



Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO**

**DIRETTIVA PER L' ATTUAZIONE
DELLA DIRETTIVA GENERALE DELL'ON. MINISTRO PER
L'AZIONE AMMINISTRATIVA E LA GESTIONE PER L'ANNO 2015**

IL DIRETTORE GENERALE

nell'esercizio della propria funzione di indirizzo amministrativo

EMANA

la seguente direttiva di attuazione della Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione, emanata dal Ministro, ai sensi degli artt. 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modifiche ed integrazioni, in data 28 gennaio 2015, di seguito indicata come Direttiva generale per l'anno 2015, così come previsto al punto 3.2 del sistema di misurazione e valutazione della performance adottato dal Ministro pro-tempore in data 30 dicembre 2010.

Premessa

Il processo di programmazione strategica si è concluso con l'emanazione della Direttiva generale per l'anno 2015 con la quale, sulla base delle priorità politiche definite nell'atto di indirizzo del Ministro adottato in data 5 settembre 2014, sono stati identificati, in coerenza con le scelte di settore operate dal Governo, gli obiettivi strategici ed operativi ed i risultati attesi dell'azione del Ministero della salute.

Finalità

Con la presente Direttiva si assegnano agli Uffici dirigenziali non generali gli obiettivi di struttura unitamente alle individuate risorse umane e finanziarie necessarie per la realizzazione degli stessi. Si forniscono, inoltre, tenuto conto dell'attività effettuata in esecuzione della Direttiva dello scorso anno, ulteriori indicazioni sulle modalità operative da seguire per dare attuazione, nell'anno in corso, agli obiettivi di competenza, nonché per l'effettuazione dei monitoraggi e delle eventuali proposte di rimodulazione degli obiettivi.

La presente Direttiva è emanata nelle more della registrazione della Direttiva generale per l'anno 2015 da parte degli Organi di controllo, al fine di non pregiudicare l'operatività delle strutture e di consentire l'immediato avvio delle attività per l'esecuzione degli obiettivi assegnati.

Assegnazione obiettivi

La Direttiva è rivolta ai Direttori degli Uffici operanti presso la Direzione generale, ai quali sono assegnati gli obiettivi operativi di cui alla direttiva generale del Ministro cui si rinvia e gli obiettivi di struttura di cui alle unite schede (all.1).

Assegnazione risorse

Per il perseguimento dei suddetti obiettivi, i Direttori degli Uffici operanti nella Direzione generale si avvalgono delle risorse umane e finanziarie, comprensive anche di eventuali residui degli anni precedenti, indicate nelle schede di cui al precedente punto.

Sistemi di monitoraggio e valutazione

L'importanza dei sistemi di controllo strategico e di valutazione delle prestazioni risulta accresciuta rispetto agli anni precedenti in quanto, gli stessi, costituiscono strumento indispensabile ai fini dell'attuazione della nuova normativa in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle Pubbliche amministrazioni introdotta dal d. lgs. 27 ottobre 2009, n. 150.

In particolare, alla stregua di detta normativa, ogni amministrazione pubblica è tenuta a misurare e valutare la performance con riferimento all'amministrazione nel suo complesso, alle unità organizzative ed aree di responsabilità in cui si articola nonché, a partire da quest'anno, ai singoli dipendenti.

Ai sensi dell'art. 7, comma 1, del D.lgs. n. 150, l'Amministrazione ha provveduto ad adottare il "*Sistema di misurazione e valutazione della performance*" con DM 30 dicembre 2010, sulla base degli indirizzi forniti dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza delle amministrazioni pubbliche (ex CIVIT).

Ai fini del monitoraggio della presente direttiva è disponibile, nell'ambito dell'NSIS, un'applicazione informatizzata, appositamente progettata, in grado di consentire un flusso continuo ed una lettura bidirezionale delle informazioni fornite, integrata con il sistema per il monitoraggio della direttiva di I livello, con il sistema di monitoraggio dei Centri di Costo (MCC) e il sistema di gestione del personale (GESPE).

Tale flusso consentirà di assumere decisioni appropriate e tempestive, pienamente in linea con la funzione di controllo quale strumento di governance consentendo, altresì, di verificare tempestivamente eventuali scostamenti e criticità delle attività programmate.

Per quanto riguarda la tempistica del monitoraggio, si fa presente che, in relazione agli obiettivi strategico/operativi, la rilevazione avrà cadenza trimestrale (cfr. direttiva di I livello), ed in relazione agli obiettivi istituzionali la medesima avrà cadenza semestrale (cfr. sistema di valutazione e misurazione della performance).

Rimodulazione degli obiettivi operativi

Le eventuali modifiche alla pianificazione degli obiettivi potranno essere proposte nell'ipotesi di insorgenza di specifiche cause ostative quali:

- significative variazioni delle disponibilità finanziarie derivanti dalla predisposizione del disegno di legge per l'assestamento del bilancio o altri provvedimenti finanziari;
- entrata in vigore di provvedimenti normativi e di atti organizzativi che comportino l'assegnazione di ulteriori obiettivi o la modifica di quelli già definiti;
- variazioni rilevanti della domanda di servizi da parte dei cittadini/utenti, nonché altri fattori

comunque riferibili al contesto esterno dell'Amministrazione;

- riscontro di scostamenti tra i risultati parziali effettivamente conseguiti e quelli attesi, tali da compromettere il raggiungimento degli obiettivi programmati.

Le modifiche, avanzate su iniziativa del titolare di questa Direzione generale dovranno essere sottoposte all'approvazione del Ministro, previa verifica della coerenza esterna ed interna della nuova programmazione da parte dell'OIV stesso e informativa al Segretario generale.

Nel caso in cui, invece, occorra procedere a mere rimodulazioni che non alterino, ad esempio, la denominazione, le finalità ed il prodotto/risultato dell'obiettivo, le modifiche di dettaglio e le eventuali azioni correttive correlate sono approvate con determinazione del titolare di questa Direzione generale e, contestualmente, comunicate al Ministro per il tramite dell'OIV.

Rimodulazione degli obiettivi istituzionali.

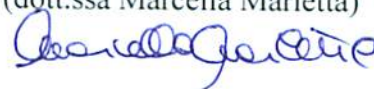
Le eventuali modifiche alla pianificazione degli obiettivi istituzionali potranno essere proposte nell'ipotesi di insorgenza di specifiche cause ostative quali:

- significative variazioni delle disponibilità finanziarie derivanti dalla predisposizione del disegno di legge per l'assestamento del bilancio o altri provvedimenti finanziari;
- entrata in vigore di provvedimenti normativi e di atti organizzativi che comportino l'assegnazione di ulteriori obiettivi o la modifica di quelli già definiti;
- variazioni rilevanti della domanda di servizi da parte dei cittadini/utenti, nonché altri fattori comunque riferibili al contesto esterno dell'Amministrazione;
- riscontro di scostamenti tra i risultati parziali effettivamente conseguiti e quelli attesi, tali da compromettere il raggiungimento degli obiettivi programmati.

Le modifiche, avanzate su iniziativa dei Direttori degli Uffici operanti nella Direzione generale, dovranno essere sottoposte all'approvazione dello scrivente.

Roma, li 30 gennaio 2015

IL DIRETTORE GENERALE
(dott.ssa Marcella Marletta)



Ministero della salute
Direttiva di II livello - Anno 2015 -
Centro di responsabilità amministrativa:

Ufficio	I - DGDMP		
Responsabile	Direttore Ufficio I		
Codice ufficio		Data di completamento	31/12/2015
Data di inizio	01/01/2015		

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura e altre strutture interessate

O01 - L'obiettivo è finalizzato ad assicurare una corretta ed efficiente gestione del personale inserito presso la DGDMP mediante la gestione delle presenze/assente, nonché di tutte le attività connesse alle esigenze del personale medesimo. Al riguardo vengono inoltre trattati atti e comunicazioni da e per il Direttore Generale, aventi anche carattere di riservatezza. L'indicatore viene colto tenendo conto di tutte le comunicazioni inerenti al personale predisposta, gestite e trasmesse agli uffici competenti rispetto alle comunicazioni necessarie.

O02 - L'obiettivo riguarda l'attività istruttoria inerente ai ricorsi al Presidente della Repubblica, al giudice ordinario e al giudice amministrativo finalizzata alla ricognizione e valutazione degli elementi rilevanti per i provvedimenti finali attraverso l'analisi e lo studio della documentazione pervenuta. Tale attività prevede anche contatti con le Avvocature e altre Direzioni Generali del Ministero della salute. L'indicatore viene qualificato considerando il numero dei ricorsi istruiti (chiusi, in corso di istruttoria nei termini, trasmessi per competenza ad altra DG in quanto prevede comunque una valutazione preliminare) rispetto ai ricorsi pervenuti all'ufficio.

O03 - L'obiettivo è finalizzato all'attività di bilancio delle risorse economiche assegnate alla Direzione Generale sui capitoli di competenza che provengono oltre che dallo stanziamento iniziale della legge di bilancio anche dalla riassegnazione di somme sui capitoli di spesa 3010/24 e 3145, di cui all'art. 1, comma 403, L. 266/2005 modificato dall'art. 1, comma 623, L. 298/2006, disposta mediante un apposito provvedimento del Ministero dell'economia e delle finanze. Al fine dell'impiego di tali fondi la Direzione Generale provvede alla predisposizione di provvedimenti e convenzioni con enti pubblici, Università, ISS. Si prevede, altresì, alla predisposizione di provvedimenti di pagamento delle quote previste negli accordi di collaborazione stipulati con i suddetti enti e seguito della trasmissione da parte di questi ultimi delle relazioni di reso attività, intermedia e finale previste dagli accordi di collaborazione medesimi.

O04 - La legge di novembre 2012, n. 190, e successive modificazioni, recante disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegitimità nella pubblica amministrazione, prevede un piano triennale di prevenzione della corruzione (PTPC) che inclui gli interventi organizzativi volti a prevenire il rischio di corruzione. Al fine di garantire il raccordo necessario alla creazione di un efficace meccanismo di comunicazione/informazione, per il proficuo esercizio della funzione di prevenzione della corruzione, i dirigenti degli uffici I di ciascuna Direzione Generale sono stati individuati quali referenti per la prevenzione. L'indicatore, con cadenza quadrimestrale, riferisce per la prevenzione, per l'ambito di rispettiva competenza e utilizzando la scheda predisposta dal RPC, redigono una relazione sullo stato di implementazione del PTPC medesimo, con specifico riferimento agli adempimenti gravanti sugli uffici responsabili dell'attuazione delle misure di prevenzione del rischio obbligazione e ulteriori, in relazione ai tempi previsti, evidenziando le cause di eventuali scostamenti rispetto ai risultati attesi. Con la medesima relazione sono comunicate le proposte correttive formulate, per ragioni obiettive, dai dirigenti degli uffici d'indirizzo di livello non generale, condivise dal competente direttore di ufficio d'indirizzo generale.

L'obiettivo è finalizzato al monitoraggio degli obiettivi operativi assegnati alla Direzione Generale connessi alla attività strategica nell'ambito della direttiva di II livello del Ministero e al monitoraggio delle attività istituzionali degli uffici della DGDMP nell'ambito della direttiva di II livello. Viene effettuata una verifica periodica dello stato di attuazione delle attività medesime e si provvede alla raccolta dei relativi dati che vengono inseriti, nel rispetto dei termini previsti, nel sistema informatico di monitoraggio. L'ufficio deve fornire il necessario supporto agli uffici della DGDMP, si occupa di verificare i dati elaborati dagli uffici stessi. Si provvede anche al monitoraggio periodico delle attività, attraverso una verifica periodica dello stato di attuazione delle attività medesime, e delle risorse umane ed economiche assegnate a questo ufficio e all'inserto dei relativi dati nel sistema MDC, nonché alla verifica dei dati inseriti nel suddetto sistema da parte degli uffici di questa Direzione Generale. Nell'ambito del piano della performance si fornisce supporto a tutto il personale della direzione per la compilazione delle schede di valutazione degli obiettivi di prestazione e di comportamento; tali schede vengono poi esaminate per verificarne la correttezza e trasmesse all'ufficio competente della DGPOB. Si fornisce supporto al personale anche nelle fasi di verifica intermedia e finale esaminando tali schede e coordinando la trasmissione.

Obiettivi di performance di struttura								
Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	Prog. indicatore	Indicatore	Peso indicatore	Valore rilevato anno 2014	Valore atteso anno 2015
O01	Gestione del personale e vigilanza sulle modalità di svolgimento dei rapporti di lavoro	Assicurare una corretta ed efficiente gestione del personale di ruolo e comandato	15%	1	Comunicazioni effettuate/comunicazioni da effettuare	100%	n.r.	100%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O02	Gestione contenzioso	Garantire l'efficiente gestione dell'istruttoria dei ricorsi, nei tempi previsti, al giudice ordinario, al giudice amministrativo ed al Presidente della Repubblica	20%	1	ricorsi istruttoria pervenuti	100%	100%	100%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O03	Gestione economica, finanziaria e contabile	Massimizzazione della capacità di spesa	35%	1	Impegnato in conto competenza - residuo messo a disposizione dell'amministrazione/ Stanziamento definitivo	100%	100%	100%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O04	Programmazione e verifica delle attività della Direzione Generale	Garantire il monitoraggio dell'applicazione del Piano triennale per la Prevenzione della corruzione	15%	1	Relazioni inviate/relazioni previste	100%	n.r.	100%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O05	Programmazione e verifica delle attività della Direzione Generale	Garantire il coordinamento ed il monitoraggio delle attività connessi alla direttiva di I e II livello, delle attività degli uffici e dell'impiego delle risorse umane assegnate, nonché assicurare il corretto ed efficace svolgimento di tutte le fasi concernenti la procedura inerente il sistema di valutazione del personale dirigenziale e non nell'ambito del piano della performance	15%	1	monitoraggi effettuati/monitoraggi previsti	50%	100%	100%
				2	schede predisposte e verificate/schede da predisporre e verificare	50%	100%	100%
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O06				1		100%		
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
Totale			100%					

Cod. obiettivi	Vincoli e criticità (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE DI NSIS)
O03	La predisposizione dei provvedimenti di pagamento è vincolata alla disponibilità di cassa

Cod. obiettivi	Indicatore	Fonte dei dati (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE DI NSIS)
O01	1	Docspa
O02	1	Docspa, banca dati interna all'ufficio.
O03	1	Scoge, docspa
O04	1	Docspa, email
O05	1	Piattaforma NSIS, docspa
	2	



Ministero della salute
Direttiva di III livello - Anno 2015 -
Centro di responsabilità amministrativa:

0

Ufficio	I - DGDMF
----------------	-----------

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		
Dirigente professionalità sanitaria		
Area	Fasce retributive	Totale
Torza	F7 (ex I.G. R.E.)	
	F6 (ex D.D. R.E.)	
	F5 (ex C3 super)	
	F4 (ex C3)	
	F3 (ex C2)	2
	F2 (ex C1 super)	1
	F1 (ex C1)	2
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	
	F2 (ex B2)	5
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		10

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziario	
Capitolo e piano di gestione	Importo
3432	euro 55.599,00
3438	euro 139.250,00
3016 pg. 13	euro 15.464,00
3016 pg. 24	oggetto di riassegnazione
3146	euro 21.373,00 + riassegnazione

Note
3016 pg. 24 : oggetto di riassegnazione di somme di cui all'art. 1, comma 409, L. 266/2005, modificato dall'art. 1, comma 825, L. 298/2006 (storico 2014 euro 5.000.000,00). Capitolo 3146 : riassegnazione di somme di cui all'art. 1, comma 409, L. 266/2005, modificato dall'art. 1, comma 825, L. 298/2006 (storico 2014 euro 2.500.000,00)

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note



Ministero della salute
Direttiva di livello - Anno 2015 -
Centro di responsabilità amministrativa:

Ufficio	II		
Responsabile	Direttore ufficio II		
Codice ufficio			
Data di inizio	01/01/2015	Data di completamento	31/12/2015

Descrizione sintetica delle finalità e della modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura e altre strutture interessate

Ob1 L'obiettivo è finalizzato a: garantire il supporto necessario alla realizzazione delle attività in materia farmaceutica attraverso la formulazione di pareri e l'esame di documentazione inerente alla materia medesima, nonché alla partecipazione a gruppi di lavoro e tavoli tecnici; predisposizione di documenti destinati alla costituzione in giudizio dell'amministrazione nel contenzioso in materia farmaceutica. Ob2 L'ufficio si occupa dell'istruttoria e verifica della regolarità delle istanze finalizzate ad ottenere il rinvio dell'autorizzazione ad effettuare la pubblicità sanitaria, garantisce il corretto e puntuale svolgimento delle attività della Commissione per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria e provvede alla comunicazione delle valutazioni della Commissione medesima. Ob3 L'obiettivo è finalizzato a: migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel rispetto dei criteri individuati.

Obiettivi di performance di struttura

Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	Prog. Indicatore	Indicatore	Peso indicatore	Valore rilevato anno 2015	Valore atteso anno 2015
O11	Aftan generali di competenza in materia di farmaci a livello nazionale e comunitario	Garantire attività di coordinamento e supporto nel settore farmaceutico anche mediante partecipazione a gruppi di lavoro, nonché supporto nel contenzioso in materia farmaceutica	20%	1	Pareri farmo/pareri richiesti	45%	100%	100%
				2	Documenti esaminati/documenti pervenuti	35%	100%	100%
				3	verbali-recomor-relazioni/turnum partecipati	20%	100%	100%
				4				
Totale peso indicatori						100%		
O12	Pubblicità farmaci OTC, dispositivi medici, dispositivo medico diagnostico in vitro, presidi medico-chirurgici	Garantire l'attività di segreteria della Commissione per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria e curare l'istruttoria delle richieste di autorizzazione inerenti alla pubblicità sanitaria.	25%	1	pratiche istruite/richesta pervenute	100%	95%	95%
				2				
				3				
				4				
Totale peso indicatori						100%		
O13	Supporto alla produzione di norme e regolamento in materia medicinali ad uso umano	Garantire l'attività finalizzate alla predisposizione di atti normativi di diversa natura in materia farmaceutica	25%	1	pareri farmo/pareri richiesti	60%	100%	100%
				2	schemi di provvedimento normativi predisposti / provvedimento normativi da emanare	40%	100%	100%
				3				
				4				
Totale peso indicatori						100%		
O14	Indirizzo e altre attività inerenti ai rapporti tra Ministero della salute e AIFA	Curare l'attività di indirizzo sull'Agenzia Italiana del Farmaco	20%	1	documenti esaminati/documenti pervenuti	100%	100%	100%
				2				
				3				
				4				
Totale peso indicatori						100%		
O15	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo dei servizi del Ministero e l'aggiornamento dei relativi standard qualitativi e quantitativi	10%	1	n critici soddisfatti/n critici previsti	50%	100%	100%
				2	N schede informative aggiornate/n servizi erogati	25%	n.r.	100%
				3	n schede standard aggiornate/n schede servizi	25%	n.r.	100%
				4				
Totale peso indicatori						100%		
Totale			100%					

Cod. obiettivi	Vinciti e criticità (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE DI NSS)

Cod. obiettivi	Indicatore	SOURCE DEI DATI (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE DI NSS)
O11		DOCSPA, e-mail, documenti interni
O12		DOCSPA
O13		DOCSPA, e-mail, documenti interni
O14		DOCSPA, e-mail, documenti interni
O15		DOCSPA, e-mail, documenti esterni, portale



Ministero della salute
Direttiva di III livello - Anno 2015 -
Centro di responsabilità amministrativa:

0

Ufficio	II
---------	----

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		1
Dirigente professionalità sanitaria		4
Area	Fasce retributive	Totale
Terza	F7 (ex I.G. R.E.)	
	F6 (ex D.D. R.E.)	
	F5 (ex C3 super)	
	F4 (ex C3)	
	F3 (ex C2)	2
	F2 (ex C1 super)	
	F1 (ex C1)	1
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	1
	F2 (ex B2)	
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		9

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo

Note

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note



Ministero della salute
Direttiva di II livello - Anno 2015 -
Centro di responsabilità amministrativa:

Ufficio	D2		
Responsabile	Direttore ufficio D2		
Codice ufficio			
Data di inizio	01/01/2015	Data di completamento	31/12/2015

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura e altre strutture interessate

01: La sorveglianza è la preposta attività nella quale è coinvolto tutto il personale dell'Ufficio, e consiste nel verificare il rispetto delle norme in materia di dispositivi medici da parte dei soggetti operanti sul mercato. Nell'ambito della gestione delle attività di sorveglianza, l'Ufficio si prefigge di migliorare l'efficienza del procedimento, proseguendo l'attività di trasparenza nelle varie fasi e confrontando i risultati con quelli dell'anno precedente. Nel corso del 2015, si potrà verificare l'andamento del lavoro, l'esito delle azioni e i tempi del procedimento rispetto all'anno precedente. Indicatore binario (0/1) per l'ottimale gestione del processo, l'Ufficio provvederà alla creazione di un report finale che analizza i dati del file di sorveglianza anche in relazione ai dati emersi nel 2014, primo anno di osservazione.

02: La sorveglianza è livello europeo si esplica attraverso numerose azioni, la maggior parte delle quali (contatti diretti con altre autorità competenti di Stati europei, partecipazioni e gruppi di lavoro e riunioni ufficiali presso le istituzioni europee) non sono direttamente basate. L'Ufficio si propone di proseguire col monitoraggio la sorveglianza a livello europeo migliorando la completezza dell'attività che bene traccia delle comunicazioni ufficiali (posidato "CODIV") di segnalazione di criticità del mercato europeo dei dispositivi medici. Nell'ambito della gestione delle attività di sorveglianza l'Ufficio si prefigge anche di rivedere la procedura per la corretta compilazione del file da parte del personale e per le azioni da mettere in atto per la gestione della sorveglianza. Indicatore binario (0/1) per l'ottimale gestione del processo, l'Ufficio provvederà alla creazione di un report finale che analizza i dati del file di sorveglianza anche in relazione ai dati emersi nel 2014, primo anno di osservazione.

03: Data il superamento del valore atteso nel 2014 (suffragato almeno in 0,9), quest'anno l'ufficio si propone di raggiungere lo 0,9. L'obiettivo risulta maggiormente sfidante, in quanto saranno prese in considerazione tutte le comunicazioni e non soltanto quelle correlate alle azioni di sorveglianza, fatta eccezione per il rilascio di attestazioni di marcatura CE. La cui trasmissione avviene attraverso la consegna a mano o l'invio dell'attestazione originale in forma cartacea. L'indicatore è di tipo numerico percentuale.

04: Ai fini dell'importazione nel loro territorio, alcuni paesi al di fuori dell'Unione europea possono richiedere al fabbricante la presentazione di un certificato di libera vendita, rilasciato dalla competente autorità sanitaria del paese in cui hanno sede. Il fabbricante può richiedere tale certificato al Ministero, che lo rilascia dopo aver verificato la documentazione presentata a supporto della richiesta. Non è consentito un utilizzo del certificato diverso da quello per cui viene richiesto. Per il 2015 il valore dell'indicatore è stato fissato da 0,9 a 0,9, in quanto il valore rilevato nel 2014 è stato superiore all'aspettato. Tra gli strumenti impiegati verrà utilizzato il file condiviso che permette la rilevazione dei dati in uso all'ufficio.

05: L'obiettivo è di rilevare ogni fase del procedimento e tracciare un disegno coerente della procedura attualmente in uso nell'ufficio, al fine di proporre una razionalizzazione delle sue fasi. L'indicatore è di tipo binario e consiste nell'elaborazione di un report analitico delle criticità rilevate che contenga proposte di implementazione della procedura.

D.1.1: La Banca Dati dei DM, unica fonte ufficiale di informazioni istituita ai sensi dell'art. 13 del d.lgs. 45/97 è alimentata dai fabbricanti di dm e dai rispettivi mandatarî. Quest'anno, in senso del decreto 21 dicembre 2009, per la sola pratica in CD-RDM, possono delegare altri soggetti e d. "delegati". In particolare, a quest'ufficio sono rivolte maggiori attenzioni e risorse, tenuto conto che in molti casi di casi si tratta di operatori economici privi delle adeguate conoscenze sulla norma che regolamenta il settore. La criticità evidenziata è così rilevante e peculiare per ogni singolo caso da non poter essere standardizzata o da necessitare, dunque, di un'attività specialistica dedicata per tipologie problemi (ad esempio i problemi ed i chiarimenti collegati alla compilazione delle schede con riferimento alle norme tecniche del procedimento ed alla modalità di registrazione di un dispositivo medico ed alle successive variazioni delle informazioni inserite. Il servizio di assistenza prevede che l'assistenza front-office venga svolta dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e successivamente formalizzata e restituita dall'Ufficio. L'individuazione e specifica attività rappresenta il valore aggiunto per tutto il settore poiché consente una efficace individuazione e riduzione degli errori di interpretazione delle norme. L'insieme di tutte le attività di supporto determinate, da ultimo, una rilevazione sufficientemente attendibile dei dispositivi medici presenti nel mercato italiano. È utile sottolineare che oggi disponiamo di dati del tutto esaurienti prima dell'entrata in vigore e che questa profonda conoscenza costituisce un esempio unico a livello europeo ed un caso isolato a livello nazionale. Da qui il grande interesse che il sistema italiano sta suscitando sia da parte di singoli stati membri, sia da parte della Commissione Europea. La Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CNDM) che, raggruppa i dispositivi in categorie omogenee di prodotti, ha reso possibile scambiare informazioni, con un linguaggio comune, tra tutti i soggetti che si occupano o gestiscono il settore dei dispositivi medici. È importante sottolineare che la classificazione è da considerarsi uno strumento non statico capace di accogliere le esigenze del settore caratterizzato da elevata turnover tecnologico ed anche degli operatori sanitari. Al fine di assicurare la necessaria dinamicità e versatilità l'attuale procedura di aggiornamento di eventuali nuove categorie o modifiche di quelle già esistenti. Inoltre, tenuto conto della maggiore sensibilità di tutti gli attori e dell'incremento dell'uso della CD-RDM è emersa la necessità di meglio definire le modalità di richiesta di variazione della CNDM da parte degli operatori sanitari e commerciali qualora ne ravvedano l'opportunità.

D.1.2: L'obiettivo operativo è di migliorare l'attività di relazione dai rapporti annuali e semestrali, iniziata nell'anno 2013 e proseguita nel 2014, finalizzata a soddisfare le necessità informative degli operatori del SSN in materia di consumi e spesa per dispositivi medici. I rapporti, che concerneranno la lettura e la situazione dei dati relativi al consumo di dispositivi medici da parte delle strutture del SSN, sono realizzati da un gruppo di lavoro costituito, oltre che dalla Direzione provinciale competenti del Ministero della salute, da Agnese e Iversen. Nel corrente anno i rapporti verranno integrati ed arricchiti delle analisi effettuate sui consumi, esperienze ed esigenze, evidenziando dagli stessi soggetti che alimentano i flussi ed eventualmente anche da parte di ogni altro soggetto il cui contributo venga ritenuto utile.

Obiettivi di performance di struttura										
Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	Prog. Indicatore	Indicatore	Peso indicatori	Valore rilevato anno 2014	Valore atteso anno 2015		
011	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Miglioramento dell'efficienza del monitoraggio delle azioni di sorveglianza sulla corretta applicazione delle normative sui dispositivi medici a livello nazionale anche con riferimento agli anni precedenti (2013-2014)	20%	1	report di analisi dell'andamento delle attività di sorveglianza	100%	n	1		
					Totale peso indicatori	100%				
012	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Miglioramento dell'efficienza del monitoraggio delle azioni di sorveglianza e livello europeo anche con riferimento agli anni precedenti (2013-2014)	20%	1	report di analisi dell'andamento delle attività di sorveglianza	50%	n	1		
					2	procedure operative revisionate per il monitoraggio delle azioni di sorveglianza a livello europeo	50%	n	1	
						Totale peso indicatori	100%			
013	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Potenziamento dell'uso delle poste elettroniche operative (PEC) per le comunicazioni verso l'esterno (con esclusione dei certificati di libera vendita)	20%	1	n° comunicazioni via PEC/n° totale delle comunicazioni con esterni	100%	0,9	0,9		
		Totale peso indicatori			100%					
04	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione Europea (certificati di libera vendita)	Miglioramento dell'efficienza del procedimento di rilascio di attestati di marcatura CE (certificati di libera vendita)	20%	1	procedure operative revisionate per il procedimento di rilascio di attestati di marcatura CE (certificati di libera vendita)	100%	n	1		
					Totale peso indicatori	100%				
05	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo servizi del ministero	10%	1	n° ordini soddisfatti/n° ordini previsti	70%	0,9	0,9		
					2	n° schede informative aggiornate/n° servizi erogati	20%	n.r.	100%	
						3	n° schede standard aggiornate/n° schede servizi	10%	n.r.	100%
					Totale peso indicatori		100%			
D.1.1	Miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquisiti dal SSN finalizzato anche alla completezza e fruibilità delle informazioni e tutti gli attori del sistema stesso	Attività di implementazione dei dati presenti in Banca Dati	5%	1	n° di interventi effettuati/ricieste pervenute	50%	100%	100%		
					2	Proposta di modifica della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CNDM)	50%	n.r.	1	
						Totale peso indicatori	100%			
D.1.2		Redazione condivisa con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e delle statistiche dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia	5%	1	Report redati	100%	2	2		
		Totale peso indicatori			100%					
Totale			100%							

Cod. obiettivo	Vincoli e criticità (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE DI ISS)
011	
012	
03	La criticità riscontrata nel 2014 è stata superata mediante la messa a disposizione nella rete intranet di collegamento privilegiato e registrazioni e
04	
05	

Cod. obiettivo	Indicatore	SOURCE DEI DATI (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE DI ISS)
011	binario (0/1)	la fonte dei dati è decisa
012	binario (0/1)	la fonte dei dati è decisa
03	numerico (%)	la fonte dei dati è decisa
04	numerico (%)	la fonte dei dati è decisa
05	numerico (%)	la fonte dei dati è decisa
D.1.1	numerico (%), binario	la fonte dei dati è decisa ed il sistema specifico di registrazione di attività del supportoRDM



Ministero della salute
Direttiva di III livello - Anno 2015 -
Centro di responsabilità amministrativa:

0

Ufficio	III
---------	-----

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		1
Dirigente professionalità sanitaria		5
Area	Fascio retributivo	Totale
Terza	F7 (ex I.G. R.E.)	
	F6 (ex D.D. R.E.)	
	F5 (ex C3 super)	
	F4 (ex C3)	
	F3 (ex C2)	
	F2 (ex C1 super)	
	F1 (ex C1)	5
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	4
	F2 (ex B2)	1
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		16

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorsa finanziaria	
Capitolo e piano di gestione	Importo

Nota

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note



Ministero della salute
Direttiva di II livello - Anno 2015 -
Centro di responsabilità amministrativa:

Ufficio	04 DGDMSF - Diagnostici in vitro
Responsabile	Direttore ufficio IV ex DGFDM
Codice ufficio	
Data di inizio	01/01/2015
Data di completamento	31/12/2015

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura e altre strutture interessate

O11 - Promuovere il conferimento, tramite il Repertorio, di GAD sugli IVD utilizzabili per le procedure di approvvigionamento delle strutture direttamente gestite dal S.S.N., attraverso il supporto fornito alle imprese che abbiano bisogno di informazioni sulla modalità di utilizzazione del Repertorio.

O12 - Assicurare la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero, contenendo in 9 giorni (rispetto ai 10 previsti nell'anno precedente), almeno per l'80% degli avvisi pubblicabili, i tempi per la registrazione, la valutazione e la trasmissione dei documenti ricevuti dai fabbricanti, favorendo così una più ampia e rapida diffusione delle informazioni in essi contenute.

O13 - Migliorare l'efficienza del servizio di rilascio delle attestazioni di marcatura CE per i prodotti da esportare al di fuori dell'Unione Europea, contenendo i tempi per le lavorazioni dell'ufficio entro i 15 giorni (rispetto ai 30 assegnati per la conclusione del procedimento) e ai 20 previsti nell'anno precedente) almeno per il 90% delle attestazioni. Migliorare la trasparenza dell'attività amministrativa, aggiornando la procedura operativa standard per rendertela più adeguata rispetto alle esigenze emerse in corso.

O14 - Migliorare l'efficienza del servizio di rilascio delle autorizzazioni per le importazioni e le esportazioni di sangue per la produzione di IVD, contenendo i tempi per le lavorazioni dell'ufficio entro i 15 giorni (rispetto ai 30 assegnati per la conclusione del procedimento) e ai 20 previsti nell'anno precedente) almeno per il 90% delle autorizzazioni. Migliorare la trasparenza dell'attività amministrativa, aggiornando la procedura operativa standard per rendertela più adeguata rispetto alle esigenze emerse in corso.

O15 - Rispettare gli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, soddisfacendo i criteri di accessibilità, tempestività, trasparenza ed efficacia previsti nelle schede pubblicabili sul portale. Provvedere e necessari aggiornamenti delle schede servizi e dei relativi standard di qualità.

Obiettivi di performance di struttura

Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	Prog. Indicatore	Indicatore	Peso Indicatore	Valore rilevato anno 2014	Valore atteso anno 2015
O11	Registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	Promuovere il conferimento, tramite il Repertorio, di GAD sugli IVD utilizzabili per le procedure di approvvigionamento delle strutture direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale	25%	1	Documento contenente le richieste ai quali posti all'ufficio in merito alla registrazione degli IVD nel Repertorio	100%	1,00	1,00
				Totale peso indicatori		100%		
O12	Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti e adozione di misure conseguenti sui dispositivi medico-diagnostici in vitro	Assicurare la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero	25%	1	Numero di avvisi di sicurezza valutati come pubblicabili e trasmessi al Portale entro 9 gg dall'arrivo presso l'ufficio / Numero di avvisi di sicurezza pubblicabili preventivi	100%	Indicatore calcolato su tempo superiore (nel 2015 riduzione del 10% del valore di soglia del tempo di lavorazione)	0,80
				Totale peso indicatori		100%		
O13	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea	Migliorare l'efficienza del servizio e la trasparenza dell'attività amministrativa	25%	1	Numero di attestazioni rilasciate entro 18 giorni dalla trasmissione all'ufficio / numero di attestazioni richieste	80%	Indicatore calcolato su tempo superiore (nel 2015 riduzione del 10% del valore di soglia del tempo di lavorazione)	0,90
				2	Documento aggiornato relativo alle procedure operative standard dell'ufficio	20%	1,00	1,00
				Totale peso indicatori		100%		
O14	Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue per uso diagnostico	Migliorare l'efficienza del servizio e la trasparenza dell'attività amministrativa	15%	1	Numero di autorizzazioni rilasciate entro 18 giorni dalla trasmissione all'ufficio / numero di autorizzazioni richieste	80%	Indicatore calcolato su tempo superiore (nel 2015 riduzione del 10% del valore di soglia del tempo di lavorazione)	0,90
				2	Documento aggiornato relativo alle procedure operative standard dell'ufficio	20%	1,00	1,00
				Totale peso indicatori		100%		
O15	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo servizi del ministero	10%	1	Numero di ordini soddisfatti / numero di ordini previsti	30%	1,00	1,00
				2	n° schede informative aggiornate in servizio erogato	35%	n.r.	100%
				3	n° schede standard aggiornate / n° schede servizi	35%	n.r.	100%
				Totale peso indicatori		100%		
O16				1				
				2				
				3				
				4				
Totale peso indicatori		100%						
Totale			100%					

Cod. obiettivo	Vincoli e criticità (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE DI NSSI)
O11	Nella rendicontazione non viene inclusa una parte comunque rilevante dell'attività, effettuata in risposta a richiesta telefoniche.
O12	Gli indicatori temporali sono definiti con riferimento alle fasi che ricadono sotto il controllo dell'ufficio, escludendo i tempi legati al comportamento del fabbricante. Il periodo previsto come valore di soglia deriva dalla riduzione del 10% del valore considerato nell'anno precedente (9 giorni anziché 10). Tale periodo comprende le attività di emulamento, fascicolazione, registrazione e trasmissione dei documenti ricevuti. I dati sono verificati su Dapovigilance. Il rispetto della tempistica di rapida lavorazione non è garantito per il 100% degli avvisi in considerazione di esigenze specifiche (valutazioni sulla necessità di pubblicazione, ricezione dei documenti pubblicabili in periodi di assenza del responsabile della lavorazione).
O13	La riduzione delle lavorazioni d'ufficio entro i 15 giorni (anziché 20 come nel 2014) per il 90% del procedimento è inclusa nel conferimento entro 30 giorni del 100% del procedimento. La previsione di un 10% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 15 e i 30 giorni (anziché ricorrono quindi nei termini previsti dalla norma) è legata alla presenza di richieste e maggiore complessità. I tempi sono comunque calcolati al netto dei periodi di sospensione dell'istruzione per necessità di acquisizione di informazioni o documenti mancanti.
O14	La riduzione delle lavorazioni d'ufficio entro i 15 giorni (anziché 20 come nel 2014) per il 90% del procedimento è inclusa nel conferimento entro 30 giorni del 100% del procedimento. La previsione di un 10% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 15 e i 30 giorni (anziché ricorrono quindi nei termini previsti dalla norma) è legata alla presenza di richieste e maggiore complessità. I tempi sono comunque calcolati al netto dei periodi di sospensione dell'istruzione per necessità di acquisizione di informazioni o documenti mancanti.
O15	

Cod. obiettivo	Indicatore	FONTE DEI DATI (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE DI NSSI)
O11	1	il documento prodotto sarà disponibile sul sistema DocsPA
O12	1	i dati sono disponibili sul sistema Dapovigilance
O13	1	i dati sono disponibili sul sistema DocsPA
O13	2	il documento prodotto sarà disponibile sul sistema DocsPA
O14	1	i dati sono disponibili sul sistema DocsPA
O14	2	il documento prodotto sarà disponibile sul sistema DocsPA
O15	1	il documento prodotto sarà disponibile sul sistema DocsPA



Ministero della salute
Direttiva di III livello - Anno 2015 -
Centro di responsabilità amministrativa:

0

Ufficio	04 DGDMSF - Diagnostici in vitro
---------	----------------------------------

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		1
Dirigente professionalità sanitaria		3
Area	Fasce retributive	Totale
Terza	F7 (ex I.G. R.E.)	
	F6 (ex D.D. R.E.)	
	F5 (ex C3 super)	
	F4 (ex C3)	
	F3 (ex C2)	
	F2 (ex C1 super)	
	F1 (ex C1)	
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	2
	F2 (ex B2)	3
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		9

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo

Note

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note



Ministero della salute
Direttiva di II livello - Anno 2015 -
Centro di responsabilità amministrativa:

Ufficio	Ufficio V - ex DGFCM		
Responsabile	Direttore Ufficio V ex DGFCM		
Codice ufficio			
Data di inizio	01/01/2015	Data di completamento	31/12/2015

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura e altre strutture interessate

O1 - L'obiettivo O1 attiene alle attività per la vigilanza sui dispositivi medici, orientata ad uno sviluppo delle capacità di analisi delle informazioni provenienti dall'esterno attraverso la valutazione dell'intera massa delle segnalazioni di incidenti inviate all'ufficio, anche con l'ausilio di strumenti informatici al fine di programmare una efficace attività ispettiva.

O2 - L'obiettivo O2 fa riferimento alle attività autorizzative in materia di presidi medico chirurgici, riguardanti sia le nuove produzioni sia le produzioni già in essere. L'obiettivo fa riferimento alla misurazione dei tempi di istruttoria, per i quali si prevede un contenimento.

O3 - L'obiettivo O3 attiene alle attività per la vigilanza sui dispositivi medici, orientata ad uno sviluppo delle capacità di analisi delle informazioni provenienti dall'esterno attraverso la valutazione dell'intera massa delle segnalazioni di incidenti inviate all'ufficio, anche con l'ausilio di nuovi strumenti informatici.

O4 - L'obiettivo O4 attiene alle attività per la vigilanza sui dispositivi medici, orientata ad uno sviluppo delle capacità di analisi delle informazioni provenienti dall'esterno attraverso la valutazione dell'intera massa delle segnalazioni di incidenti inviate all'ufficio, anche con l'ausilio di nuovi strumenti informatici.

O5 - L'obiettivo consiste nell'erogazione dei servizi nel rispetto dei criteri di qualità e quantità previsti e negli aggiornamenti necessari.

Obiettivi di performance di struttura								
Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	Prog. Indicatore	Indicatore	Peso Indicatore	Valore rilevato anno 2014	Valore atteso anno 2015
O11	Attività relative alla produzione e commercializzazione dei dispositivi medici e sui relativi organismi notificati. Attività ispettive sulle sperimentazioni cliniche dei dispositivi medici in collaborazione con ISS.	Definizione e attuazione di programmi ispettivi	5%	1	ispezioni attivate / ispezioni programmate	100%	87%	87%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O12	Autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici	Miglioramento della tempistica per la predisposizione del decreto di attivazione, di estensione, cambi di ragione sociale, cambio Destinatario Tecnico, cambio sede legale, decreto di rinnovo in riferimento alle officine di produzione di PMAC.	10%	1	decreti predisposti / rinvii completi pervenuti	100%	100%	97%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O13	Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti e adozione di misure conseguenti - attività rapida consultiva in materia di dispositivi medici	Curare la valutazione tecnica delle segnalazioni pervenute al fine dello sviluppo delle attività di indagine e dell'aggiornamento sul sito del Ministero delle pagine web relative agli avvisi di sicurezza	80%	1	Segnalazioni gestite / segnalazioni pervenute	75%	92%	92%
				2	Avvisi di sicurezza pubblicati / segnalazioni di avvisi gestite	25%	92%	95%
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O14	Gestione e aggiornamenti banca dati	Curare il popolamento e l'aggiornamento della nuova piattaforma informatica (Dispomig)ance	20%	1	Segnalazioni incidenti aperte / Segnalazioni complete pervenute	100%	86%	86%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O15	Servizi erogati all'esterno (attività trasversale)	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo servizi del ministero	5%	1	n. criteri soddisfatti / n. criteri previsti	70%	100%	100%
				2	n. schede informative aggiornate n. servizi erogati	30%	n.r.	100%
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O16				1				
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		0%		
Totale			100%					

Cod. obiettivi	Vincoli e criticità (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE IN NSS)
O1	L'indicatore è stato scelto al fine di poter valutare l'efficacia della programmazione di tale attività eseguita presso fabbricanti, mandatarî e distributori di dispositivi medici. L'attività ispettiva si svolge anche in collaborazione con ISS con il quale sono state stipulate delle apposite convenzioni, e con altri ispettori esterni alla Direzione Generale.
O2	Non è possibile stabilire in fase di programmazione se sia necessario o meno l'opzione presso il sito produttivo, la quale viene disposta in base alla documentazione tecnica presentata al momento della richiesta autorizzativa.
O3	Dal 2014 è disponibile una nuova modalità di segnalazione di incidenti da parte di operatori sanitari che prevede la compilazione di un modulo on line, inoltre dal 2015 sono state implementate delle funzionalità di accesso per gli utenti regionali che consentono la consultazione e lo scarico delle segnalazioni di incidenti. Queste procedure, assieme alle altre attività svolte dall'ufficio per l'incitizzazione alla segnalazione di eventi avversi occorsi con dispositivi medici rivolti agli operatori sanitari, ha determinato un aumento delle segnalazioni pervenute, che si prevede sia ancora più consistente nel 2015, causando quindi un maggior onere di individuazione e gestione.
O4	Dal 2014 è disponibile una nuova modalità di segnalazione di incidenti da parte di operatori sanitari che prevede la compilazione di un modulo on line, inoltre dal 2015 sono state implementate delle funzionalità di accesso per gli utenti regionali che consentono la consultazione e lo scarico delle segnalazioni di incidenti. Queste procedure, assieme alle altre attività svolte dall'ufficio per l'incitizzazione alla segnalazione di eventi avversi occorsi con dispositivi medici rivolti agli operatori sanitari, ha determinato un aumento delle segnalazioni pervenute, che si prevede sia ancora più consistente nel 2015, causando quindi un maggior onere per l'insediamento delle segnalazioni nella banca dati Dispomig)ance.

Cod. obiettivi	Indicatore	SOURCE DEI DATI (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE IN NSS)
O1	1	La fonte dei dati utilizzati per il calcolo dell'indicatore è costituita da DOCSPA, da banca dati ispezioni e da documentazione inerente correntemente la programmazione delle ispezioni.
O2	1	La fonte dei dati degli indicatori è rappresentata da DOCSPA e da banca dati produzione presidi medico chirurgici. Il calcolo dell'indicatore può essere riferito esclusivamente alle autorizzazioni per le quali il verbale di ispezione dei HAS sia pervenuto entro tempi congrui alla finalizzazione del decreto. Pertanto il termine di 45 gg potrà essere rispettato solo dopo aver ricevuto tale verbale, pertanto il conteggio dei 45 gg parte dalla data di ricezione di tale verbale. Si precisa comunque che la norma (392/93 art 3) prevede per i decreti di autorizzazione una tempistica di un tempo max di 120gg.
O3	1	La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA, da banca dati Dispomig)ance e dal Portale del Ministero.
O3	2	La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA, da banca dati Dispomig)ance e dal Portale del Ministero.
O4	1	La fonte dei dati per il calcolo dell'indicatore è costituita da DOCSPA e da Banca dati Dispomig)ance. La completa informatizzazione del processo non è ancora raggiunta. Inoltre questa piattaforma informatica presenta alcune criticità di funzionamento che ritardano l'incremento dei dati.
O5	1	DOCSPA, da sito produttivo.



Ministero della salute
Direttiva di III livello - Anno 2015 -
Centro di responsabilità amministrativa:

0

Ufficio	Ufficio V - ex DGFDM
---------	----------------------

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		1
Dirigente professionalità sanitaria		7
Area	Fasce retributivo	Totale
Terza	F7 (ex I.G. R.E.)	
	F8 (ex D.D. R.E.)	
	F5 (ex C3 super)	
	F4 (ex C3)	
	F3 (ex C2)	
	F2 (ex C1 super)	
	F1 (ex C1)	
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	
	F2 (ex B2)	
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		8

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziario	
Capitolo e piano di gestione	Importo

Note

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note



Ministero della salute

Direttiva di II livello - Anno 2015 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico

Ufficio	UFF.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFDM		
Responsabile	Direttore ufficio VI		
Codice ufficio			
Data di inizio	01/01/2015	Data di completamento	31/12/2015

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura e altre strutture interessate
<p>O11 - esame della documentazione inerente alle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e all'uso compassionevole sui dispositivi medici finalizzata al rilascio della relativa autorizzazione</p> <p>O12 - Garantire la predisposizione di linee guida o provvedimenti in materia di conduzione di sperimentazioni cliniche di dispositivi medici in base al D. Lgs 507/92 e D.Lgs 46/97</p> <p>O13 Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati</p> <p>O14 - Migliorare l'accessibilità ai servizi attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo servizi del Ministero anche attraverso la traduzione in lingua inglese, migliorare la procedura di notifica/comunicazione di indagini cliniche attraverso la predisposizione e l'aggiornamento di apposita modulistica.</p>

Obiettivi di performance di struttura								
Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	Prog. Indicatore	Indicatore	Peso Indicatore	Valore rilevato anno 2014	Valore atteso anno 2015
O11	Attività di valutazione su sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	esame della documentazione inerente alle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e all'uso compassionevole sui dispositivi medici finalizzata al rilascio della relativa autorizzazione entro i termini	50%	1	n richiesta evase nei termini/n richieste pervenute	100%	93%	90%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O12	Regolamentazione in materia di dispositivi medici e supporto alla produzione di norme e regolamenti	Garantire la predisposizione di linee guida o provvedimenti in materia di conduzione di sperimentazioni cliniche di dispositivi medici in base al D. Lgs 507/92 e D.Lgs 46/97	30%	1	linea guida e provvedimento predisposti / linee guida e provvedimenti necessari	100%	3	100%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O13	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati	15%	1	crteri soddisfatti / crteri previsti	100%	100%	100%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O14	Servizi erogati all'esterno	Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo dei servizi del Ministero e l'aggiornamento dei relativi standard qualitativi e quantitativi	5%	1	n schede informative aggiornate su n. servizi erogati	100%	n r	100%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O15				1		100%		
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O16				1		100%		
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
Totale			100%					

Cod. obiettivo	Vincoli e criticità (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE IN NSIS)
O11	Richiesta parere a ISS, CSS, Esperti clinici

Cod. obiettivo	Indicatore	Fonte dei dati (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE IN NSIS)
O11		DOCSPA
O12		DOCSPA
O13		DOCSPA
O14		DOCSPA



Ministero della salute

Direttiva di III livello - Anno 2015 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico

Ufficio	Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFDM
---------	--

Risorse umane			Totale
Dirigente II fascia			1
Dirigente professionalità sanitaria			4
Area	Fasce retributive		Totale
Terza	F7	(ex I.G. R.E.)	
	F6	(ex D.D. R.E.)	
	F5	(ex C3 super)	
	F4	(ex C3)	2
	F3	(ex C2)	
	F2	(ex C1 super)	
	F1	(ex C1)	
Seconda	F4	(ex B3 super)	
	F3	(ex B3)	2
	F2	(ex B2)	
	F1	(ex B1)	
Prima	F2	(ex A1 super)	
	F1	(ex A1)	
Totale			9

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo

Note

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note



Ministero della salute
Direttiva di II livello - Anno 2015 -
Centro di responsabilità amministrativa:

Ufficio	07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGDFDM		
Responsabile	Direttore ufficio VII ex DGDFDM		
Codice ufficio			
Data di inizio	01/01/2015	Data di completamento	31/12/2015

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura e altro struttura interessato

O11 - Ricezione delle domande di autorizzazione, ivi comprese modifiche o revoco o di notifiche nei casi previsti dalla legge, per l'immissione in commercio di biocidi e presidi medico chirurgici; acquisizione, ove necessario, dei relativi pareri, espletamento dell'istruttoria e rilascio dei provvedimenti autorizzativi (obiettivo 2014: 320, conseguito al 100%);
 O12 Richiesta del certificato da parte della Società interessata; verifica della conformità del prodotto sulla base della documentazione pervenuta e di eventuali integrazioni richieste se necessario, rilascio del certificato.
 O13 Verifica delle notifiche pervenute ex art. 13 Reg (CE) 1223/2009 sul portale comunitario; rilevazione di prodotti sospetti di non conformità; richiesta della documentazione ed eventuale provvedimento di modifica e sospensione del prodotto. Obiettivo nuovo rispetto al 2014
 O14 Predisposizione, previa acquisizione dei pareri necessari, dei decreti ministeriali previsti dalla legge europea 2013 in materia di biocidi ai fini dell'implementazione nazionale della normativa comunitaria ed invio all'Ufficio di Gabinetto per la sottoposizione al Ministro. Obiettivo nuovo rispetto al 2014. O15 Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso l'aggiornamento della relativa Scheda informativa nel Catalogo dei servizi del Ministero e l'aggiornamento dei relativi standard qualitativi e quantitativi.

Obiettivi di performance di struttura								
Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	Prog. Indicatore	Indicatore	Peso indicatore	Valore rilevato anno 2014	Valore atteso anno 2015
O11	Autorizzazione all'immissione in commercio di biocidi e presidi medico chirurgici	Rilascio autorizzazioni o registrazioni prime sul mercato o tramite mutuo riconoscimento di prodotti biocidi o loro modifiche e rilascio di autorizzazioni o modifiche di autorizzazioni su presidi medico chirurgici	26%	1	provvedimenti di autorizzazione	100%	492	500
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O12	Monitoraggio e vigilanza del mercato - Gestione sistema di allerta rapido	Verifica di prodotti in commercio sul territorio italiano mediante rilascio certificazioni di libera vendita	25%	1	numero di certificazioni rilasciate	100%	2074	2100
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O13	Monitoraggio e vigilanza del mercato - Gestione sistema di allerta rapido	Verifica delle notifiche sul portale CPNP di competenza dello Stato Italiano	22%	1	numero di notifiche oggetto di approfondimento	100%	n.r.	150
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O14	Predisposizione di testi recanti norme, regolamenti, circolari inerenti cosmetici, biocidi e presidi medico chirurgici	Implementazione della normativa comunitaria in materia di biocidi	22%	1	schemi di decreto sottoposti all'Ufficio di Gabinetto/decreti da adottarsi ex art 15 legge 97-2013	100%	n.r.	100%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O15	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso l'aggiornamento della relativa Scheda informativa nel Catalogo dei servizi del Ministero e l'aggiornamento dei relativi standard qualitativi e quantitativi	5%	1	n° cilen soddisfatti/n° cilen previsti	50%	100%	100%
				2	n° schede informative aggiornate / n° servizi erogati	50%	n.r.	100%
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O16				1		100%		
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
Totale			100%					

Cod. obiettivi	Vincoli e criticità (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE IN NSIS)
O11	Il buon fine dei procedimenti non dipende solo dall'Ufficio, bensì anche dalle tempistiche con cui vengono acquisiti pareri dell'Istituto nonché dal tempo di risposta delle ditte alle richieste di integrazioni.
O12	A seguito di numerose variazioni di orientamento da parte di diversi Paesi esteri, il Ministero della Salute è costretto a modificare di continuo i testi standard dei certificati, con aggravamento delle procedure orientamento delle attività.
O13	Le notifiche del portale CPNP devono arrivare conformandosi agli orientamenti degli organi comunitari in materia di cosmetici.
O14	La sottoposizione degli schemi di decreto deve avvenire acquisiti tutti i pareri necessari e tenendo conto, ove necessario, delle valutazioni degli Stakeholders.

Cod. obiettivi	Indicatore	SISTEMI	FRONTI DEI DATI (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE IN NSIS)
O11	1	DOCS PA	
O12	1	DOCS PA	
O13	1	DOCS PA	
O14	1	DOCS PA	
O15	1	SISTO WEB	
O15	2	SISTO WEB	



Ministero della salute
Direttiva di III livello - Anno 2015 -
Centro di responsabilità amministrativa:

0

Ufficio	07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGDFDM
---------	---

Risorse umane		Totale
Dirigente II fascia		1
Dirigente professionalità sanitaria		7
Area	Fasce retributive	Totale
Terza	F7 (ex I.G. R.E.)	
	F6 (ex D.D. R.E.)	
	F5 (ex C3 super)	
	F4 (ex C3)	
	F3 (ex C2)	3
	F2 (ex C1 super)	
	F1 (ex C1)	2
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	3
	F2 (ex B2)	
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		16

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo

Nota

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note



Ministero della salute
Direttiva di livello - Anno 2015 -
Centro di responsabilità amministrativa:

Ufficio	Uff. 08 Ufficio controllo stupefacenti ex DGFDM		
Responsabile	Direttore ufficio VIII ex DGFDM		
Codice ufficio			
Data di inizio	01/01/2015	Data di completamento	31/12/2015

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura e altre strutture interessate

O1-Rilascio di autorizzazione, al commercio, all'impiego, alla fabbricazione, di sostanze stupefacenti alle ditte richiedenti, a seguito di istruttoria delle relative istanze; rilascio di permessi import-export di stupefacenti alle ditte, previamente autorizzate; rilascio di autorizzazioni ad enti, Università e Forze dell'Ordine di autorizzazione alla detenzione ed uso sperimentale di stupefacenti; rilascio di permessi d'importazione dall'estero di medicinali non registrati in Italia

O2-Rilascio di licenze agli operatori che svolgono attività con i precursori di droghe a seguito dell'esame delle relative istanze; Rilascio di permessi import-export di precursori di droghe agli operatori previamente autorizzati. Registrazione degli operatori che svolgono attività con i precursori di droghe di categoria II e III. Gestione della casella di posta elettronica dedicata.

O3 -Trasmissione dai trimestrali ed annuali all'International Narcotics Control Board (INCB) presso l'Organizzazione delle Nazioni Unite di Vienna, che rappresenta l'organo di controllo del mercato internazionale di stupefacenti e sostanze psicotrope: □ form B: stime sulle quantità di sostanze stupefacenti che possono essere utilizzate in Italia a scopo medico e scientifico e quindi importate o prodotte nel corso dell'anno successivo □ form B/P: assessments delle sostanze psicotrope che possono essere utilizzate nel corso dell'anno successivo; gli assessments sono aggiornati ogni 3 anni, e meno che non ci siano variazioni specifiche o siano introdotte sul mercato nuove sostanze □ form C: rendiconto annuale sulla produzione, utilizzo, import, export e giacenze delle sostanze stupefacenti □ form P: rendiconto annuale sulla produzione, import, export e giacenze delle sostanze psicotrope □ form A: trasmissione trimestrale dell'import/export delle sostanze stupefacenti □ form A/P: trasmissione trimestrale dell'import/export delle sostanze psicotrope □ form D: rendiconto annuale sulla produzione, importazione ed esportazione dei precursori di droga.

O4- Predisposizione dei decreti annuali previsti dagli articoli 16 e 31 del DPR 309/90; aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope; predisposizione di altri decreti attuativi del D.P.R.309/90

O5 -Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo servizi del ministero.

Obiettivi di performance di struttura								
Codice	Macroattività	Descrizione obiettivo	Peso obiettivo	Prog. Indicatore	Indicatore	Peso indicatore	Valore rilevato anno 2014	Valore atteso anno 2015
O1	Attività di autorizzazione e controllo concernente la produzione, il commercio, l'impiego e la sperimentazione di sostanze stupefacenti e psicotrope	Curare il rilascio delle autorizzazioni richieste	60%	1	Provvedimenti rilasciati/domande pervenute	100%	93%	94%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O12	Attività di autorizzazione e controllo concernente la produzione e il commercio di precursori di droghe	Curare il rilascio delle autorizzazioni richieste	10%	1	Provvedimenti rilasciati/domande pervenute	100%	95%	96%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O13	Attività di collegamento con organismi nazionali e internazionali	Curare la predisposizione di form - stimo rendiconti periodici	10%	1	Form previsti /Form predisposti	100%	100%	100%
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O14	Attività normativa	Curare la predisposizione dei decreti di pubblicazione annuale previsti dal D P R 309/90 e di altri decreti attuativi o di aggiornamento delle tabelle stupefacenti del DPR 309/90	15%		decreti annuali predisposti / decreti annuali previsti	70%	100%	100%
				2	decreti attuativi predisposti /decreti attuativi previsti	30%	100%	100%
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O15	Servizi erogati all'esterno (attività trasversale)	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo servizi del ministero	5%	1	n criteri soddisfatti / n criteri previsti	50%	100%	100%
				2	n schede informative aggiornate in servizi erogati	50%	n.r.	100%
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
O16				1		100%		
				2				
				3				
				4				
				Totale peso indicatori		100%		
Totale			100%					

Cod. obiettivi	Vincoli e criticità (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE IN NSIS)
O1	Tempi di esposizione dei nas per le autorizzazioni ex novo ai sensi dell'articolo 17 del DPR 309/90
O2	
O3	collaborazione delle aziende per l'acquisizione dei dati
O4	Tempi di Acquisizione dei previsti pareri dell'ISS e del CSS. Collaborazione di strutture interne: Ufficio Legislativo, Ufficio di Gabinetto, DGSISS e di strutture esterne: Ministero della Giustizia, INCB e di strutture mate: gruppo di lavoro cannabis
O5	

Cod. obiettivi	Indicatore	SOURCE DEI DATI (DA INSERIRE NEL CAMPO NOTE IN NSIS)
O1	Confronto tra domande pervenute o provvedimenti rilasciati	DOCSPA E REGISTRI DI UFFICIO
O2	Confronto tra domande pervenute e provvedimenti rilasciati	DOCSPA E REGISTRI DI UFFICIO
O3	Confronto tra Form previste e Form predisposti	DOCSPA
O4	Confronto tra decreti annuali predisposti o decreti annuali previsti per legge - confronto tra decreti attuativi o di aggiornamento tabelle previsti o decreti predisposti	DOCSPA E GAZZETTA UFFICIALE
O5	Confronto tra criteri soddisfatti o criteri previsti nelle schede pubblicate sul portale	DOCSPA E REGISTRI D'UFFICIO
	n schede informative aggiornate in servizi erogati	DOCSPA, EMAIL (RICHIESTE AGGIORNAMENTI TRASMESSE)



Ministero della salute
Direttiva di III livello - Anno 2015 -
Centro di responsabilità amministrativa:

0

Ufficio	Uff. 08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFDM
---------	--

Risorsa umano		Totale
Dirigente II fascia		1
Dirigente professionalità sanitaria		2
Area	Fasce retributive	Totale
Torza	F7 (ex I.G. R.E.)	
	F6 (ex D.D. R.E.)	
	F5 (ex C3 super)	
	F4 (ex C3)	1
	F3 (ex C2)	3
	F2 (ex C1 super)	
	F1 (ex C1)	2
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	6
	F2 (ex B2)	
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		15

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo

Nota

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note