attività	Descrizione Attività
Attivazione gruppo emergenze				
Gestione emergenze	02.a	Attività di laboratorio	In base al tipo di emergenza si stabiliscono gli esami da effettuare gestendo i flussi di straordinari di campioni e i relativi flussi informativi	
	02.b	Attività di campo	Si gestisce, in collaborazione con la diagnostica, il sopralluogo per la raccolta campioni rispettando la biosicurezza	
	02.c	Avvio indagine epidemiologica	In collaborazione con il servizio veterinario competente e gli altri stakeholders si provvede alla raccolta mirata di informazioni	
	02.d	Comunicazione esterna/interna	Si emettono comunicati e report per comunicare lo stato di avanzamento; quando necessario si ricorre a riunioni operative	
Chiusura Emergenza				

PROCESSO

ATTIVITÀ PRODUZIONE

I Centri afferenti all'Unità Operativa Complessa Officina Farmaceutica effettuano attività di produzione ed espletano servizi utili ad altre UU. OO dell'Istituto.

Nello specifico provvedono a:

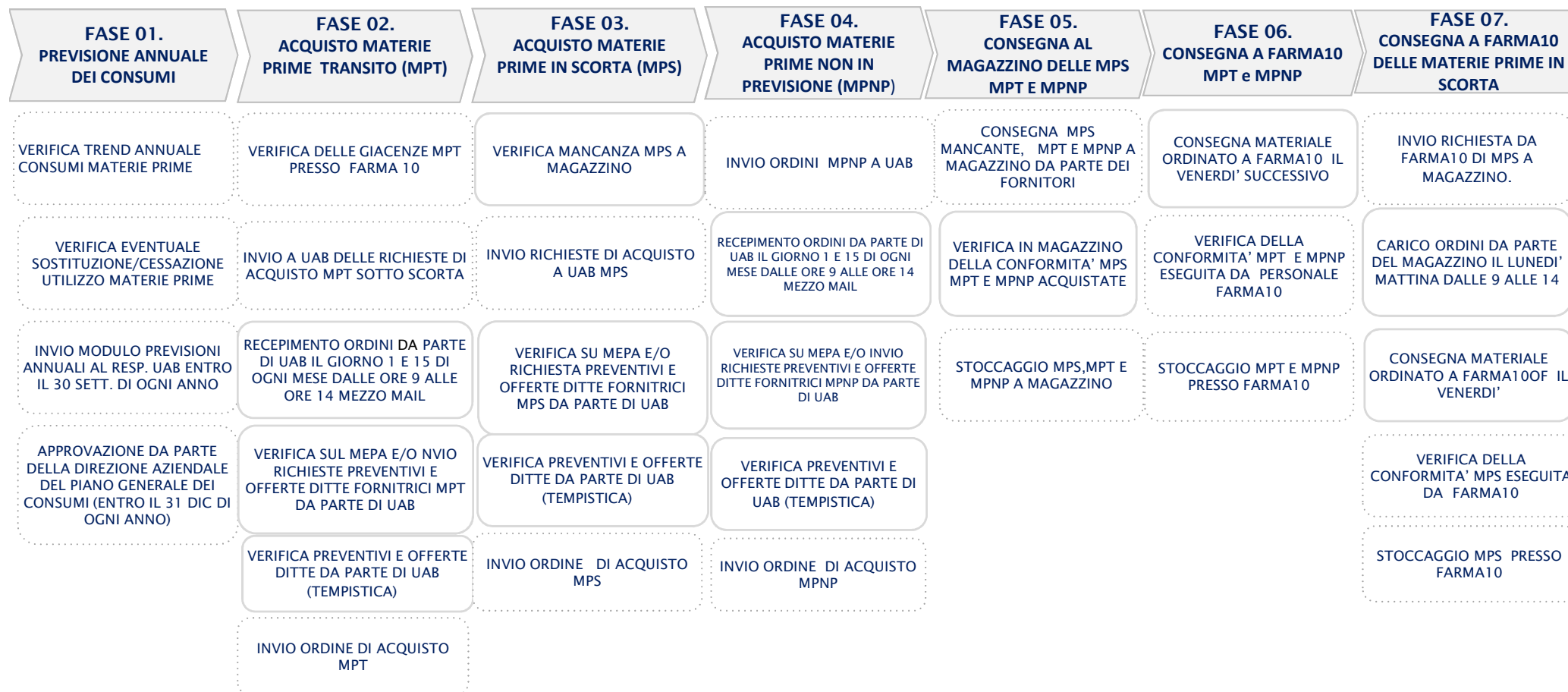
- Approvvigionamento materie prime per attività produttive
- Produzione terreni colturali - C10TERR
- Produzione vaccini stabulogeni ed autovaccini – C10VACC
- Produzione reagenti diagnostici, allergeni e Kit diagnostici- C10PAK
- Studio e sperimentazione nuovi presidi immunizzanti- C10PREIMM
- Servizio di liofilizzazione per utenti interni ed esterni
- Gestione stabulario –C10 STABU
- Formazione
- consulenza

Le UU.OO. afferenti all'Unità Operativa Complessa Staff Direzione Strategica effettuano attività supporto al processo di certificazione ai sensi della UNI EN ISO 9001:2015 per il processo di produzione dei terreni colturali.

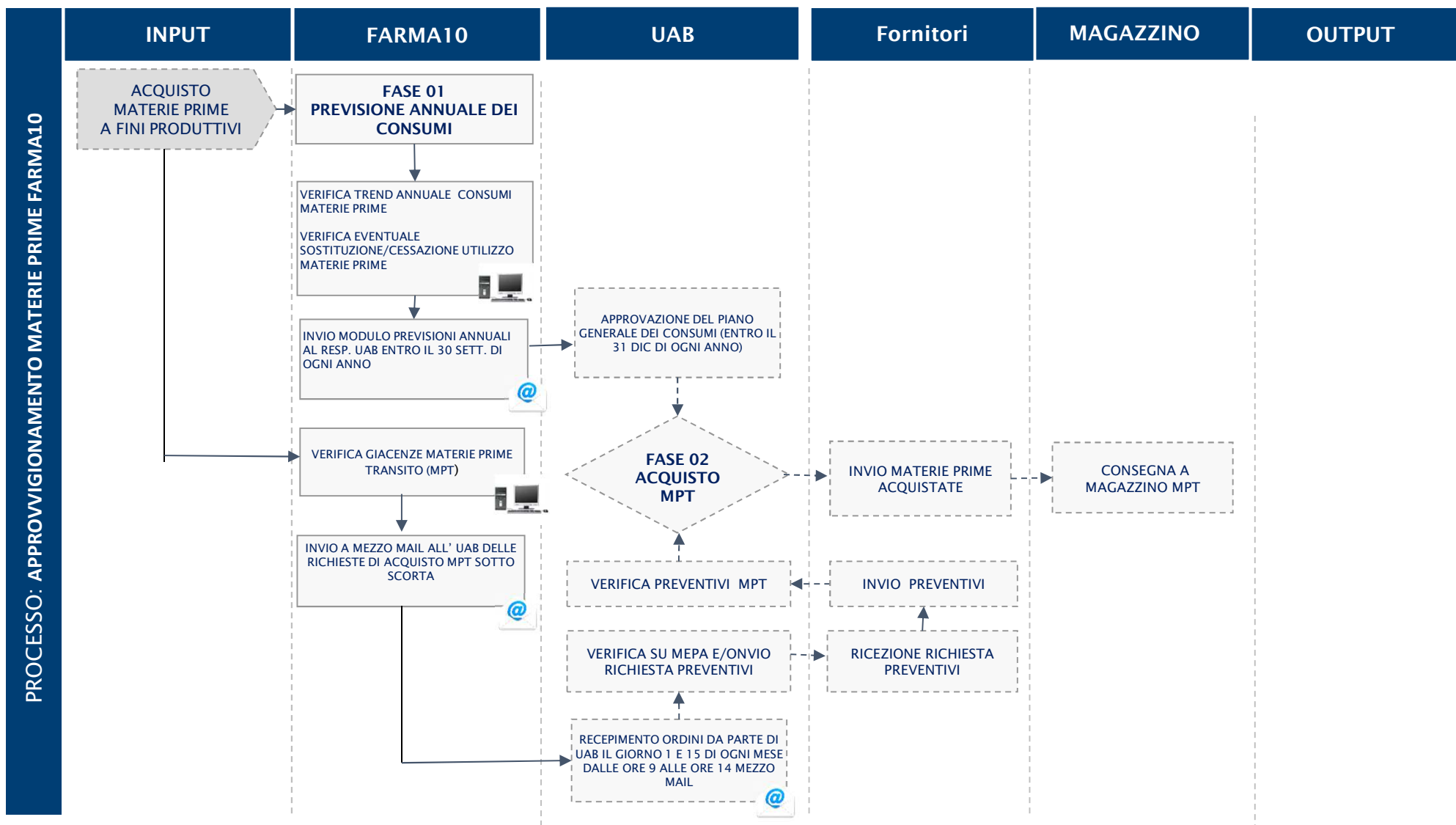
Disegno del processo PRODUZIONE

step1: APPROVVIGIONAMENTO MATERIE PRIME PRODUZIONE FARMA10

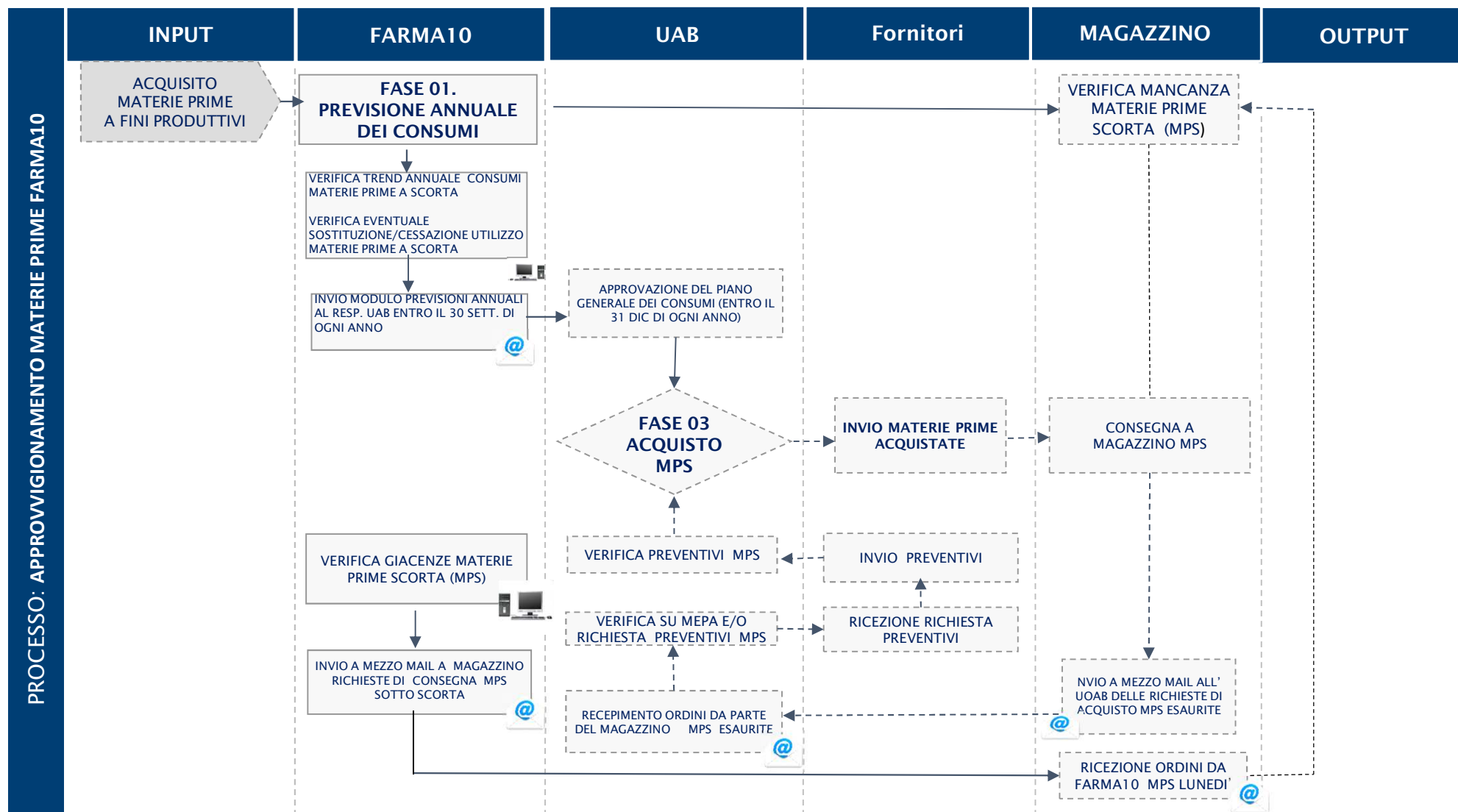
ACQUISIZIONE MATERIE PRIME AI FINI PRODUTTIVI



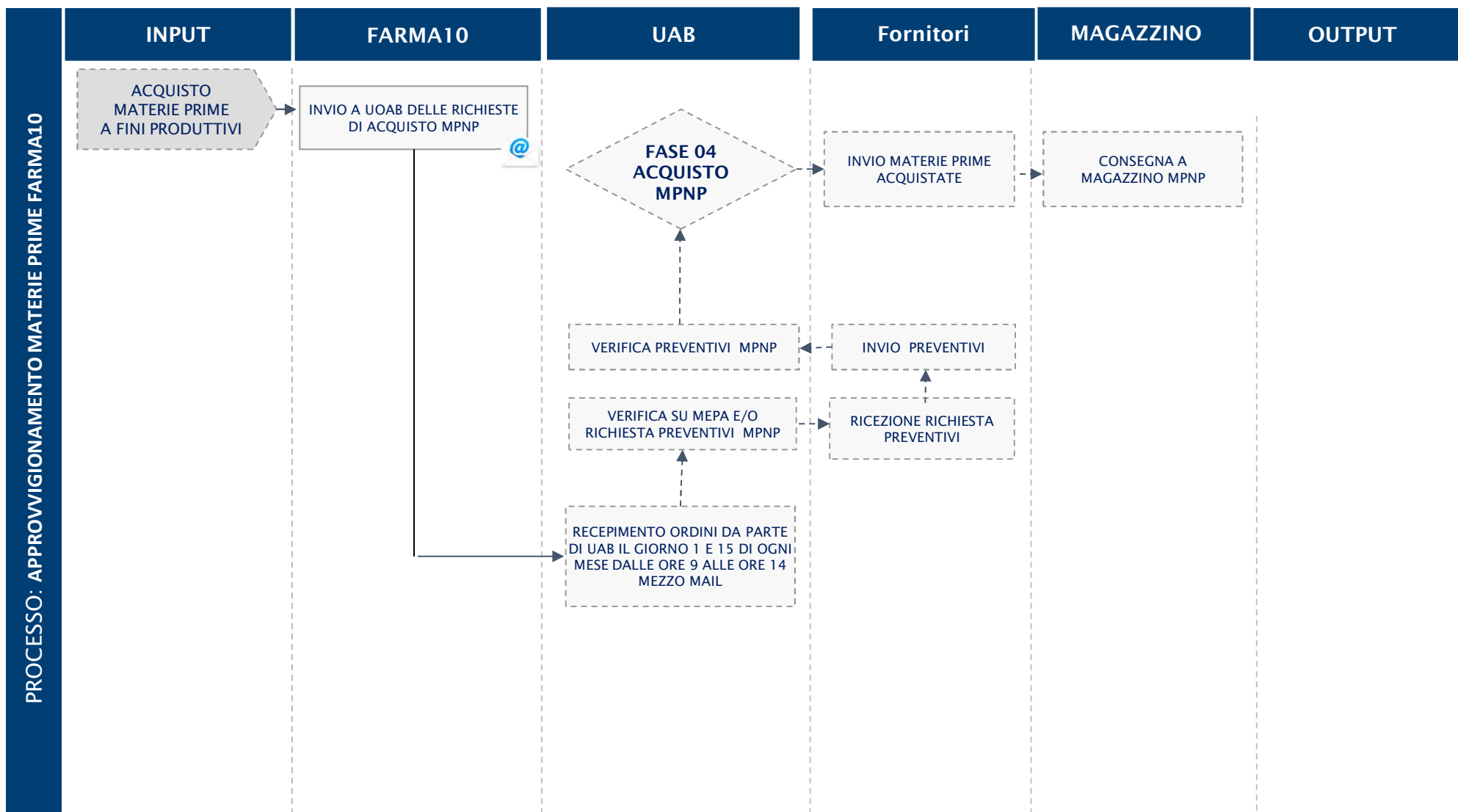
Flow Chart : APPROVVIGIONAMENTO MATERIE PRIME FARMA 10



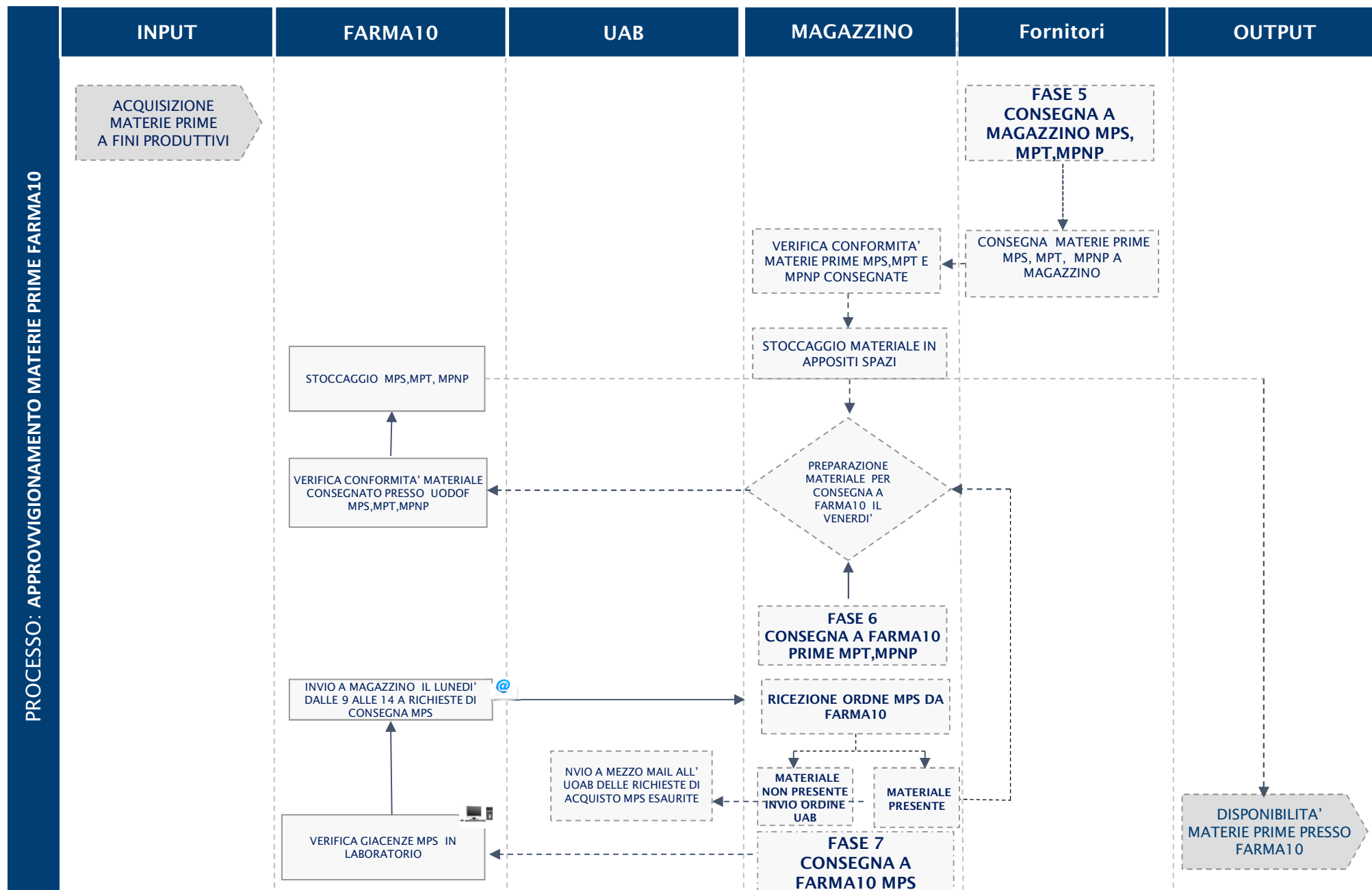
Flow Chart attuale: APPROVVIGIONAMENTO MATERIE PRIME FARMA10



Flow Chart attuale: APPROVVIGIONAMENTO MATERIE PRIME FARMA10



PROCESSO: APPROVVIGIONAMENTO MATERIE PRIME FARMA10



**Descrizione attività Approvvigionamenti
materie prime a fini produttivi**

ID	Attività	Descrizione delle attività APPROVVIGIONAMENTI MATERIE PRIME
01	PREVISIONE ANNUALE CONSUMI	1. RELAZIONE PREVISIONE ANNUALE CONSUMI (30/9) VERSO UAB 2. DEFINIZIONE BUDGET (31/12) 3. APPROVAZIONE PIANO GENERALE CONSUMI (Direzione Generale)
02	ACQUISTO MATERIE PRIME TRANSITO (MPT)	1. VERIFICA GIACENZE IN LABORATORIO 2. INVIO MODULO A UAB PER ACQUISTO MPT sotto scorta 3. RECEPIMENTO ORDINE il primo ed il quindicesimo giorno del mese dalle ore 9.00 alle 14.00. 4. VERIFICA DISPONIBILITA' BUDGET PER ACQUISTO DA PARTE DI UAB 5. VERIFICA FORNITORI SU MEPA O DITTE CON CONTRATTI DI FORNITURA IN CORSO DI VALIDITA' 6. INVIO RICHIESTA PREVENTIVI 7. VERIFICA PREVENTIVI 8. INVIO ORDINE MPT)
03	ACQUISTO MATERIE PRIME SCORTA (MPS)	1. VERIFICA MANCANZA MPS A MAGAZZINO 2. INVIO MODULO A UAB PER ACQUISTO MPS 3. RECEPIMENTO ORDINE 4. VERIFICA FORNITORI SU MEPA O DITTE CON CONTRATTI DI FORNITURA IN CORSO DI VALIDITA' 5. INVIO RICHIESTA PREVENTIVI 6. VERIFICA PREVENTIVI 7. INVIO ORDINE MPS
04	ACQUISTO MATERIE PRIME NON IN PREVISIONE (MPNP)	1. INVIO MODULO A UAB PER ACQUISTO MPNP 2. RECEPIMENTO ORDINE il primo ed il quindicesimo giorno del mese dalle ore 9.00 alle 14.00. 3. VERIFICA DISPONIBILITA' BUDGET PER ACQUISTO DA PARTE DI UAB 4. VERIFICA FORNITORI SU MEPA 5. INVIO RICHIESTA PREVENTIVI 6. VERIFICA PREVENTIVI 7. INVIO ORDINE MPT

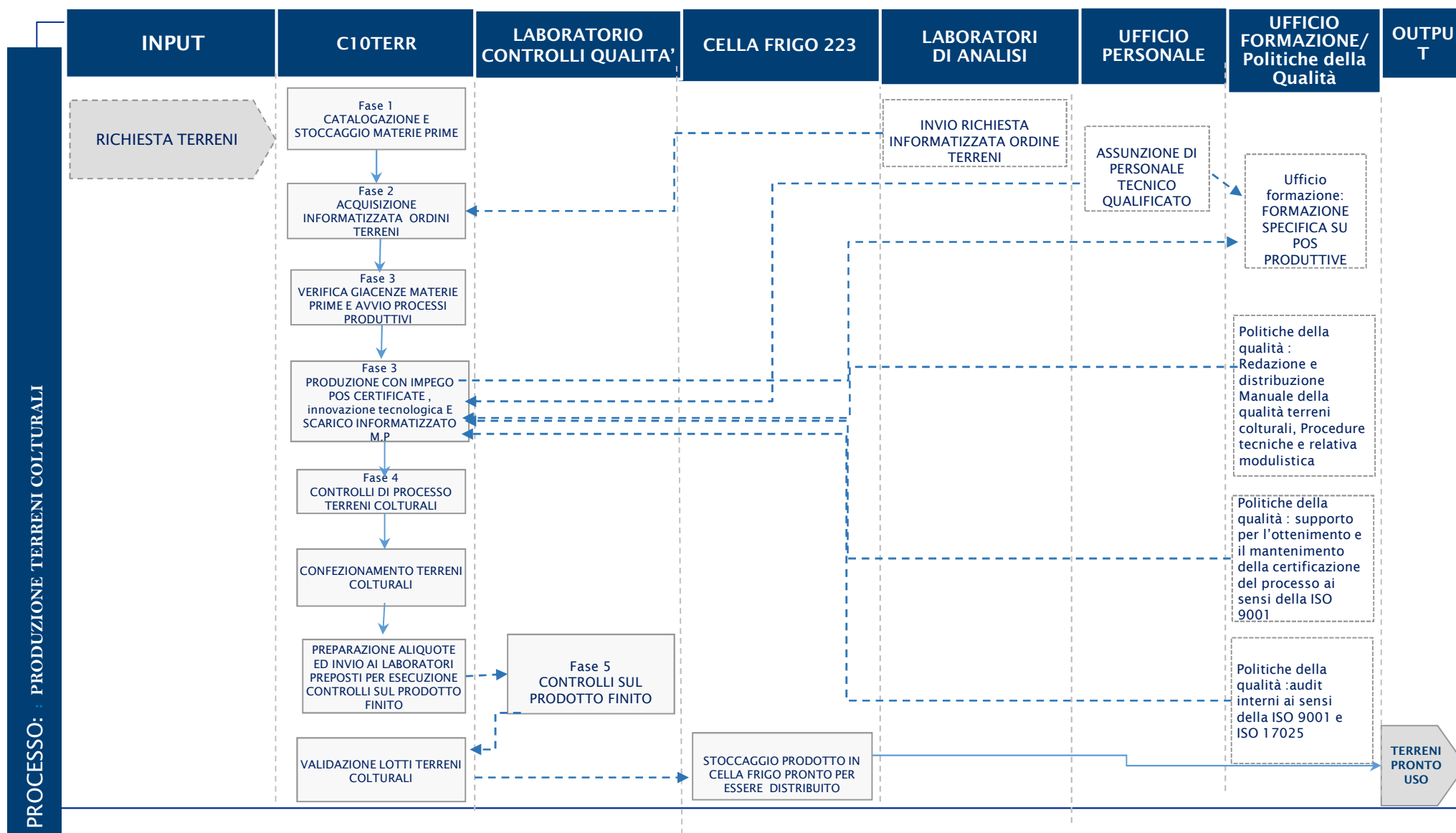
ID	Attività	Descrizione delle attività ATTUALI
05	CONSEGNA A MAGAZZINO MPS, MPT E MPNP	1. CONSEGNA MPS, MPT E MPNP A MAGAZZINO DA PARTE DI FORNITORI. 2. VERIFICA IN MAGAZZINO CONFORMITA' MPS, MPT E MPNP PRODOTTI CONSEGNA TI. 3. ACCETTAZIONE CON RISERVA DEL MATERIALE CONSEGNA TO A TEMPERATURE NON IDONEE OPPURE CON ALTERAZIONI NELL'INTEGRITA' DELL'IMBALLO E STOCCAGGIO IN APPOSITI SPAZI. 4. STOCCAGGIO DEFINITIVO MPS E TEMPORANEO MPT E MPNP (CONSEGNA PREVISTA IL VENERDI' SUCCESSIVO).
06	CONSEGNA A FARMA10 MPT E MPNP	1. CONSEGNA DA PARTE DEL MAGAZZINO DEL MATERIALE ORDINATO DA FARMA10 (MPT e MPNP) IL VENERDI' SUCCESSIVO ALL'ORDINE. 2. VERIFICA DELLA CONFORMITA' MPT E MPNP DA PARTE DEL PERSONALE FARMA10 . 3. STOCCAGGIO TEMPORANEO E SMISTAMENTO MPT E MPNP. 4. STOCAGGIO DEFINITIVO PRESSO UODOF MPT E MPNP.
07	CONSEGNA A FARMA10 MPS	1. CONSEGNA DA PARTE DEL MAGAZZINO DEL MATERIALE ORDINATO DA FARMA10 (MPS) IL VENERDI' SUCCESSIVO ALL'ORDINE. 2. VERIFICA DELLA CONFORMITA' MPS DA PARTE DEL PERSONALE FARMA10 3. STOCCAGGIO TEMPORANEO E SMISTAMENTO MPS. 4. STOCAGGIO DEFINITIVO PRESSO FARMA10 MPS.

Disegno del processo: PRODUZIONE

Step 2: PRODUZIONE TERRENI



Flow Chart: PRODUZIONE TERRENI CULTURALI



Descrizione attività Produzione terreni colturali

Descrizione Attività: : PRODUZIONE TERRENI COLTURALI

ID	Attività	Descrizione delle attività Produzione Terreni Colturali
01	CATALOGAZIONE E STOCCAGGIO MATERIE PRIME	1. UTILIZZO DI UN PROGRAMMA DI GESTIONE INFORMATIZZATO IN SIGLA MATERIE PRIME CON SEGNALAZIONE DELLA GIACENZA MATERIALE PROSSIMO ALLA SCADENZA E SOTTO-SCORTA
02	GESTIONE ORDINI TERRENI	1. IMPEGNO DI SIGLA PER LA GESTIONE DEGLI ORDINI DEI TERRENI COLTURALI CON POSSIBILITÀ DI VERIFICA DA PARTE DELL'UTENZA IN TEMPO REALE DELLA DISPONIBILITÀ E QUINDI PRONTA CONSEGNA
03	PRODUZIONE TERRENI COLTURALI	1 .IMPIEGO PRT.PGTECO.004 E UTILIZZO PROGRAMMA INFORMATIZZATO PER MONITORAGGIO FASI PRODUTTIVE E SCARICO DELLE MATERIE PRIME Politiche della Qualità: approvazione e distribuzione del manuale della qualità terreni colturali e delle procedure tecniche e di sistema e della relativa modulistica (PRQ.QAS.001, PRQ.QAS.015); l'ufficio si occupa inoltre di fornire supporto ai fine dell'ottenimento e mantenimento della certificazione dei terreni colturali ai sensi della UNI EN ISO 9001:2015. Svolge inoltre monitoraggio delle attività di produzione dei terreni colturali tramite l'esecuzione di verifiche ispettive interne atte a verificare la conformità ai requisiti previsti dalla UNI CEI EN ISO 17025 e UNI EN ISO 9001.
04	CONTROLLI PRODOTTI FINITI E VALIDAZIONE LOTTI	1.IMPEGNO DI SIGLA PER L'INVIO E ACQUISIZIONE ESITI CONTROLLI QUALITÀ EFFETTUATI DAI LABORATORI DI ANALISI SECONDO PRT.LMA5.009 E PRT.PGTECO.004 E VALIDAZIONE INFORMATIZZATA LOTTI
05	STOCCAGGIO PRODOTTI FINITI	1 STOCCAGGIO PRODOTTI IN UNA CELLA FRIGO 223
06	CONSEGNA PRODOTTI FINITI AI LABORATORI	1.CONSEGNA TERRENI COLTURALI AI LABORATORI SEZIONI SECONDO PRT.PGTECO.005 TRAMITE CORRIERE INTERNO. 2.CONSEGNA TERRENI COLTURALI AI LABORATORI SEDE SECONDO PRT.PGTECO.005 A MANO. 3.INVIO A C10TERR TRAMITE MAIL DEI MODULI DATATI E FIRMATO PER VERIFICA AVVENUTA CONSEGNA AI LABORATORI.

Disegno del processo: PRODUZIONE

Step 3: PRODUZIONE VACCINI STABULOGENI ED AUTOVACCINI AUTORIZZATI E SPERIMENTALI

PRODUZIONE VACCINI



Disegno del processo: PRODUZIONE

Processo 3: PRODUZIONE VACCINI STABULOGENI ED AUTOVACCINI AUTORIZZATI ED VACCINI SPERIMENTALI

PRODUZIONE VACCINI

FASE 07 FORMAZIONE INFORMAZIONE COMUNICAZIONE

CORSI DI FORMAZIONE E/O
AGGIORNAMENTO PERSONALE
PROCEDURE
PRODUTTIVE/TECNOLOGIA

CORSI DI FORMAZIONE E/O
AGGIORNAMENTO PERSONALE
QUALITA' E SICUREZZA

COMUNICAZIONE ATTIVITA'
SVOLTA

FORMAZIONE PER UTENZA
ESTERNA

FASE 08 ATTIVITA' DI CONSULENZA

SERVIZIO DI CONSULENZA PER
UTENTI ESTERNI INTERNI

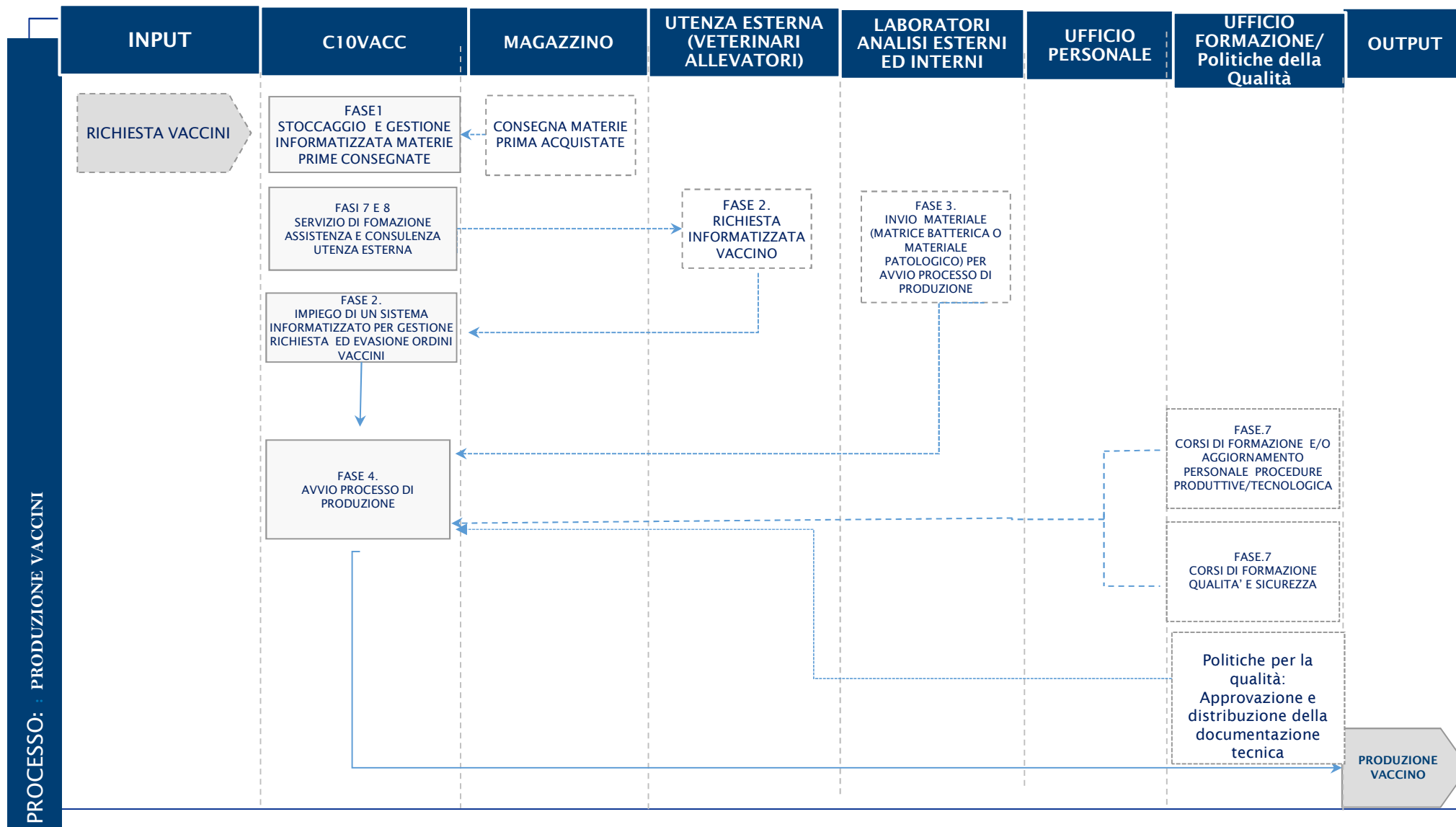
FASE 09 GESTIONE DEI RIFIUTI

Identificazione dei
rifiuti prodotti in
laboratorio e dei
materiali utilizzati
secondo codice CER

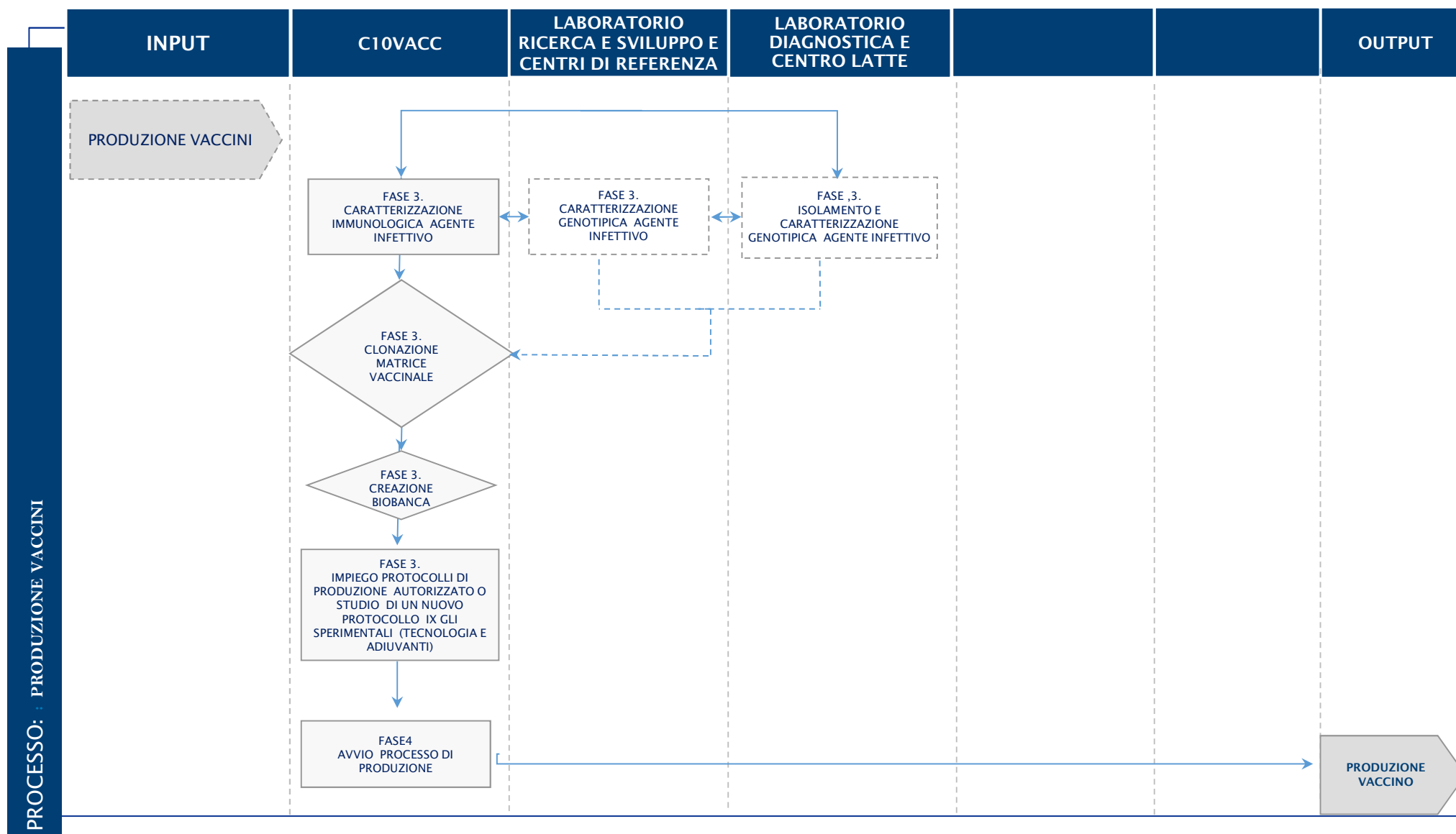
Smaltimento
differenziato dei
rifiuti sanitari, dei
rifiuti urbani

Registrazione degli
smaltimenti e
consegna alle
aziende autorizzate

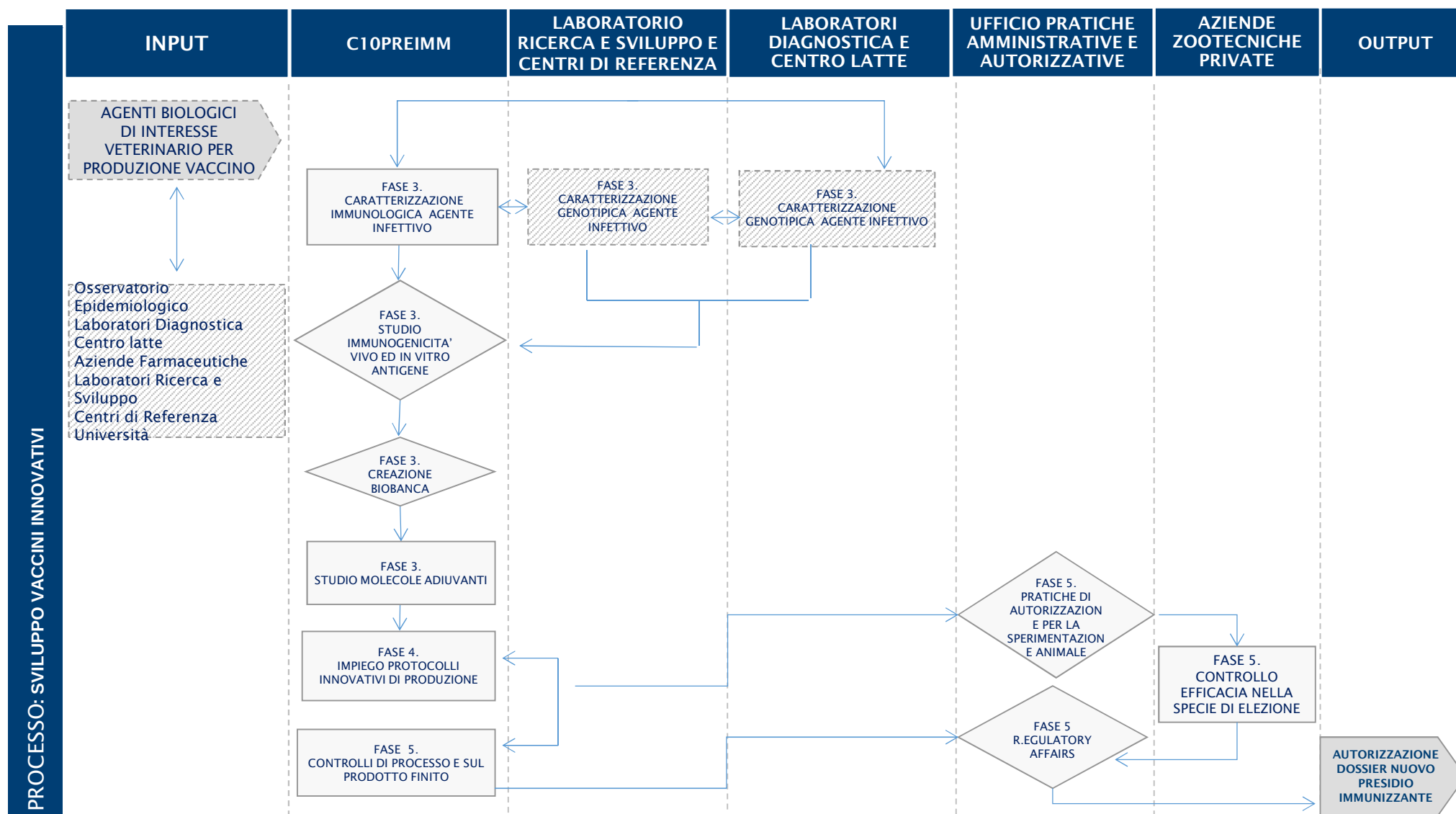
Flow Chart 1: PRODUZIONE VACCINI AUTORIZZATI O SPERIMENTALI



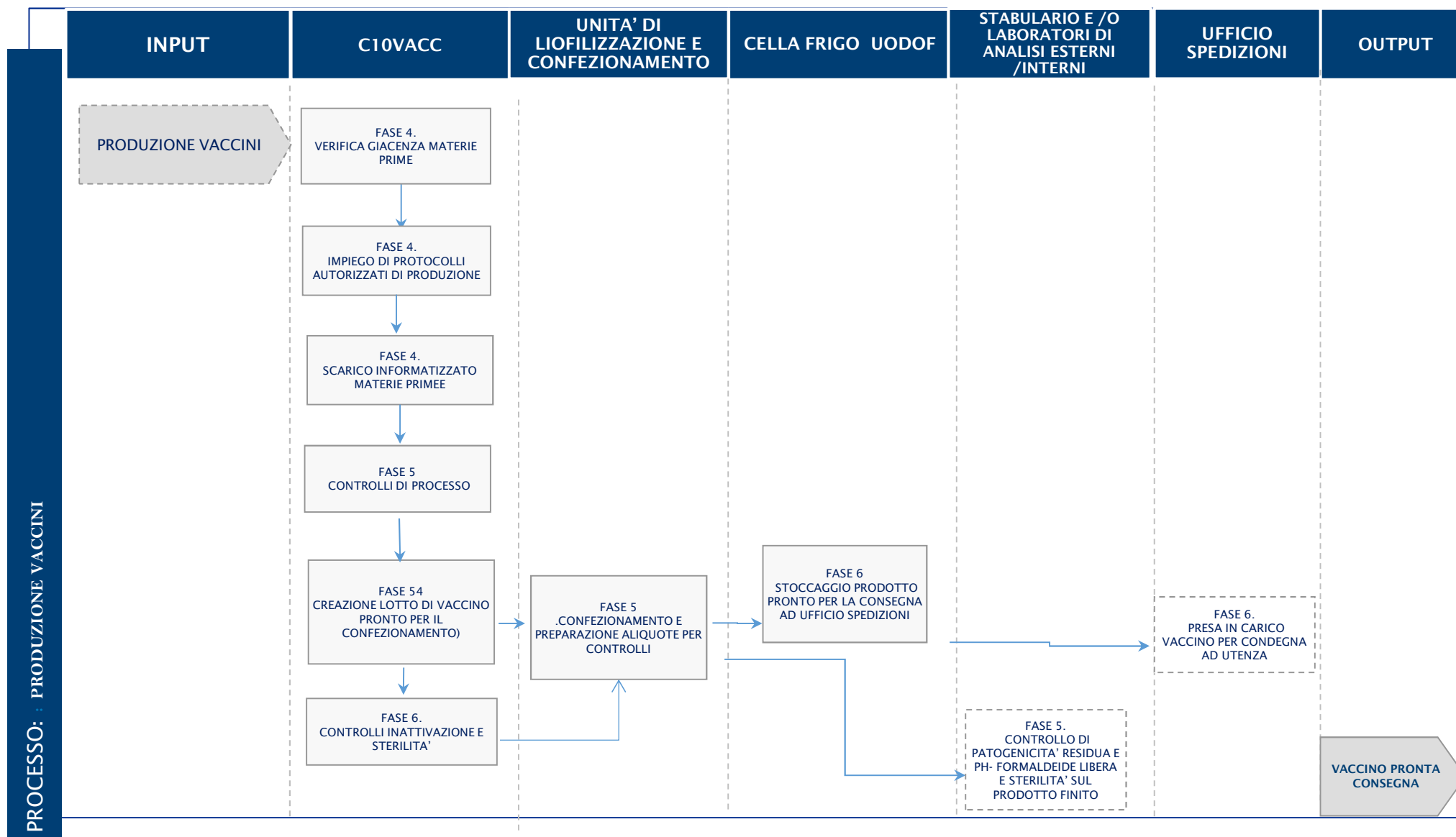
Flow Chart 2-a: PRODUZIONE VACCINI AUTORIZZATI



Flow Chart 2-b: PRODUZIONE VACCINI SPERIMENTALI



Flow Chart 01: PRODUZIONE VACCINI AUTORIZZATI O SPERIMENTALI



Descrizione attività Produzione vaccini stabulogeni/autovaccini

Descrizione Attività: : PRODUZIONE VACCINI AUTORIZZATI O SPERIMENTALI

ID	Attività	Descrizione delle attività Produzione vaccini
01	STOCCAGGIO MATERIE PRIME A SCORTA E TRANSITO	1. COLLOCAZIONE MATERIE PRIME NEGLI APPOSITI DEPOSITI 2. CATALOGAZIONE INFORMATIZZATA MATERIE PRIME
02	GESTIONE ORDINI VACCINI	1. ACQUISIZIONE ORDINE E GESTIONE CAMPIONE VACCINI SECONDO PRT.PGOF .100 2. IMPIEGO DI UN SISTEMA INFORMATIZZATO PER LE PRATICHE AMMINISTRATIVE DI RICEZIONE ED EVASIONE ORDINI
03	STUDIO E CARATTERIZZAZIONE MOLECOLE ANTIGENICHE	1 .CARATTERIZZAZIONE GENOTIPICA ED IMMUNOLOGICA ANTIGENI (VACCINI SPERIMENTALI) 2. CONSERVAZIONE CEPPI LIOFILIZZATI O IN CRIO-BANK PER CREAZIONE BIOBANCA BATTERICA E VIRALE 3. STUDIO IMMUNOGENICITA' IN VIVO ED IN VITRO DEGLI ANTIGENI CONSERVATI (VACCINI SPERIMENTALI) 4. IMPIEGO DI NUOVE MOLECOLE ADIUVANTI(VACCINI SPERIMENTALI) 5. STUDIO E STEDURO DI INNOVATIVE PROCEDURE DI PRODUZIONE (VACCINI SPERIMENTALI)
04	PRODUZIONE VACCINI	1.VERIFICA GIACENZE E AVVIO PROCESSI PRODUTTIVI 2. PRODUZIONE VACCINI SECONDO POS (IO. C10VACC001-002-003-004-005-006-007-008-009-010-011-012-013-014-015-016-017-018-019-020-021-022-023-024-025-026-028-02-031-032-033-034-035-036-037) 3.SCARICO MATERIE PRIME 4. CONTROLLI DI PROCESSO DESCRITTI NELLE POS 5. INFIALAMENTO PRODOTTI SECONDO PRT. PGOF.103 E CONFEZIONAMENTO SECONDO PRT.PGOF.105 E PREPARAZIONE ALIQUOTE PER CONTROLLI POLITICHE DELLA QUALITÀ: APPROVAZIONE E DISTRIBUZIONE DELLE PROCEDURE TECNICHE E DI SISTEMA E DELLA RELATIVA MODULISTICA (PRQ.QAS.001, PRQ.QAS.015)
05	CONTROLLI E VALIDAZIONE LOTTI E STESURA DOSSIER (VACCINI SPERIMENTALI)	1 . ESECUZIONE CONTROLLI SUL PRODOTTO FINITO: Concentrazione inattivante: la formaldeide libera viene valutata in accordo alla F.E. 01/2008:20418 (p. 2.4.18 metodo A) presso il laboratorio S5BROM secondo PRT.LMB5.032. 049. L'esito sarà inserito in sigla, validato e rapportato dal Responsabile S5BROM. Il controllo di sterilità viene effettuato in maniera conforme alla F.E.,ediz. X, 04/2011:20601 corrected 7.7 (p.2.6.1 pag 191) IO.UODOF.049. L'esito sarà inserito nel MOD.Q.744 e inserito in sigla, validato e rapportato dal Responsabile S3DIAGN.Il ph e il controllo di patogenicità residua vengono effettuati e refertati presso FARMA 10 secondo IO.UODOF.001 O IO.UODOF.050 a seconda del germe impiegato. 2. STESURA DOSSIER (VACCINI SPERIMENTALI)
06	CONSERVAZIONE PRODOTTI FINITI	1.STOCCAGGIO PRODOTTI FINITI CONTRALLATI IN CELLA FRIGO FARMA10 2. PREPARAZIONE MATERIALE PER CONSEGNA A UCCDA SECONDO PRT.PGOF.100 3.SMALTIMENTO PRODOTTI SCDUTI NO RITIRATI SECONDO PRQ.A.006

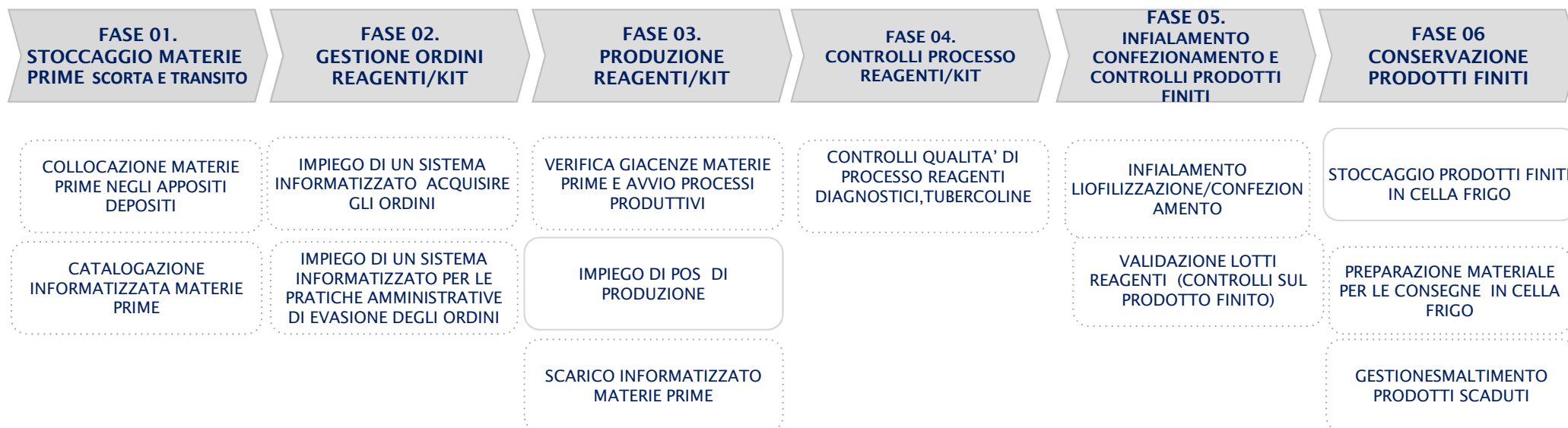
Descrizione Attività : PRODUZIONE VACCINI AUTORIZZATI O SPERIMENTALI

ID	Attività	Descrizione delle attività Produzione vaccini
07	FORMAZIONE INFORMAZIONE COMUNICAZIONE	1. SVOLGIMENTO DI CORSI DI FORMAZIONE/AGGIORNAMENTO INTERNO/ESTERNO POS PRODUTTIVE 2. SVOLGIMENTO DI CORSI DI FORMAZIONE/AGGIORNAMENTO INTERNO/ESTERNO POS QUALITA' E SICUREZZA 3. DIVULGAZIONE ATTIVITA' SVOLTA TRAMITE SEMINARI
08	ATTIVITA' DI CONSULENZA	1. SERVIZIO DI CONSULENZA PPER L'UTENZA SULL'IMPIEGO DEI VACCINI
09	GESTIONE RIFIUTI	1. IDENTIFICAZIONE DEI RIFIUTI PRODOTTI IN LABORATORIO E DEI MATERIALI UTILIZZATI SECONDO CODICE CER 2. SMALTIMENTO DIFFERENZIATO DEI RIFIUTI SANITARI, DEI RIFIUTI URBANI 3. REGISTRAZIONE DEGLI SMALTIMENTI E CONSEGNA ALLE AZIENDE AUTORIZZATE

Disegno del processo: PRODUZIONE

Step 4: PRODUZIONE REAGENTI DIAGNOSTICI ,TUBERCOLINE E KIT

PRODUZIONE REAGENTI DIAGNOSTICI , TUBERCOLINE E KIT



Disegno del processo:PRODUZIONE

Processo 4: PRODUZIONE REAGENTI DIAGNOSTICI ,TUBERCOLINE E KIT

PRODUZIONE REAGENTI DIAGNOSTICI , TUBERCOLINE E KIT

FASE 07 FORMAZIONE INFORMAZIONE COMUNICAZIONE

CORSI DI FORMAZIONE E/O
AGGIORNAMENTO PERSONALE
PROCEDURE
PRODUTTIVE/TECNOLOGIA

CORSI DI FORMAZIONE E/O
AGGIORNAMENTO PERSONALE
QUALITA' E SICUREZZA

COMUNICAZIONE ATTIVITA'
SVOLTA

FORMAZIONE PER UTENZA
ESTERNA

FASE 08 ATTIVITA' DI CONSULENZA

SERVIZIO DI CONSULENZA PER
UTENTI ESTERNI INTERNI

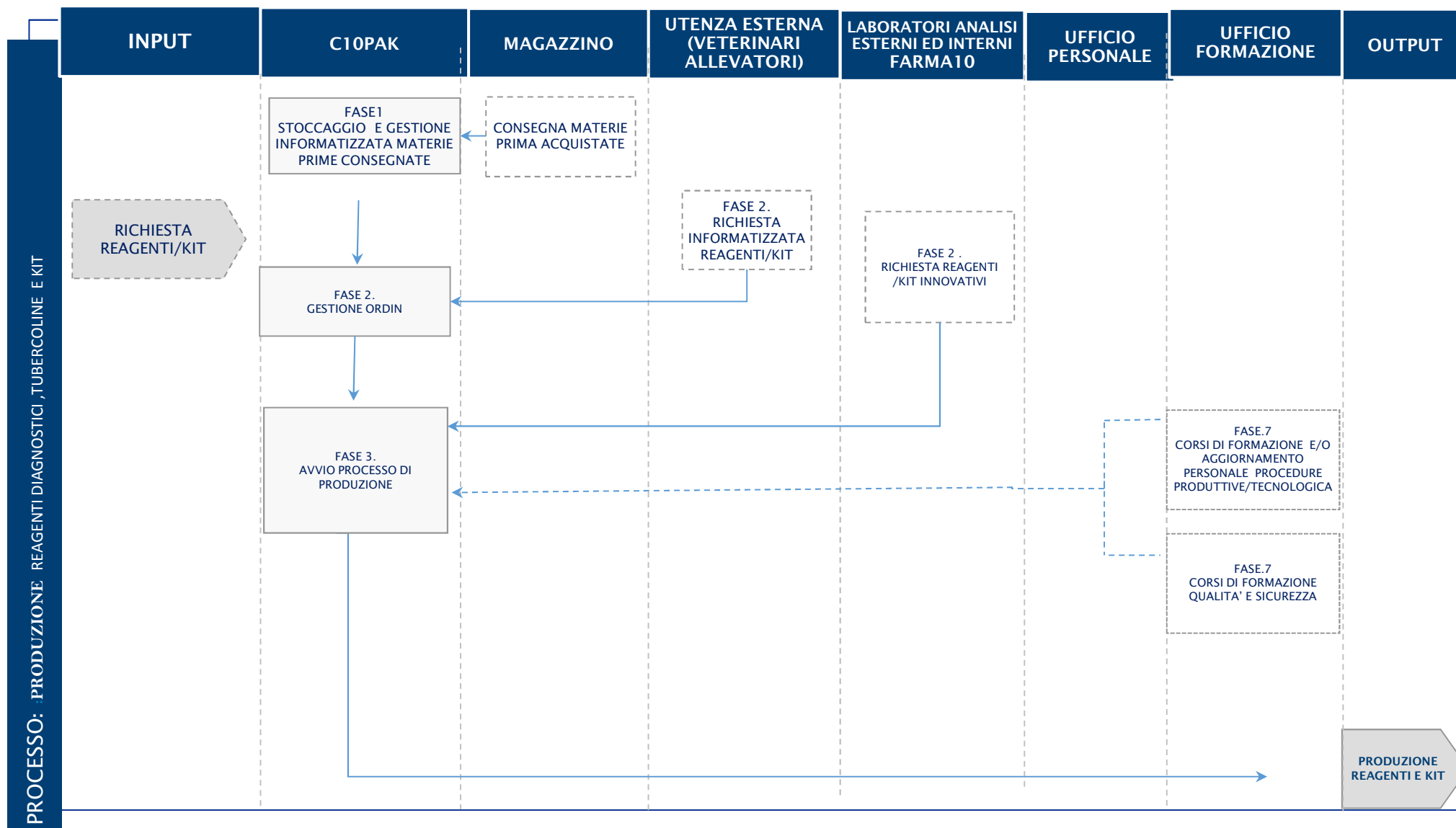
FASE 09 GESTIONE DEI RIFIUTI

Identificazione dei
rifiuti prodotti in
laboratorio e dei
materiali utilizzati
secondo codice CER

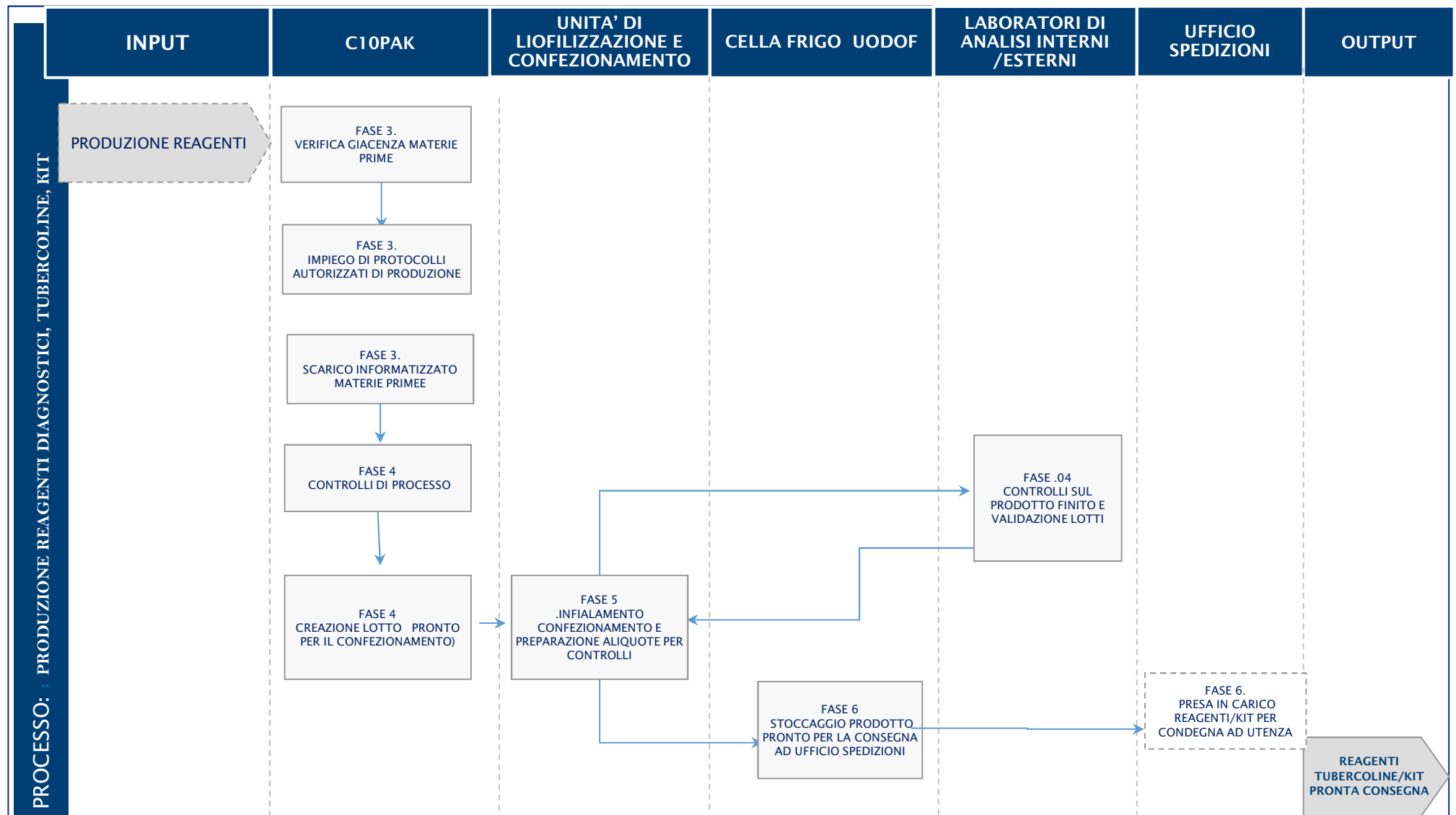
Smaltimento
differenziato dei
rifiuti sanitari, dei
rifiuti urbani

Registrazione degli
smaltimenti e
consegna alle
aziende autorizzate

Flow Chart : PRODUZIONE REAGENTI DIAGNOSTICI ,TUBERCOLINE E KIT



Flow Chart: PRODUZIONE REAGENTI DIAGNOSTICI ,TUBERCOLINE E KIT



Descrizione attività Produzione Reagenti diagnostici, Tubercoline, kit

Descrizione Attività: : PRODUZIONE REAGENTI DIGNOSTICI,TUBERCOLINE, KIT

ID	Attività	Descrizione delle attività Produzione Reagenti Diagnostici,tubercoline,kit
01	STOCCAGGIO MATERIE PRIME A SCORTA E TRANSITO	1. COLLOCAZIONE MATERIE PRIME NEGLI APPOSITI DEPOSITI 2. CATALOGAZIONE INFORMATIZZATA MATERIE PRIME
02	GESTIONE ORDINI REAGENTI DIAGNOSTICI,TUBERCOLINE,KIT	1. ACQUISIZIONE ORDINE E GESTIONE ORDINI INFORMATIZZATA 2. IMPIEGO DI UN SISTEMA INFORMATIZZATO PER LE PRATICHE AMMINISTRATIVE DI RICEZIONE ED EVASIONE ORDINI
03	PRODUZIONE REAGENTI DIAGNOSTICI,TUBERCOLINE,KIT	1.VERIFICA GIACENZE E AVVIO PROCESSI PRODUTTIVI 2. PRODUZIONE REAGENTI DIAGNOSTICI,TUBERCOLINE,KIT .SECONDO SPECIFICHE POS (IOUODOF.002, PRT.PGOF.002, PRT.PGOF.003,PRT.PGOF.008,PRT.PGOF.038,PRT.PGOF.039, PRT.PGOF.042, 3.SCARICO MATERIE PRIME
04	CONTROLLI PROCESSO REAGENTI/KIT	1.INFIALAMENTO PRODOTTI SECONDO PRT. PGOF.103, LIOFILIZZAZIONE SECONDO PRT.PGOF.104 E PRT.PGOF.106, CONFEZIONAMENTO SECONDO PRT.PGOF.105 E PREPARAZIONE ALIQUOTE PER CONTROLLI 2.ESECUZIONE CONTROLLI SUL PRODOTTO FINITO SECONDO POS DI PRODUZIONE
05	INFIALAMENTO, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI PRODOTTO FINITO REAGENTI DIAGNOSTICI TUBERCOLINE E KIT	1. CONTROLLI QUALITA' DI PROCESSO REAGENTI DIAGNOSTICI,TUBERCOLINE
06	CONSERVAZIONE PRODOTTI FINITI	1.STOCCAGGIO PRODOTTI FINITI CONTRALLATI IN CELLA FRIGO FARMA10 2. PREPARAZIONE MATERIALE PER CONSEGNA A UCCDA SECONDO PRT.PGOF.100 3.SMALTIMENTO PRODOTTI SCDUTI NO RITIRATI SECONDO PRQ.A.006
07	FORMAZIONE INFORMAZIONE COMUNICAZIONE	1. SVOLGIMENTO DI CORSI DI FORMAZIONE/AGGIORNAMENTO INTERNO/ESTERNO POS PRODUTTIVE 2. SVOLGIMENTO DI CORSI DI FORMAZIONE/AGGIORNAMENTO INTERNO/ESTERNO POS QUALITA' E SICUREZZA 3. DIVULGAZIONE ATTIVITA' SVOLTA TRAMITE SEMINARI
08	ATTIVITA' DI CONSULENZA	1. SERVIZIO DI CONSULENZA PPER L'UTENZA SULL'IMPIEGO DEI REAGENTI DIAGNOSTICI, TUBERCOLINE, KIT
09	GESTIONE RIFIUTI	1. IDENTIFICAZIONE DEI RIFIUTI PRODOTTI IN LABORATORIO E DEI MATERIALI UTILIZZATI SECONDO CODICE CER 2. SMALTIMENTO DIFFERENZIATO DEI RIFIUTI SANITARI, DEI RIFIUTI URBANI 3. REGISTRAZIONE DEGLI SMALTIMENTI E CONSEGNA ALLE AZIENDE AUTORIZZATE