|  |  |
| --- | --- |
| **Struttura da ispezionare:** |  |

|  |
| --- |
| **A. VALUTAZIONE APPROPRIATEZZA IVR** |

|  |
| --- |
| **1. Ispezione da effettuare** |

1. **Finalità ispezione**

[ ]  Rilascio autorizzazione/accreditamento [ ]  Rinnovo autorizzazione/accreditamento

[ ]  Misura di controllo[[1]](#footnote-1) [ ]  Follow up

1. **Tempi previsti per ispezione, in relazione ai programmi definiti[[2]](#footnote-2)**

……………………….

1. **Estensione verifica (ambiti oggetto di ispezione)**

……………………….

|  |
| --- |
| **2. Ultima ispezione effettuata** |

1. **Data ultima ispezione**

[ ]  N.A. [ ]  ……………………….

1. **Modalità di conduzione ultima ispezione**

[ ]  In loco [ ]  A distanza [ ]  N.A. (non effettuate verifiche in precedenza)

|  |
| --- |
| **3. Rischio intrinseco potenzialmente associato a Struttura** |

1. **Livello di criticità in relazione a repertorio prodotti/attività Struttura**

[ ]  Alto [ ]  Medio [ ]  Basso

Note: …………………………………………………

1. **Livello di criticità in relazione a volumi di attività Struttura**

[ ]  Alto [ ]  Medio [ ]  Basso

Note: …………………………………………………

1. **Livello di complessità processi da ispezionare**

[ ]  Alto [ ]  Medio [ ]  Basso

Note: …………………………………………………

1. **Numero e tipologia di articolazioni organizzative da ispezionare**

……………………….

Note: …………………………………………………

1. **Introduzione di cambiamenti significativi da ultima ispezione[[3]](#footnote-3)**

[ ]  No [ ]  Sì

Note: …………………………………………………

|  |
| --- |
| **Valutazione complessiva rischio intrinseco** [ ]  Alto [ ]  Medio [ ]  Basso |

|  |
| --- |
| **4. Rischio correlato al livello di compliance della Struttura** |

1. **Rischio valutato in base ad analisi dati relativi a richiami di prodotto (ultimi 24 mesi)**

[ ]  Alto [ ]  Medio [ ]  Basso

Note: …………………………………………………

1. **Rischio valutato in base ad analisi dati relativi a procedure di look-back trattate (ultimi 24 mesi)**

[ ]  Alto [ ]  Medio [ ]  Basso

Note: …………………………………………………

1. **Rischio valutato in base ad analisi dati relativi a NC riscontrate nel corso delle ispezioni precedenti[[4]](#footnote-4)**

[ ]  Alto [ ]  Medio [ ]  Basso

Note: …………………………………………………

1. **Rischio valutato in relazione a efficacia piani di adeguamento avviati dopo ispezioni precedenti**

[ ]  Alto [ ]  Medio [ ]  Basso

Note: …………………………………………………

|  |
| --- |
| **Valutazione complessiva rischio correlato a livello di compliance** [ ]  Alto [ ]  Medio [ ]  Basso |

|  |
| --- |
| **B. VALUTAZIONE FATTIBILITÁ IVR** |

1. **Disponibilità di adeguate ICT presso la Struttura**

[ ]  No [ ]  Sì

Note: …………………………………………………

1. **Competenze personale Struttura in relazione a utilizzo ICT**

[ ]  No [ ]  Sì

Note: …………………………………………………

1. **Competenze componenti team ispettivo in relazione a utilizzo ICT**

[ ]  No [ ]  Sì

Note: …………………………………………………

1. **Raggiungibilità sede Struttura**

[ ]  Agevole [ ]  Non agevole

Note: …………………………………………………

1. **Misure restrittive in relazione a spostamenti tra regioni/comuni**

[ ]  No [ ]  Sì

Note: …………………………………………………

1. **Altri impedimenti logistici**

[ ]  No [ ]  Sì

Note: …………………………………………………

1. **Elementi di rischio per il team ispettivo in caso di verifica in loco**

[ ]  No [ ]  Sì

Note: …………………………………………………

|  |
| --- |
| **ESITO COMPLESSIVO VALUTAZIONE** |

[ ]  **IVR effettuabile**

[ ]  **IVR parzialmente effettuabile**

Motivazioni: …………………………………………………

[ ]  **IVR non effettuabile**

Motivazioni: …………………………………………………

Note: …………………………………………………

1. In riferimento a quanto definito nel D. Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261 e nel DMS 2 dicembre 2016, art. 11, c. 7. [↑](#footnote-ref-1)
2. Con particolare riferimento a scadenze vincolanti. [↑](#footnote-ref-2)
3. Cambiamenti significativi di tipo strutturale, tecnologico o organizzativo (es. variazione del repertorio delle attività svolte / dei prodotti realizzati dalla Struttura, variazione delle sedi dove si svolgono le attività, modifica della destinazione d’uso o del *lay-out* dei locali, modifica delle modalità di erogazione dei processi). [↑](#footnote-ref-3)
4. In relazione a numero, tipologia e peso. [↑](#footnote-ref-4)