

# Regolamento di Organizzazione

*a cura di*

***Ufficio Comunicazione-URP  
Segreteria Direzione Generale***



# REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE

## INDICE

### PARTE GENERALE

#### PRINCIPI GENERALI

Oggetto e finalità	pag. 3
Costituzione, sede legale, logo e patrimonio	pag. 4
La mission e la vision	pag. 6
Il sistema organizzativo a rete	pag. 6
Le attività	pag. 7
Le attività caratteristiche	pag. 7
Le sinergie tra Ricerca, Assistenza e Formazione	pag. 9
I processi e gli strumenti di pianificazione	pag. 9
Il decentramento delle responsabilità e delle funzioni amministrative	pag. 10

#### ASSETTO ORGANIZZATIVO

Gli organi istituzionali	pag. 11
Il Consiglio di Indirizzo e Verifica	pag. 11
Il Direttore Generale	pag. 12
Il Collegio Sindacale	pag. 13
Il Direttore Scientifico	pag. 14
I Nodi integratori di direzione	pag. 15
Gli organismi istituzionali	pag. 17
I Nodi operativi	pag. 18
L'organizzazione dipartimentale	pag. 19
Il sistema delle deleghe	pag. 20

#### DISPOSIZIONI CONCERNENTI IL PERSONALE

La dotazione organica	pag. 21
L'accesso all'organico	pag. 21
Procedure per il conferimento di incarichi dirigenziali	pag. 22
Posizioni organizzative e funzioni di coordinamento	pag. 22
Conferimento di incarichi dirigenziali mediante contratti di lavoro a tempo determinato	pag. 22

Comandi	pag. 22
Limiti all'assunzione di incarichi esterni per il personale	pag. 23
Conferimento di incarichi professionali	pag. 23
Ufficio per i procedimenti disciplinari	pag. 24
Rinvio alle fonti contabili	pag. 24

## DISCIPLINA CONTABILE

Il sistema di contabilità generale	pag. 25
Il Bilancio pluriennale di previsione	pag. 25
Il Bilancio economico preventivo	pag. 26
Il Bilancio di esercizio	pag. 26
Risultato di esercizio	pag. 27
Libri contabili obbligatori	pag. 27
La gestione per budget	pag. 27
Il Budget del Dipartimento	pag. 28
Il finanziamento delle attività di ricerca	pag. 29
La contabilità direzionale	pag. 29
Schemi dei documenti contabili	pag. 30

## DISPOSIZIONI GENERALI

Disposizioni concernenti il patrimonio	pag. 31
Disposizioni concernenti gli approvvigionamenti	pag. 31
Disposizioni concernenti gli appalti	pag. 32
Disposizioni concernenti il servizio di tesoreria	pag. 32
Disposizioni circa l'attività in associazione e partecipazione	pag. 32
La valutazione delle prestazioni e dei servizi	pag. 32
La partecipazione della società civile	pag. 33
La gestione liquidatoria	pag. 33

## PARTE ANALITICA

### FUNZIONI STRATEGICHE

L'organizzazione della ricerca	pag. 37
Linee e progetti di ricerca	pag. 39
L'organizzazione clinico-assistenziale	pag. 41
Il governo clinico	pag. 44
I vettori funzionali fondamentali	pag. 46

La gestione del rischio	pag. 48
L'organizzazione della formazione	pag. 50

### **FUNZIONI DI SERVICE**

L'Area direzionale	pag. 53
L'Area amministrativo/tecnico/logistica	pag. 54

### **FUNZIONI OPERATIVE**

Le strutture organizzative	pag. 57
Compiti e modalità di funzionamento delle strutture	pag. 58
Le unità complesse e semplici	pag. 59
Dipartimento Professioni Sanitarie	pag. 60
Le posizioni organizzative	pag. 61
Norme transitorie e finali	pag. 61

<b>REGOLAMENTO ORGANIZZATIVO ED OPERATIVO DEL COLLEGIO DI DIREZIONE</b>	pag. 63
---	---------

<b>REGOLAMENTO DEL COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO</b>	pag. 66
---	---------

<b>REGOLAMENTO E PROCEDURE OPERATIVE COMITATO DI BIOETICA INRCA-IRCCS</b>	pag. 70
---	---------

<b>REGOLAMENTO QUADRO DEL DIPARTIMENTO STRUTTURALE</b>	pag. 84
--	---------

<b>REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DEI DIPARTIMENTI FUNZIONALI</b>	pag. 92
---	---------

<b>DENOMINAZIONE DEI DIPARTIMENTI STRUTTURALI</b>	pag. 94
---	---------

<b>ASSETTO DIPARTIMENTALE</b>	pag. 95
-------------------------------	---------



# PARTE GENERALE





# P

## RINCIPI GENERALI

### OGGETTO E FINALITÀ

1. Il presente Regolamento, in conformità a quanto disposto dall'art.11 L.R. Marche 21/06 e con valenza di “atto aziendale”, sancisce i principi e le disposizioni relativi al funzionamento del sistema aziendale. Il regolamento è articolato in una parte generale con particolare riferimento all'assetto organizzativo, alla gestione delle risorse umane, alla disciplina del sistema contabile ed in una parte analitica relativa alle strutture organizzative.
2. L'INRCA, attraverso il presente Regolamento, nonché i regolamenti attuativi da emanare in conformità alla legislazione statale e regionale ed ai correlati livelli di pianificazione, persegue obiettivi di qualità, trasparenza ed economicità nello svolgimento delle funzioni, delle attività e dei compiti affidati dagli artt.1 comma 1, 2 comma 1 e 9 comma 1 della L.R. 21/06.
3. Il Regolamento, nel definire il modello organizzativo si ispira al principio della distinzione tra le funzioni di indirizzo e valutazione e le funzioni di attuazione della gestione ed applica i criteri della pianificazione strategica della programmazione, del controllo di gestione, del sistema di budget, della gestione per processi e del sistema premiante.  
Per il raggiungimento della qualità dei servizi offerti e per la soddisfazione dei bisogni dell'utenza l'Istituto adotta strutture organizzative e procedure flessibili, provvede all'integrazione e interazione tra le diverse professionalità, umanizza e personalizza l'assistenza in relazione all'entità delle risorse assegnate.
4. Nel rispetto degli obiettivi posti dagli atti di pianificazione nazionale e regionali l'Istituto assicura l'erogazione delle prestazioni essenziali ed appropriate, lo sviluppo del sistema qualità, la massima accessibilità ai servizi per i cittadini, l'equità delle prestazioni erogate, il raccordo istituzionale, il collegamento con le altre organizzazioni sanitarie e del volontariato, nonché la

ottimizzazione ed integrazione delle risorse e delle risposte assistenziali.

5. Il coinvolgimento delle OO.SS. e lo sviluppo del sistema delle relazioni sindacali è ritenuto uno degli strumenti indispensabili per garantire la realizzazione degli obiettivi posti dalla legge di riordino, sia in relazione alla qualità delle prestazioni che all'efficacia/efficienza dell'azione gestionale.  
L'Istituto valorizza il confronto nel rispetto delle prerogative di ciascun soggetto, da regolarsi con appositi e specifici protocolli.
6. L'Istituto nell'esercizio delle sue funzioni istituzionali e nella attività gestionale, si impegna a creare le condizioni per le pari opportunità del personale dipendente nei luoghi di lavoro e in tutti gli aspetti del rapporto nonché per l'accesso ai posti di lavoro.
7. L'Istituto persegue, anche mediante attività informativa, la presa di coscienza da parte del personale della normativa in materia di igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro, adottando le iniziative più appropriate per evitare condizioni di pericolosità e per prevenire i danni da fumo passivo e da agenti inquinanti. Il Direttore Generale attribuisce ai dirigenti la responsabilità del controllo sull'attività del personale dipendente nonché sulle strutture utilizzate per le quali sia stata previamente accertata la regolarità ai sensi del D. Leg.vo 626/94 e s.m.i.
8. L'Istituto promuove la crescita professionale del personale. A tal fine definisce piani pluriennali e programmi annuali di formazione ed aggiornamento dello stesso in attuazione dei quali assume, anche direttamente, le iniziative utili per la qualificazione e lo sviluppo professionale, in esse comprese visite e scambi di esperienze all'estero e processi di analisi e valutazione delle potenzialità.

## **COSTITUZIONE, SEDE LEGALE, LOGO E PATRIMONIO**

1. L'INRCA è stata riconosciuta Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico con D.M. del 12.6.1968; nel 2006, come previsto dal D.Lgs 288/03, l'Istituto ha superato positivamente la valutazione per il riconoscimento e ne mantiene la qualifica.

Ai sensi e per effetto della legge, l'Istituto ha personalità giuridica pubblica ed autonomia imprenditoriale.

2. La L.R. 21/06 all'art.2, comma 1 e 7 prevede che l'Istituto avente sede nei territori regionali sia parte integrante dei Servizi Sanitari Regionali, nel cui ambito svolge funzioni di alta qualificazione assistenziale, di ricerca e di formazione.
3. La sede legale dell'Istituto è in Ancona con indirizzo via S. Margherita, 5; lo stesso potrà essere trasferito dal Direttore Generale. Il sito web ufficiale è: [www.inrca.it](http://www.inrca.it)  
L'INRCA ha sedi secondarie presso i seguenti presidi sanitari e di ricerca:
  - Ancona Via Montagnola, 81
  - Ancona Via Birarelli, 8
  - Casatenovo Via Monteregio, 13
  - Cosenza Contrada Muoio Piccolo
  - Roma Via Cassia, 1167
  - Fermo Contrada Mossa
  - Appignano Via IV Novembre
  - Cagliari Via delle Cicale, 11
3. Il logo dell'INRCA ed il suo utilizzo sono regolamentati in apposito documento.
4. Il patrimonio dell'INRCA è costituito da tutti i beni mobili ed immobili ad essa appartenenti come risultanti a libro cespiti. L'INRCA dispone del proprio patrimonio secondo le norme del codice civile, fermo restando che i beni immobili non possono essere sottratti alla loro destinazione senza parere favorevole della Regione. L'INRCA riconosce la valenza strategica del patrimonio quale strumento di potenziamento e di qualificazione dell'offerta di servizio e, in questa prospettiva, adotta iniziative di investimento anche mediante processi di alienazione e trasferimento di diritti reali. Le dismissioni e i correlati investimenti sono programmati e analiticamente individuati. L'INRCA può effettuare o concedere lo sfruttamento di brevetti, marchi ed invenzioni industriali attinenti alla funzione ed all'oggetto dell'attività aziendale.

## LA MISSION E LA VISION

1. La mission dell'INRCA trova i propri riferimenti da un lato nell'essere Istituto di ricerca e dall'altro nell'aver una forte connotazione specialistica in senso geriatrico e gerontologico. Lo sviluppo recente delle politiche sanitarie richiede un'evoluzione della ragion d'essere dell'IRCCS, dalla produzione di prestazioni sanitarie alla produzione di salute e conoscenze scientifiche.

La finalità è ben definita come unicum tra gli IRCCS italiani pubblici e privati, costituendo un punto di forza e di impegno capace di poter proiettare l'Istituto in un ambito di ricerca internazionale e di renderlo riferimento scientifico nazionale. Nella mission è ricompresa l'attività di interazione scientifica e applicativa con il mondo imprenditoriale.

2. Nella sua duplice veste di struttura a carattere nazionale (Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico), inserita nei Sistemi Sanitari Regionali e, di conseguenza, nelle realtà territoriali, l'Istituto persegue obiettivi di:
  - ottenere sempre più alti livelli di attività, attraverso il potenziamento della ricerca traslazionale e lo sviluppo di studi clinici, al fine di poter dare sempre maggiore evidenza degli effetti della ricerca sulle capacità assistenziali;
  - continuare ad essere il “punto di riferimento di eccellenza” a livello regionale, nazionale ed internazionale sulla ricerca e l'assistenza in campo geriatrico;
  - potenziare il know-how dei professionisti, anche garantendo il trasferimento delle competenze dei professionisti più esperti operanti nell'Istituto, che ne caratterizzano l'eccellenza e le capacità di attrazione, ai più “giovani”;
  - sviluppo di nuovi e sempre più efficienti modelli organizzativi che facilitino l'integrazione tra assistenza e ricerca, tra Università e Servizio Sanitario, tra Unità Operative di assistenza e ricerca e servizi a supporto.

## IL SISTEMA ORGANIZZATIVO A RETE

1. L'INRCA, al fine di perseguire efficacemente il proprio mandato istituzionale sancito dalla legge istitutiva e coerentemente con il

carattere multireferenziale e multisede che contraddistingue le funzioni ad essa attribuite, adotta la configurazione a rete come modello di riferimento del proprio sistema organizzativo. L'articolazione della struttura organizzativa aziendale è differenziata per gestione di processi: processi primari, presidiati dai Nodi operativi e processi di integrazione e di servizio, presidiati dai Nodi integratori.

## LE ATTIVITÀ

1. Le attività esercitate dall'INRCA attraverso le proprie articolazioni organizzative sono svolte nel rispetto del panel normativo e programmatico nazionale e regionali e degli ambiti disciplinari individuati in sede di riconoscimento, con riferimento alle seguenti categorie generali: attività istituzionali caratteristiche (obbligatorie), attività istituzionali non obbligatorie ed attività aggiuntive.
2. Le attività istituzionali caratteristiche (obbligatorie) sono riconducibili all'art.2 L.R. 21/06.
3. Le attività istituzionali non obbligatorie sono eseguite su richiesta specifica dei Ministeri, delle Regioni e da Istituzioni Locali; tali attività sono erogate a titolo oneroso previo accordo con le amministrazioni richiedenti.
4. Le attività aggiuntive, erogate sempre a titolo oneroso a favore di soggetti terzi richiedenti, sono eseguite in via complementare rispetto all'espletamento delle attività istituzionali, devono essere congrue alla missione istituzionale e compatibili con gli obblighi di imparzialità ai quali il sistema è tenuto nell'esercizio delle proprie funzioni.

## LE ATTIVITA' CARATTERISTICHE

1. Sulla base dei principi precedentemente annunciati, l'istituto svolge le attività clinico-assistenziali nell'ambito degli indirizzi e delle programmazioni regionali e nazionale ed è organizzato secondo quanto previsto dall'art.3 del D.Lgs 502/1992 e successive modifiche, dal D.Lgs.288/03 e da quanto previsto dall'art.5, comma

2 e 5, della L.R. 21/06 della Regione Marche.

L'Istituto si colloca come polo di offerta specialistica nazionale ad altissima qualità, offrendo risposta a fabbisogni ad alta complessità nell'area della geriatria sia sul piano assistenziale, sia su quello della ricerca. L'Istituto rappresenta per l'area un punto di riferimento all'interno delle reti di offerta regionali (Centro di Riferimento regionale per l'area).

2. In qualità di IRCCS, l'attività di ricerca è prevalentemente traslazionale. La ricerca si distingue in corrente ed a progetto: è ricerca corrente l'attività di ricerca scientifica diretta a sviluppare la conoscenza nell'ambito della biomedicina e della sanità pubblica; è ricerca a progetto quella attuata attraverso specifici bandi diretti al raggiungimento dei particolari e prioritari obiettivi, biomedici e sanitari, individuati dai Piani Sanitario Regionali e dal Piano Sanitario Nazionale, e da Charities ed Istituzioni internazionali.

La ricerca a progetto si sviluppa anche attraverso l'effettuazione di ricerche su commissione o sponsorizzate.

L'Istituto, può, infine, ai sensi dell'art.8 del D.lgs 288/2003, attuare delle misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, con l'Università, con istituti di riabilitazione, etc, avvalendosi, in particolare delle Reti (di cui all'articolo 43 della legge 3 del 16 gennaio 2003) all'interno delle quali attuare comuni progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, operare la circolazione delle conoscenze con l'obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate, nonché le ricerche pertinenti.

3. L'Istituto svolge attività di alta formazione ai sensi dell'art. 8 comma 7 D.Lgs 288/03 e sviluppa un sistema di gestione della formazione per i propri dipendenti attraverso la rete dei referenti in tutte le aree aziendali; annualmente l'Istituto approva un piano di formazione aziendale i cui contenuti sono in linea con gli obiettivi del Piano Strategico.

## LE SINERGIE TRA RICERCA, ASSISTENZA E FORMAZIONE

1. Integrare la ricerca, l'assistenza e la formazione rappresenta non solo un obiettivo istituzionale, ma soprattutto un valore di riferimento per garantire l'innovazione del sistema, attraverso la sinergia tra scienza medica e miglioramento dei percorsi di cura (all'interno dei quali è inserito il paziente).

L'integrazione consente, inoltre, di offrire prestazioni appropriate rispetto al fabbisogno di salute ed organizzate rispetto al processo evolutivo dei bisogni sociali.

Il valore prodotto dall'integrazione tra ricerca, assistenza e formazione rappresenta uno stimolo continuo al miglioramento della qualità dei servizi erogati all'utenza.

## I PROCESSI E GLI STRUMENTI DI PIANIFICAZIONE

1. I processi di pianificazione sono guidati con apposito atto del Direttore Generale, avendo a riferimento specifici indirizzi ai sensi dell'art.6 della L.R. Marche 47/96 e dell'art.4 della L.R. 21/06, in coerenza con il quadro previsionale delle risorse economiche e finanziarie a disposizione.
2. Gli strumenti di pianificazione, attraverso i quali si esprimono le strategie e le dimensioni operative sono gli Indirizzi del Consiglio di Indirizzo e Verifica, il Piano Strategico Aziendale (PSA) ed i Progetti di Struttura.
3. Gli indirizzi del Consiglio di Indirizzo e Verifica rappresentano le linee tecnico-politiche programmabili e di promozione, quali riferimento per la pianificazione e per la traduzione nella gestione da parte del Direttore Generale e del Direttore Scientifico per quanto di competenza.

Il PSA rappresenta gli obiettivi di sviluppo triennale dell'Istituto ed i correlati indirizzi evidenziando in particolare i fabbisogni economici e patrimoniali, distinguendosi in una sezione relativa agli obiettivi di sistema della rete ed in sezioni attinenti l'azione dei singoli Nodi, traducendo e contestualizzando le indicazioni degli indirizzi definendo le iniziative di sviluppo e di miglioramento dei servizi, nonché quelle connesse alla gestione delle attività presenti nell'ambito territoriale di riferimento.

Il Progetto di struttura è lo strumento per definire le iniziative di sviluppo e di miglioramento dei servizi, nonché quelle connesse alla gestione delle attività già esistenti, dei Nodi operativi e per costruire un rapporto efficace con le differenti categorie di portatori di interessi.

4. Il Direttore Generale fornisce al Consiglio d'Indirizzo e Verifica, con periodicità semestrale, una relazione sull'andamento e sulla gestione dell'Istituto.

## **IL DECENTRAMENTO DELLE RESPONSABILITÀ E DELLE FUNZIONI AMMINISTRATIVE**

1. Al fine di sostenere operativamente l'autonomia dei Nodi della rete, sono adottati sistemi di gestione interna ispirati al decentramento delle responsabilità e delle funzioni amministrative.
2. Il decentramento si basa sul riconoscimento e sulla declinazione operativa delle attribuzioni previste dalla L.R. 21/06 e sul conferimento ai Direttori e alla Dirigenza, secondo le rispettive potestà, della competenza ad adottare i provvedimenti, anche a rilevanza esterna, attinenti la gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa delle funzioni assegnate e sulla conseguente riserva in capo al Direttore Generale della competenza ad adottare gli atti espressione delle funzioni di alta gestione, coordinamento e controllo della rete.
3. Il decentramento si realizza nelle forme e con le procedure previste in apposito atto, avente natura ricognitiva e disciplinatoria posto in stretta connessione con la gestione budgettaria di cui al successivo art. 27 e con l'assetto organizzativo complessivo.



# A

## ASSETTO ORGANIZZATIVO

### GLI ORGANI ISTITUZIONALI

Sono organi istituzionali il Consiglio di Indirizzo e Verifica, il Direttore Generale, il Collegio Sindacale ed il Direttore Scientifico.

### IL CONSIGLIO DI INDIRIZZO E VERIFICA

Il Consiglio di Indirizzo e Verifica è composto e nominato ai sensi dell'art.4 L.R. 21/06; dura in carica cinque anni ed i suoi componenti, salvo revoca per giusta causa, possono essere rinominati.

Nel corso del mandato ove venga a cessare per qualsiasi motivo un componente, il soggetto che lo aveva nominato provvederà alla sua sostituzione con altro soggetto per il residuo periodo del mandato degli altri consiglieri in carica.

Il Consiglio ha il compito di:

- a. definire gli indirizzi strategici dell'Istituto assicurandone il raggiungimento;
- b. svolgere le funzioni di verifica rispetto agli indirizzi predeterminati riferendo in caso di risultato negativo alla Regione ed al Ministero della Salute;
- c. esprimere parere preventivo obbligatorio al Direttore Generale sul bilancio preventivo e il bilancio di esercizio, sul regolamento di organizzazione e sulle modifiche successive, sugli atti di alienazione del patrimonio e sui provvedimenti in materia di costituzione o partecipazione a società, consorzi, altri enti e associazioni;
- d. scegliere, su proposta del Direttore Scientifico, i componenti del CTS.

Il Consiglio si riunisce con periodicità autonomamente definita, nonché ogni qualvolta il Presidente ne ravvisi l'opportunità o a istanza di almeno cinque dei suoi componenti; le riunioni del Consiglio sono di norma tenute presso la sede dell'Istituto.

Alle riunioni del Consiglio partecipano, senza diritto di voto, il Direttore Generale, il Direttore Scientifico e i componenti del Collegio Sindacale; possono altresì partecipare, senza diritto di voto, i soggetti di volta in volta invitati dal Consiglio stesso.

Il Consiglio, si riunisce validamente con la presenza della maggioranza dei componenti e delibera a maggioranza dei presenti; in caso di parità prevale il voto del Presidente. E' richiesta la maggioranza di due terzi dei componenti del Consiglio per l'espressione del parere sul regolamento di organizzazione e per ogni modificazione successiva.

In caso di assenza o impedimento temporaneo, il Presidente è sostituito del componente presente più anziano di età.

Al termine di ciascuna adunanza del Consiglio viene redatto il verbale, contenente le deliberazioni pertinenti, sottoscritto dai membri presenti all'adunanza.

Copia del verbale viene comunque inviata agli organi aziendali:

- Collegio Sindacale, Direttore Generale, Direttore Scientifico e alle autorità competenti:
- Regioni rappresentate nel Consiglio, Ministero della Salute D.G. Ricerca Scientifica e Tecnologica.

Il Consiglio esprime i propri pareri entro trenta giorni dalla richiesta; in caso di silenzio, il parere si intende positivo.

Il Consiglio è assistito nell'espletamento dei propri lavori da un segretario designato dal Direttore Generale.

## **IL DIRETTORE GENERALE**

1. Il Direttore Generale viene nominato dalla Giunta della Regione capofila ai sensi dell'art. 5 LR 21/06; è il legale rappresentante dell'Istituto; è responsabile della complessiva gestione in coerenza con gli indirizzi stabiliti dal CIV ed è tenuto, pertanto, ad assicurarne il regolare funzionamento anche attraverso l'esercizio di tutte le funzioni non attribuite ad altri livelli direzionali o dirigenziali con disposizione di legge o di regolamento di organizzazione ovvero non delegate.

Non sono comunque delegabili gli atti indicati nell'art.3 D.Lgs. 502/02 e l'emanazione dei regolamenti aziendali.

2. Il Direttore Generale esercita le predette funzioni con atti di diritto privato o, nei casi stabiliti dalla legge, attraverso l'adozione di provvedimenti amministrativi; gli atti di diritto privato sono retti dal principio di libertà delle forme nei limiti previsti dal Codice Civile e dalle leggi speciali.  
I provvedimenti amministrativi sono emanati nella osservanza della legge n.241/1990 e dei principi generali dell'azione amministrativa. Il Direttore Generale, fermo restando l'obbligo generale di motivazione di cui all'art.3 della legge n.241/1990, è tenuto ad esplicitare nei provvedimenti amministrativi in modo puntuale le ragioni per le quali ritiene di non attenersi ai pareri espressi dal Direttore sanitario, dal Direttore amministrativo e dal Direttore Scientifico per competenza.
3. Nel caso di assenza o di impedimento del Direttore Generale le funzioni sono svolte su delega dello stesso dal Direttore Amministrativo o dal Direttore Sanitario e, in mancanza di delega, dal direttore più anziano di età.

## IL COLLEGIO SINDACALE

Il Collegio Sindacale è composto e nominato ai sensi dell'art.7 L.R. 21/06; il Collegio vigila sulla gestione contabile dell'Istituto ai sensi dell'art.3 Ter D.Lgs 502/02 e s.i.m..

Il Collegio elegge, fra i propri membri, nel corso della sua prima riunione il Presidente.

Il Collegio dura in carica tre anni e si riunisce, con periodicità autonomamente definita, su convocazione scritta da parte del Presidente. Per la validità delle adunanze è necessaria la presenza di almeno tre membri; le riunioni del Collegio sono di norma tenute presso la sede dell'Istituto.

La convocazione deve contenere la data ed il luogo della riunione nonché l'ordine del giorno dei punti che verranno discussi nel corso della riunione.

La convocazione può altresì essere richiesta al presidente da almeno due componenti del Collegio, dal Direttore Generale e dall'Assessore Regionale competente.

La parte richiedente deve indicare espressamente i punti che desidera siano trattati. Il Presidente è tenuto a convocare il collegio entro 10 giorni dal ricevimento della richiesta.

Il Presidente presiede alle riunioni del Collegio; in caso di assenza o di impedimento lo sostituisce il componente presente più anziano di età.

Le decisioni del Collegio sono adottate a maggioranza dei componenti del Collegio stesso. Il componente dissenziente ha diritto di fare scrivere a verbale i motivi del proprio dissenso.

Al termine di ciascuna adunanza del Collegio viene redatto il verbale, sottoscritto dai membri del Collegio presenti all'adunanza.

Copia del verbale viene comunque inviata: agli organi aziendali:

- Consiglio di Indirizzo e Verifica, Direttore Generale, Direttore Scientifico,

alle autorità competenti:

- Regione Marche, Servizio Salute, Ministero della Salute D.G. Ricerca Scientifica e Tecnologica, Ufficio 2, Conferenza Permanente Regionale Socio Sanitaria.

I membri del Collegio possono, anche individualmente, prendere visione di tutti gli atti amministrativi e contabili e svolgere verifiche presso i Presidi, gli Uffici e Servizi dell'Istituto; di tali verifiche i revisori, che se ne sono occupati, riferiranno nella prima riunione del Collegio.

Il Collegio è assistito nell'espletamento dei propri lavori da un segretario designato dal Direttore Generale.

## **IL DIRETTORE SCIENTIFICO**

1. Il Direttore Scientifico è nominato dal Ministro della Salute, sentito il Presidente della Regione, ai sensi dell'art.5 del D.Lgs 288/03. Il

relativo incarico, di durata quinquennale, è disciplinato da contratto di diritto privato stipulato con il Direttore Generale, ha natura esclusiva ed è incompatibile con l'incarico di direzione di struttura all'interno dell'istituto e con qualsiasi altro incarico.

2. Il Direttore Scientifico promuove, coordina e gestisce l'attività di ricerca scientifica delle diverse aree aziendali di cui è responsabile concordando annualmente con il Direttore Generale il finanziamento della stessa, in relazione agli indirizzi stabiliti dal Consiglio di Indirizzo e Verifica. Stabilisce relazioni con l'industria, enti pubblici e privati mettendo a disposizione il potenziale scientifico dell'IRCCS per lo sviluppo tecnologico e della ricerca applicata. Promuove l'attività scientifica attraverso l'organizzazione di corsi di aggiornamento e di formazione alla ricerca scientifica. Favorisce la diffusione dei risultati delle ricerche tramite la relazione di rendicontazione scientifica annuale.
3. Il Direttore Scientifico presiede il Comitato Tecnico Scientifico ed esprime parere obbligatorio al Direttore Generale in ordine agli atti concernenti le attività cliniche e scientifiche nonché al reclutamento e all'utilizzo di personale medico e sanitario non medico nell'ambito delle attività stesse.
4. Il Direttore Scientifico, per l'esercizio delle proprie funzioni, oltre allo staff del Direttore Generale, si avvale di un supporto organizzativo ed operativo denominato Staff del Direttore Scientifico la cui composizione è definita nel presente Regolamento.

## I NODI INTEGRATORI DI DIREZIONE

### *Il Direttore Amministrativo*

1. Il Direttore Amministrativo è nominato dal Direttore Generale scelto tra i soggetti in possesso dei requisiti di legge, dirige i servizi amministrativi dell'Istituto, in conformità agli indirizzi generali di programmazione ed alle disposizioni del Direttore Generale;
2. collabora allo svolgimento dell'insieme delle attività aziendali;

3. esercita l'alta direzione sulle attività delle aree funzionali amministrativo/tecnico/logistico;
4. formula proposte al Direttore Generale, per le parti di competenza, ai fini della elaborazione dei piani pluriennali, dei programmi annuali e dei progetti di attività, nonché per la nomina dei responsabili delle strutture organizzative di rilevanza amministrativa o tecnica;
5. svolge ogni altra funzione, ivi compresa l'adozione di atti a rilevanza esterna, attribuitagli dalla legislazione vigente, dal presente atto, dai regolamenti aziendali attuativi ovvero delegatagli dal Direttore Generale;
6. il Direttore Amministrativo, di sua iniziativa o su indicazione del Direttore Generale, può, in qualsiasi fase dei procedimenti, avocare a sé la trattazione diretta di affari che rivestano particolare rilevanza nel contesto delle competenze dell'area amministrativa e tecnica, adottando correlativamente tutti gli atti all'uopo necessari;
7. il Direttore Amministrativo, per l'esercizio delle proprie funzioni, oltre allo staff del Direttore Generale, si avvale di un supporto organizzativo ed operativo denominato Staff del Direttore Amministrativo la cui composizione è definita nel presente Regolamento.

### ***Il Direttore Sanitario***

1. Il Direttore Sanitario è nominato dal Direttore Generale scelto tra i soggetti in possesso dei requisiti di legge, dirige i servizi sanitari dell'Istituto a fini organizzativi ed igienico-sanitari, in conformità agli indirizzi generali di programmazione ed alle disposizioni del Direttore Generale;
2. collabora allo svolgimento dell'insieme delle attività aziendali;
3. esercita l'alta direzione sulle attività delle Aree sanitarie a livello aziendale;
4. formula proposte al Direttore Generale, per le parti di competenza, ai fini della elaborazione dei piani pluriennali, dei programmi annuali e dei progetti di attività, nonché per la nomina dei responsabili delle strutture organizzative professionali e funzionali di rilevanza sanitaria;
5. svolge ogni altra funzione, ivi compresa l'adozione di atti a rilevanza esterna, attribuitagli dalla legislazione vigente, dal

- presente atto, dai regolamenti aziendali attuativi ovvero che gli venga delegata dal Direttore Generale;
6. il Direttore Sanitario, di sua iniziativa o su indicazione del Direttore Generale, può, in qualsiasi fase dei procedimenti, avocare a sé la trattazione diretta di affari che rivestano particolare rilevanza nel contesto delle competenze dell'area sanitaria, adottando correlativamente tutti gli atti all'uopo necessari;
  7. il Direttore Sanitario, per l'esercizio delle proprie funzioni, oltre che allo staff del Direttore Generale, si avvale di un supporto organizzativo ed operativo denominato Staff del Direttore Sanitario la cui composizione è definita nel presente Regolamento.

## GLI ORGANISMI ISTITUZIONALI

### *Collegio di Direzione*

Il Collegio di Direzione coadiuva la Direzione Generale nelle funzioni di governo dell'Istituto mediante pareri e proposte in ordine ai programmi di attività nonché nella definizione delle iniziative per l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi, per il corretto utilizzo e la gestione delle risorse strutturali, tecnologiche, finanziarie ed umane, allo scopo di ottimizzare il perseguimento degli obiettivi, in una logica di sostenibilità economico-finanziaria.

L'organizzazione ed il funzionamento sono previsti in apposito Regolamento (determina n.129/07), allegato n.1.

### *Comitato Tecnico Scientifico*

Il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) è l'organismo di consulenza tecnica del Consiglio di Indirizzo e Verifica dell'Istituto per i problemi scientifici e di ricerca; è presieduto dal Direttore Scientifico.

Gli indirizzi del Consiglio di Indirizzo e Verifica che attengono all'esercizio della predette attività sono emanati sentito il Comitato Tecnico Scientifico.

L'organizzazione ed il funzionamento sono previsti in apposito Regolamento (determina n.689/08), allegato n.2.

### ***Il Comitato Etico***

Il Comitato etico è un organismo indipendente che opera nell'ambito della disciplina giuridico-amministrativa relativa alla sperimentazione scientifica e terapeutica, emanata in attuazione del D.Lgs 24 giugno 2003, n.211 di recepimento della Direttiva n.2001/20/CE. Il Comitato Etico valuta, inoltre, i programmi di ricerca che abbiano risvolti etici attuati nell'Istituto, fornisce pareri sulle questioni ad esso sottoposte dal Direttore Generale, dal Direttore Scientifico e formula proposte sulle materie di propria competenza.

L'organizzazione ed il funzionamento sono previsti in apposito Regolamento (determina n.303/07), allegato n.3.

### ***Ufficio di Direzione***

Presso la Direzione Generale è istituito l'Ufficio di Direzione, composto dai Direttore Generale, che lo presiede, dal Direttore Scientifico, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo con il compito di formulare e proporre le strategie e i programmi aziendali e di verificarne la realizzazione.

## **I NODI OPERATIVI**

1. I Nodi operativi sono strutture organizzative che, dotate di autonomia gestionale nei limiti di quanto disposto dal presente regolamento e dal provvedimento di cui all'art.5, operano presidiando il territorio di competenza interfacciandosi direttamente con i fruitori e con le rappresentanze istituzionali, di partecipazione e tutela (comma 1 lettera d art.10 e comma 3 art.24 L.R. 13/03) detenendo anche competenze tematiche di eccellenza e specializzazione con riferimento all'intero sistema aziendale.
2. Sono Nodi operativi i Presidi Ospedalieri di Ricerca (POR), il Polo Tecnologico-Scientifico e le strutture dipartimentali che presidiano le macroaree specialistiche.  
I POR sono affidati alla responsabilità di un Direttore, che gestisce, anche adottando i necessari provvedimenti amministrativi delegati, le risorse economiche, umane e strumentali attribuite nell'ambito dei processi di pianificazione aziendale. Il Direttore concorre



all'attività di governo clinico realizzata nel relativo ambito e della correttezza dei dati e delle informazioni elaborate e dalle valutazioni tecnico-professionali effettuate.

3. I compiti e le modalità di organizzazione e di funzionamento delle strutture dell'Istituto che svolgono attività di ricerca, assistenziali e amministrative sono disciplinati con determinate del Direttore Generale nel rispetto di quanto previsto dal presente Regolamento, dai Regolamenti interni, nonché dai CCNL.

## L'ORGANIZZAZIONE DIPARTIMENTALE

1. L'Istituto assume il modello dipartimentale quale strumento organizzativo portante per raggiungere il massimo grado di flessibilità e di integrazione nell'attività aziendale.

La "missione specifica" di ricerca traslazionale si riflette anche sul piano organizzativo dove ciascuno dei dipartimenti, è costituito dall'aggregazione di unità operative assistenziali e di ricerca. L'obiettivo principale dei dipartimenti è infatti la convergenza di competenze di varie unità operative per consentire la più stretta integrazione tra attività di ricerca scientifica ed attività clinico-assistenziale.

2. I Dipartimenti sono di due tipi: gestionali e funzionali. Il modello di funzionamento prescelto massimizza l'organizzazione a matrice fra i dipartimenti gestionali e funzionali, ritenendola più innovativa ed efficace rispetto alle tradizionali forme organizzative. Particolari connotati assume il Dipartimento delle Professioni Sanitarie (ex art.8 LR Marche 13/03).

3. Il governo del Dipartimento gestionale è assicurato dal Direttore del Dipartimento, dal Comitato, organo collegiale presieduto dal Direttore e dall'Assemblea del Dipartimento.

I Direttori di Dipartimento gestionale sono nominati dal Direttore Generale, individuati su una terna, proposta dal Comitato di Dipartimento tra i Dirigenti delle strutture complesse afferenti al Dipartimento.

Il governo del Dipartimento funzionale è assicurato dal Coordinatore e dal Comitato di Programma.

4. La composizione, le funzioni e le modalità di funzionamento dei Dipartimenti sono definiti nei regolamenti organizzativi (determina n.221/08 e determina n. 639/08), allegati n.4 e 5.

## IL SISTEMA DELLE DELEGHE

1. Il Direttore Generale, salva la ripartizione di competenze operate con il presente Regolamento, può delegare le proprie funzioni al Direttore Amministrativo, al Direttore Sanitario, ed ai Dirigenti per ambiti settoriali di attività ovvero per l'adozione di singoli atti di diritto privato o di diritto pubblico.

La delega relativa all'attività gestionale di diritto privato è conferita per scritto nei modi e nelle forme necessarie rapportate alla tipologia di attività delegata.

L'originale dell'atto di delega è inserito in apposito registro conservato presso la segreteria del Direttore Generale e, ove si riferisca ad un ambito settoriale di attività, è anche pubblicato in copia conforme all'albo.

La revoca delle deleghe conferite avviene nelle stesse forme seguite per il loro conferimento, dovendosi quindi osservare anche le identiche modalità di pubblicazione e conservazione degli atti.

Il soggetto delegato ha la piena responsabilità degli atti compiuti non essendo previste forme di controllo preventivo sugli atti medesimi né essendo previste forme di controllo successivo a carattere continuativo e sistematico, salva la possibilità per la direzione aziendale di effettuare controlli a campione in modo non formalizzato.

Nel caso di inerzia del soggetto delegato il Direttore Generale può adottare direttamente l'atto di diritto privato o il provvedimento ovvero delegarne ulteriormente l'adozione ad altro incaricato previa comunicazione al delegato rimasto inerte.

2. Il Direttore Generale nell'ambito delle attività di controllo e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento può annullare e/o revocare i provvedimenti amministrativi illegittimi o inopportuni assunti dal delegato mentre per gli atti gestionali di diritto privato invalidi o non convenienti assunti dal delegato provvede a norma del Codice Civile.

# D

## ISPOSIZIONI CONCERNENTI IL PERSONALE

### LA DOTAZIONE ORGANICA

1. Il Direttore Generale, sulla base delle direttive in materia impartite dalla Giunta Regionale, provvede con apposito atto, sviluppando l'azione consultiva e propositiva del Collegio di Direzione, alla definizione della dotazione organica. Il Direttore procede alla revisione della dotazione organica con i vincoli derivanti dalle capacità di bilancio aziendale, dalle esigenze di esercizio delle funzioni, dei servizi e dei compiti attribuiti.

### L'ACCESSO ALL'ORGANICO

1. Il reclutamento del personale avviene con contratto individuale di lavoro tramite le modalità e le procedure previste dall'art.35 del D.Lgs. n.165/01; l'INRCA nel rispetto delle citate disposizioni, si avvale inoltre delle forme flessibili di assunzione e di impiego previste dal Codice Civile e dalle leggi sui rapporti di lavoro.
2. Con apposito atto regolamentare, nel rispetto dei principi fissati dal presente regolamento e delle disposizioni contenute nei Contratti Collettivi Nazionali di lavoro, vengono disciplinati:
  - a. le modalità di reclutamento;
  - b. i requisiti di accesso;
  - c. la tipologia delle prove;
  - d. le modalità di costituzione delle commissioni esaminatrici;
  - e. gli adempimenti delle commissioni esaminatrici;
  - f. i contenuti dei bandi e le modalità di presentazione delle domande;
  - g. le procedure di selezione;
  - h. ogni altro aspetto concernente lo svolgimento delle procedure fino all'approvazione della graduatoria da parte della funzione competente;
  - i. le modalità per garantire un adeguato rapporto fra riqualificazione del personale interno e l'accesso dall'esterno.
3. L'Istituto procede altresì alla copertura di posti vacanti del proprio organico mediante passaggio diretto di dipendenti appartenenti alla stessa categoria o equiparata, in servizio presso altre amministrazioni

pubbliche, che facciano domanda di trasferimento. Il trasferimento è disposto previo consenso dell'amministrazione di appartenenza.

## **PROCEDURE PER IL CONFERIMENTO DI INCARICHI DIRIGENZIALI**

1. Con apposito atto regolamentare il Direttore Generale disciplina le procedure di conferimento, valutazione e revoca degli incarichi dirigenziali.

## **POSIZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONI DI COORDINAMENTO**

1. Nei limiti e con le modalità previste dal CCNL del Comparto Sanità l'Istituto, con apposito Regolamento interno, disciplina l'istituzione e le modalità di conferimento di posizioni organizzative, con responsabilità affidata a personale non dirigente del ruolo sanitario, tecnico e amministrativo.
2. Le posizioni organizzative possono riguardare sia la direzione di settori o unità organizzative di particolare complessità, che richiedano un elevato grado di esperienza e autonomia gestionale, sia lo svolgimento di attività con contenuti di alta professionalità e specializzazione.
3. Con le medesime modalità di cui al comma 1 è disciplinato il conferimento delle funzioni di coordinamento al personale non dirigente del ruolo sanitario tecnico.

## **CONFERIMENTO DI INCARICHI DIRIGENZIALI MEDIANTE CONTRATTI DI LAVORO A TEMPO DETERMINATO**

1. Il Direttore Generale può provvedere alla copertura di posizioni dirigenziali comunque previste negli atti organizzativi di cui al precedente art.11 tramite la stipulazione di contratti di lavoro a tempo determinato di natura privatistica aventi durata non superiore a cinque anni e rinnovabili, secondo le previsioni dell'art. 15 septies D.Lgs. 502/92 e s.i.m.

## **COMANDI**

1. L'Istituto può disporre o richiedere il comando di personale per un tempo determinato presso o da altri enti pubblici, per riconosciute

esigenze di servizio o quando sia necessario avvalersi di una speciale competenza. A detti comandi si applicano gli artt. 56 e 57 del D.P.R. n.3/57.

2. Per il perseguimento dei propri fini istituzionali l'Istituto può disporre il comando a tempo determinato di proprio personale presso aziende private, previa acquisizione del consenso del dipendente e sottoscrizione di apposita convenzione con le aziende interessate.

### **LIMITI ALL'ASSUNZIONE DI INCARICHI ESTERNI PER IL PERSONALE**

1. Ferma restando la disciplina delle incompatibilità dettata dalla normativa di riferimento e nel rispetto delle disposizioni contrattuali vigenti, con apposito atto di indirizzo emanato dal Direttore Generale sono disciplinati i casi nei quali è consentito ai dipendenti eseguire, previa autorizzazione esplicita o comunicazione preventiva, attività retribuite, non rientranti tra i propri compiti o doveri di ufficio, a favore di altre Pubbliche Amministrazioni o soggetti privati.

### **CONFERIMENTO DI INCARICHI PROFESSIONALI**

1. Per la soluzione di problematiche di particolare complessità o per esigenze speciali e casi eccezionali, al fine di integrare le professionalità esistenti nell'ambito del personale dipendente, l'Istituto può affidare incarichi a professionisti esterni, scelti sulla base della loro specifica e comprovata competenza tecnico-scientifica, che non appartengano all'organico e che comunque non abbiano con essa rapporti di servizio. Il conferimento di tali incarichi deve essere sempre conforme alla normativa vigente in materia, a principi di trasparenza e di economicità nella gestione e specificatamente regolamentato.
2. È data altresì facoltà all'Istituto di affidare, per limitati periodi di tempo e quando ciò non sia in contrasto con le finalità ed i compiti istituzionali, consulenze a personale dipendente da altre istituzioni pubbliche.

## **UFFICIO PER I PROCEDIMENTI DISCIPLINARI**

1. Il Direttore Generale, mediante proprio provvedimento, sentite le OO.SS., individua l'ufficio competente per i procedimenti disciplinari ai sensi dell'art.55, comma 4, del D. Lgs. 165/01.
2. Tale ufficio, su segnalazione del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo o dei Dirigenti di Struttura, contesta gli addebiti, istruisce il procedimento disciplinare e propone ai dirigenti competenti l'applicazione delle relative sanzioni.

## **RINVIO ALLE FONTI APPLICABILI**

1. Per tutto quanto non direttamente previsto negli articoli precedenti si rinvia in quanto applicabili, alle norme disciplinanti le materie trattate contenute nel D. Lgs. n. 165/01 nel D.P.R. n. 3/57, nel D. Lgs. n.502/92 e succ. m. ed i., libro V, Titolo II, Capo I del Codice Civile, nei CCNLL vigenti nel tempo ed applicati al personale, oltre alla normativa nazionale e regionale in materia.

# D

## ISCIPLINA CONTABILE

### IL SISTEMA DI CONTABILITÀ GENERALE

1. L'Istituto è dotato di un sistema contabile di tipo economico-patrimoniale ed applica, in quanto compatibile, la normativa regionale di cui alla L.R. Marche 46/96. Nell'ambito di tale sistema di contabilità l'Istituto è tenuto a redigere i seguenti documenti:
  - bilancio pluriennale di previsione;
  - bilancio economico preventivo;
  - bilancio di esercizio.

### IL BILANCIO PLURIENNALE DI PREVISIONE

1. Il bilancio pluriennale di previsione è elaborato con riferimento al PSA e ne rappresenta la traduzione in termini economici, finanziari e patrimoniali; è un preventivo economico di durata triennale, aggiornato annualmente.
2. Il bilancio pluriennale di previsione è composto dai seguenti documenti:
  - a. un conto economico preventivo che riassume ricavi e proventi, costi e oneri previsti per ciascuno dei tre anni di riferimento;
  - b. un prospetto fonti-impieghi che riassume, per ciascuno dei tre anni di riferimento:
    - l'attività di finanziamento (autofinanziamento e finanziamento esterno) durante l'esercizio espressa in termini di variazioni delle risorse finanziarie;
    - le variazioni delle risorse finanziarie determinate dall'attività produttiva di reddito svolta nell'esercizio;
    - l'attività di investimento effettuata durante l'esercizio;
    - le variazioni della situazione patrimoniale-finanziaria avvenute nell'esercizio;
    - le correlazioni fra le fonti di finanziamento e gli investimenti effettuati.

## IL BILANCIO ECONOMICO PREVENTIVO

1. Il bilancio economico preventivo dà dimostrazione, a valere per l'esercizio di riferimento, del risultato economico prevedibile ed è corredato da una relazione tecnica illustrativa; è composto dagli stessi documenti del bilancio pluriennale di previsione.  
Il Direttore Generale approva il bilancio pluriennale di previsione e il bilancio economico preventivo annuale entro il 30 Novembre di ogni anno e lo invia alla Giunta Regionale per l'esercizio del controllo preventivo, dopo avere acquisito il parere del Consiglio di Indirizzo e Verifica.
2. Qualora nel corso dell'esercizio si verificano situazioni tali da giustificare scostamenti rilevanti rispetto alle previsioni originarie, il Direttore Generale approva le conseguenti rettifiche e le trasmette alla Giunta Regionale per il controllo.

## IL BILANCIO DI ESERCIZIO

1. Il bilancio di esercizio rappresenta il risultato economico, la situazione patrimoniale e finanziaria relativamente all'esercizio di riferimento.
2. Il bilancio di esercizio è composto dai seguenti documenti:
  - a. conto economico;
  - b. stato patrimoniale;
  - c. nota integrativa.
3. La nota integrativa deve contenere le informazioni previste dalle vigenti norme del Codice Civile.
4. Il bilancio di esercizio è redatto secondo i principi contabili nazionali ed internazionali e persegue le finalità di chiarezza, veridicità e correttezza previste dall'art.2423 del Codice Civile.
5. A corredo del bilancio di esercizio il Direttore Generale allega la relazione annuale sull'attività svolta e sui risultati conseguiti. Nel caso di perdita di esercizio nella suddetta relazione deve essere formulata un'ipotesi per la copertura della stessa e per il riequilibrio della gestione.



6. Il Direttore Generale approva il bilancio di esercizio entro il 30 Aprile successivo alla chiusura dell'esercizio, dopo avere acquisito il parere del Consiglio di Indirizzo e Verifica e lo invia alla Giunta Regionale per il controllo, unitamente alla relazione del Collegio Sindacale.

## **RISULTATO DELL'ESERCIZIO**

1. L'Istituto è tenuto all'equilibrio di bilancio. L'utile dell'esercizio è destinato, in via prioritaria, al ripiano di eventuali perdite registrate negli esercizi precedenti.
2. La quota eventualmente non utilizzata in conformità al precedente comma deve essere accantonata in apposito fondo di riserva in previsione di eventi futuri.

## **LIBRI CONTABILI OBBLIGATORI**

1. L'Istituto tiene i libri contabili obbligatori previsti dall'art.12 L.R. Marche 47/96. Relativamente ai criteri, alle modalità di tenuta e di conservazione dei libri si applicano le norme degli artt. 2214 e segg. del Codice Civile.

## **LA GESTIONE PER BUDGET**

1. L'Istituto adotta il budget come metodo gestionale ordinario. Il budget generale è la traduzione in valori economici, finanziari e patrimoniali dei budget delle singole articolazioni organizzative.
2. Il Direttore Generale approva, unitamente al bilancio economico preventivo, il budget generale.
3. I budget dei centri di responsabilità, corrispondenti ai Nodi operativi sono formulati sulla base di linee elaborate dalla Direzione Generale. I budget dei centri di responsabilità contengono previsioni di costi, di ricavi e di attività, espresse attraverso indicatori utili al monitoraggio in corso d'anno e finalizzati a consentire valutazioni di efficacia, qualità, efficienza ed economicità.
4. Il Direttore Generale, che è il responsabile del budget generale

negozia obiettivi e risorse, garantendo la coerente distribuzione dei fattori produttivi, con i titolari di budget di cui al comma precedente, i quali rispondono dei risultati raggiunti.

5. Nell'ambito degli obiettivi di budget si esplica la responsabilità e l'autonomia gestionale di ciascun dirigente assegnatario di budget.
6. Il sistema dei budget è lo strumento che deve essere utilizzato per il controllo preventivo dei costi contrattuali, degli ordini di fornitura e degli ordinativi di pagamento.
7. Il budget generale, il budget dei centri di responsabilità sono sottoposti a verifiche trimestrali dello stato di avanzamento dell'attività e dei relativi costi gestionali e ricavi, allo scopo di rilevare gli scostamenti e definire gli eventuali correttivi nel rispetto dell'equilibrio complessivo della gestione.

## **IL BUDGET DEL DIPARTIMENTO**

1. Entro il mese di ottobre di ogni anno la Direzione Generale, nell'esercizio delle funzioni ad essa spettanti, previa negoziazione con i Direttori di Dipartimento, approva il budget per l'anno successivo definendo i programmi di attività da realizzare e gli obiettivi da raggiungere ed assegna le risorse umane, tecniche, strumentali ed economiche necessarie al raggiungimento degli obiettivi.
2. Il Direttore di Dipartimento, sulla base di quanto concordato con la Direzione generale, stabilisce, sentito il Comitato di Dipartimento, l'articolazione del budget assegnato, destinando specifiche risorse alle strutture afferenti al Dipartimento, d'intesa con i rispettivi responsabili, sui programmi e i piani di attività che le singole strutture dovranno svolgere nell'ambito degli obiettivi programmati.
3. I dati relativi allo stato di utilizzazione del budget, sono monitorati dalla struttura preposta al controllo di gestione nell'ambito della Direzione Generale.

## IL FINANZIAMENTO DELLE ATTIVITA' DI RICERCA

1. Le risorse attribuite alle attività di ricerca dell'Istituto, la cui misura, in ogni caso non può essere inferiore ai finanziamenti pertinenti destinati, sono concordate annualmente dal Direttore Scientifico con il Direttore Generale, in relazione agli indirizzi stabiliti dal Consiglio di Indirizzo e Verifica.  
Il Consiglio, entro il mese di ottobre di ciascun anno, determina gli indirizzi strategici per le attività di ricerca, relativi all'anno successivo, nel contesto del programma triennale per la ricerca del Ministero della Salute e i programmi regionali.
2. Entro il mese di novembre di ciascun anno il Direttore Generale, sulla base di detti indirizzi, concorda con il Direttore Scientifico il budget per l'attività di ricerca per l'anno successivo sulla base dei seguenti criteri di massima:
  - determinazione, ancorché in via presunta, dei fondi a qualunque titolo destinati all'istituto per le attività di ricerca;
  - determinazione dei costi diretti per la copertura dei fabbisogni di personale a qualunque titolo addetto in via esclusiva a compiti derivanti dalle attività di ricerca nonché dei fabbisogni di beni e servizi;
  - determinazione dell'incidenza dei costi indiretti e per spese generali derivanti dalle attività di ricerca;
  - determinazione degli ulteriori costi sostenibili con i fondi della ricerca.

## LA CONTABILITÀ DIREZIONALE

1. L'Istituto applica il sistema della contabilità direzionale per centri di responsabilità, di costo e di risultato al fine di realizzare, attraverso operazioni di riclassificazione, localizzazione e imputazione, la rilevazione di valori economici connessi alle attività e ai processi produttivi ed erogativi dei servizi.
2. I dati di costo derivanti dalla contabilità analitica sono elaborati in conformità alla classificazione delle attività realizzata tramite apposito atto.

## **SCHEMI DEI DOCUMENTI CONTABILI**

1. Gli schemi di conto economico e stato patrimoniale sono approvati con atto del Direttore Generale sottoposto al controllo della Giunta Regionale capofila.
2. Il piano dei conti per la gestione contabile è approvato con atto del Direttore Generale.

# D

## ISPOSIZIONI GENERALI

### DISPOSIZIONI CONCERNENTI IL PATRIMONIO

1. Il patrimonio è costituito dai beni assegnati e trasferiti ai sensi della L.R. 21/06 nonché da quelli acquisiti nel corso della successiva gestione. Il trasferimento all'Istituto dei beni avviene a titolo di proprietà.
2. L'Istituto può modificare la consistenza del proprio patrimonio disponendo l'alienazione dei beni, previa autorizzazione della Giunta Regionale, sentito il parere del Consiglio di Indirizzo e Verifica ed il reinvestimento delle utilità realizzate per lo sviluppo delle attività e servizi sanitari e socio-sanitari conformemente a quanto stabilito nel piano pluriennale degli investimenti e nei limiti previsti dal comma 2 art.5 L.R. 13/03.
3. Gli investimenti relativi al patrimonio possono essere finanziati, previa autorizzazione della Giunta Regionale, mediante la contrazione di mutui o forme simili di indebitamento con ammortamento di durata non superiore a 10 anni.
4. Non possono essere contratti nuovi debiti, nelle forme appena citate qualora la relativa rata annuale di ammortamento, sommata a quella dei debiti già in corso di ammortamento, superi il 15% dei ricavi e proventi di natura ordinaria o caratteristica evidenziati nel conto economico del bilancio di esercizio relativo all'anno precedente a quello di contrazione.

### DISPOSIZIONI CONCERNENTI GLI APPROVVIGIONAMENTI

1. Mediante appositi regolamenti emanati dal Direttore Generale ispirandosi alle logiche del decentramento amministrativo sancite in precedente articolo, sono disciplinate la capacità contrattuale, le materie relative agli approvvigionamenti, all'acquisto di beni e servizi in economia ed alla gestione delle casse economali, in conformità a quanto previsto dalle normative regionali pertinenti e dal Regolamento attività contrattuale.

## **DISPOSIZIONI CONCERNENTI GLI APPALTI**

1. Mediante appositi regolamenti emanati dal Direttore Generale ispirandosi alle logiche del decentramento amministrativo sancite in precedente articolo, sono disciplinate la gestione del patrimonio immobiliare con particolare riferimento alle procedure di alienazione e locazione del patrimonio disponibile e le competenze circa la programmazione, progettazione e gestione dei lavori e degli investimenti in conformità a quanto previsto dal Regolamento attività contrattuale.

## **DISPOSIZIONI CONCERNENTI IL SERVIZIO DI TESORERIA**

1. Il servizio di tesoreria dell'Istituto è affidato, previa procedura concorsuale e con apposita convenzione, ad un'unica banca di notoria solidità, dotata di struttura tecnico-organizzativa idonea a garantire la regolare gestione del servizio. La convenzione di tesoreria regola le condizioni di tasso e durata dell'anticipazione. L'Istituto può attivare anticipazioni di cassa con la banca affidataria del servizio.

## **DISPOSIZIONI CIRCA L'ATTIVITÀ IN ASSOCIAZIONE E PARTECIPAZIONI**

1. L'Istituto può associarsi con Enti pubblici o privati al fine di partecipare a programmi di ricerca, e progetti commissionati da Enti pubblici e da privati in ambito nazionale ed internazionale. È data altresì facoltà all'Istituto, previa autorizzazione della Giunta Regionale e sentito il parere del Consiglio di Indirizzo e Verifica, di acquisire partecipazioni in società e consorzi costituiti per l'esecuzione di attività rientranti nelle funzioni ad essa attribuite dalla legge.

## **LA VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI E DEI SERVIZI**

1. Il Direttore Generale, al fine di consentire alla Regione l'esercizio delle funzioni di indirizzo, verifica e controllo ad essa attribuiti dalla L.R. 21/06, predispone e invia alla Giunta Regionale una relazione annuale sulla attività svolta e sui risultati conseguiti.
2. L'Istituto realizza un sistema di monitoraggio, sulla base di specifici indicatori di efficacia, efficienza ed economicità, delle prestazioni

erogate e dei relativi tempi di risposta.

### **LA PARTECIPAZIONE DELLA SOCIETÀ CIVILE**

1. L'Istituto favorisce, nelle forme e con la regolamentazione prevista in appositi atti regionali, la più ampia consultazione e partecipazione della società civile nei processi di programmazione e valutazione delle attività.
2. In ottemperanza delle disposizioni previste nel Capo V della L. 241/90, l'Istituto adotta un regolamento, unico per l'intero sistema, che disciplina l'esercizio da parte dei cittadini del diritto di accesso ai documenti amministrativi disponibili presso le diverse strutture.

### **LA GESTIONE LIQUIDATORIA**

1. La gestione liquidatoria, affidata ai sensi dell'art.13 commi 9,10 e 11 della L.R. 21/06 al Direttore Generale, è organizzata, tenuto conto delle direttive regionali in materia (DGRM 1265/07) in un ufficio di staff per l'espletamento dell'attività.





# PARTE ANALITICA



# FUNZIONI STRATEGICHE

## L'ORGANIZZAZIONE DELLA RICERCA

1. L'attività di ricerca (corrente, a progetto, istituzionale, su commissione, ecc.) si caratterizza per una forte interdisciplinarietà e connotati prevalentemente traslazionali sulla pratica clinica, sui programmi formativi e sulla complessiva politica di sviluppo istituzionale.

Le attività sono svolte da strutture denominate Centri e Laboratori di Ricerca; sono altresì soggetti della ricerca singoli Esperti e tutto il personale. Le dotazioni organiche dei Centri e Laboratori di ricerca includono il personale strutturato, collaboratori a progetto, collaboratori esterni.

Gli operatori sono normalmente coinvolti in una o più strutture. Le attività dei Centri e Laboratori sono soggetti a valutazione periodica necessaria al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi e l'efficiente utilizzo dei fondi allocati.

2. I Centri di Ricerca (di norma SOC) operano su filoni di particolare rilevanza ed ampiezza e sono caratterizzati dalla convergenza di una varietà significativa di interessi scientifici e rivestono carattere interdisciplinare. I Centri possono essere articolati in sub-strutture (Laboratori) con le quali operano in stretta collaborazione per favorire la condivisione delle competenze e del flusso bidirezionale di conoscenze.

I Centri offrono l'opportunità di aggregare all'attività di ricerca dell'Istituto studiosi ed esperti esterni, favorendo la collaborazione sia con strutture Accademiche e Centri di ricerca italiani ed esteri sia con soggetti privati.

Ogni Centro ha un Direttore che gestisce le attività delle strutture secondo le finalità e le modalità previste nella delibera istitutiva; l'incarico ha durata e contenuti previsti da norme e accordi contrattuali.

E' compito del Direttore definire, in accordo con le direttive e le linee di ricerca identificate dal Direttore Scientifico gli obiettivi e le attività scientifiche, identificare le opportunità di finanziamento e attivarsi per la loro acquisizione. Il Direttore redige e trasmette annualmente agli organi e organismi aziendali competenti un rapporto scientifico sulle attività svolte e sui risultati ottenuti, inclusi i contributi in termini di produzione scientifica, immagine, attrazione, e un rendiconto economico/finanziario, secondo tempi e modalità definiti.

3. I Laboratori di Ricerca (di norma SOS) operano per favorire lo sviluppo della ricerca in specifici settori scientifici e disciplinari rilevanti, caratterizzati da specifica connotazione sperimentale ed applicativa; oltre che la ricerca, gli obiettivi possono anche riguardare lo sviluppo tecnologico e la formazione.

Presentano, rispetto ai Centri un minore livello di complessità gestionale, indipendentemente dalla numerosità dell'organico, strutturato e non, presente.

Ogni Laboratorio ha un Responsabile scelto tra i ricercatori strutturati che partecipano alle attività. L'incarico ha durata e contenuti previsti da norme e accordi contrattuali.

Il Responsabile del funzionamento del laboratorio coordina e gestisce le attività della struttura secondo le finalità e le modalità previste nella delibera istitutiva.

E' compito del Responsabile definire, in accordo con il Direttore del Centro di Ricerca afferente gli obiettivi del laboratorio, identificare le opportunità di finanziamento e attivarsi per la loro acquisizione. Il Responsabile redige e trasmette annualmente al Direttore del Centro un rapporto scientifico sulle attività svolte e sui risultati ottenuti, inclusi i contributi in termini di produzione scientifica, immagine, attrazione, e un rendiconto economico/finanziario secondo tempi e modalità definiti.

4. Ai Direttori dei Centri di Ricerca ed ai Responsabili dei Laboratori si applicano le norme di legge ed i regolamenti aziendali delle UOC e delle SOS, rispettivamente.

5. Per attività di ricerca di rilevante impegno e che coinvolgano più Dipartimenti, il Direttore Scientifico può disporre, previa delibera del Direttore Generale, sentito il CTS, la costituzione di Centri o Laboratori interdipartimentali di ricerca; l'istituzione di tali Centri può essere connessa alla partecipazione a progetti scientifici promossi da enti pubblici o svolti sulla base di contratti o convenzioni.
6. L'Esperto quale centro di responsabilità professionale, corrisponde ad un profilo che richiede competenze specialistiche che può essere responsabile di specifiche attività e/o ricoprire funzioni di staff ad un Direttore o ad un Responsabile.

## LINEE E PROGETTI DI RICERCA

1. L'INRCA svolge attività di ricerca corrente pertinente al proprio mandato istituzionale che si sviluppa lungo Linee di Ricerca proposte dal Direttore Scientifico sulla base degli indirizzi del CIV, sentito il CTS. Tali linee di ricerca vengono identificate nel rispetto delle indicazioni fornite dal Ministero competente ed in subordine all'accettazione da parte dello stesso. Per ogni linea di ricerca viene individuato un Responsabile.

I Responsabili di Linea di Ricerca dipendono dal Direttore Scientifico ed hanno responsabilità di:

- identificare le strutture dell'Istituto che svolgono attività scientifiche inerenti la Linea di Ricerca;
- coordinare il gruppo di lavoro per la definizione degli obiettivi da sottoporre al Direttore Scientifico;
- predisporre modalità di verifica intermedia per lo scostamento dell'aderenza ai criteri di valutazione predisposti dal Ministero competente;
- rendicontare l'attività di ricerca inerente la Linea, secondo i tempi e le modalità definite;
- favorire l'interdisciplinarietà e l'integrazione tra la ricerca e l'attività clinico-assistenziale;
- definire i percorsi e le procedure atti a valorizzare attività di ricerca avanzate anche in termini assistenziali;
- proporre nuove strategie per la valorizzazione delle attività di ricerca

- valorizzare l'utilizzo coordinato della strumentazione, delle banche dati e delle casistiche inerenti la Linea di Ricerca;
  - individuare strumenti di incentivazione per favorire la realizzazione di prodotti della ricerca.
2. Il progetto rappresenta, insieme con la ricerca corrente, il principale strumento attraverso cui la ricerca viene realizzata. Al fine del budget il progetto assume la configurazione di "commessa".

Un progetto di ricerca è costituito da un insieme di attività caratterizzate da finalizzazione, multidisciplinarietà, temporaneità e unicità. Si tratta quindi di un complesso organizzato che prevede:

- un obiettivo o più obiettivi;
  - una durata predefinita;
  - una specifica struttura e meccanismi operativi;
  - uno specifico sistema di relazioni, ruoli e responsabilità;
  - un sistema di valutazione e rendicontazione;
3. I ruoli e le figure di ogni progetto sono rappresentati da:
- il Committente. È l'istituzione o persona giuridica/fisica che ha posto l'obiettivo. Frequentemente ma non necessariamente il committente sostiene i costi e rappresenta quindi anche il finanziatore. Quando il committente è l'istituzione di appartenenza il committente sarà l'organo direttivo. Il committente potrà ovviamente valutare i risultati finali e intermedi raggiunti;
  - il Capo Progetto o Project Manager (PM). È persona con competenze trasversali per dare attuazione ad ogni fase del progetto e per risolvere eventuali problemi e controversie. Ha la responsabilità del raggiungimento dell'obiettivo/i previsto/i con tempi, costi e risultati conformi a quanto concordato con il Direttore Scientifico;
  - il Ricercatore. È la figura centrale, colui che ha competenze di settore. Conduce la ricerca secondo il metodo più appropriato e collabora con il capo-progetto alle diverse fasi secondo le modalità stabilite. L'insieme delle risorse umane che lavora al progetto costituisce il team;
  - l'Esperto. È persona che conosce il settore e la materia in cui il

progetto di ricerca si contestualizza. Ha il compito di supportare le figure del team, soprattutto il PM, portando la propria esperienza e know-how;

- Il Data-Manager. E' figura fondamentale nei processi/progetti di ricerca; opera all'interno dei diversi dipartimenti, in staff alla direzione scientifica, con funzioni di supporto alle équipes nel processo di raccolta e trattamento dei dati di carattere demografico, clinico-funzionali e protocollo-specifici richiesti dallo studio; gestisce il flusso di informazioni necessarie ai progetti di ricerca scientifica (Randomized Clinical Trial, Studi Osservazionali, etc.);
- le attività di sperimentazione clinica sono orientate a rendere possibili progressi nelle conoscenze trasferibili all'assistenza, per garantire sempre maggiore efficacia nel campo della diagnostica e dei trattamenti terapeutici. Le attività di sperimentazione possono essere condotte in ambito clinico-assistenziale e della gestione. L'Istituto ammette, nei limiti imposti dalla legge, l'intervento di sponsor profit e no profit a sostegno di specifici programmi di sperimentazione. Ogni programma di sperimentazione clinica deve comunque essere preventivamente sottoposto alle valutazioni del Comitato Etico oltre che del Direttore Scientifico, sentito il Direttore Sanitario. Al fine di disciplinare l'attività di sperimentazione clinica, multicentrica, studi osservazionali eseguiti presso le Unità Operative dell'Istituto, è adottato apposito regolamento organizzativo disciplinante la materia.

## L'ORGANIZZAZIONE CLINICO-ASSISTENZIALE

1. L'INRCA eroga prestazioni clinico-assistenziali nei regimi ospedaliero, residenziale, ambulatoriale e domiciliare ai sensi dell'art.2 comma 5 L.R. Marche 21/06.

Le attività clinico-assistenziali sono svolte nelle strutture ospedaliere ed extraospedaliere nell'ambito delle norme e degli indirizzi e delle programmazioni regionali e nazionale.

Il Presidio Ospedaliero di Ricerca (POR) è la struttura operativa, costituita quale complesso unitario delle dotazioni strutturali, strumentali, organizzative e professionali necessarie per l'erogazione delle prestazioni specialistiche in regime di ricovero

ed ambulatoriale, coordinate ed integrate fra loro. Il POR garantisce il trattamento delle patologie acute che, per gravità, complessità ed intensità assistenziale, non possono trovare risposte efficaci in altri regimi assistenziali, così come garantisce interventi nella fase sub acuta (lungodegenza ospedaliera) e riabilitative.

Il POR fa parte di un sistema a rete che vede coinvolte in modo integrato le varie strutture con la formazione di una rete ospedaliera d'Istituto che, tra l'altro, rende disponibili le équipes specialistiche per i diversi siti, allo scopo di assicurare al cittadino anziano la fruizione programmata dei servizi offerti e l'accesso ai medesimi da qualsiasi punto della rete.

2. L'organizzazione del Presidio Ospedaliero di Ricerca (POR), risponde ai principi dell'appropriatezza e della globalità dell'intervento, dell'integrazione tra ricerca ed assistenza nell'ottica dell'approccio assistenziale multidisciplinare mirato a soluzioni articolate ed unitarie al bisogno espresso dall'utente anziano, scambi di attività di ricerca scientifica e di applicazione traslazionale, alla migliore efficienza operativa.
3. L'assetto direzionale del P.O., indipendentemente dalle strutture fisiche che lo compongono, è costituita dal Direttore Medico del P.O. responsabile delle funzioni igienico-organizzative e dal Direttore Amministrativo del P.O., responsabile delle funzioni di coordinamento amministrativo.  
Per le attività di governo e gestione generale del P.O. sono costituite le Direzioni Mediche e le Direzioni Amministrative; le Direzioni possono procedere all'articolazione interna in funzione delle specificità di materie trattate ovvero di particolari tematiche da presidiare.  
Nel caso il Direttore Medico di P.O. sovrintenda a più strutture, lo stesso può individuare dirigenti medici, quali referenti locali, che assicurino la coerenza delle attività delle strutture con gli obiettivi del Presidio Ospedaliero; analogamente il Direttore Amministrativo di PO può individuare operatori ATL.
4. Il Direttore Medico ed il Direttore Amministrativo concorrono, secondo le rispettive competenze, al conseguimento degli obiettivi



fissati dalla Programmazione Aziendale. Tra i Direttori, il Direttore Generale individua il Direttore del Presidio con compiti di rappresentanza esterna.

5. Presso ogni P.O. è istituito il Comitato di coordinamento, composto dal Direttore Medico che lo presiede, dal Direttore Amministrativo del P.O., dai Direttori dei Dipartimenti, dal Direttore del Dipartimento Professioni Sanitarie o suo delegato. Il Comitato supporta le Direzioni promuovendo la cultura dell'integrazione organizzativa e della pratica interdisciplinare.
6. Il Presidio Ospedaliero si articola nel modo seguente:
  - Direzione Medica;
  - Direzione Amministrativa;
  - Strutture Dipartimentali:
    - U.O. clinico-assistenziali;
    - U.O. diagnostico- strumentali;
    - Centri e laboratori di Ricerca
  - Coordinamenti servizi infermieristici e tecnici;

Le strutture non attribuite ai dipartimenti afferiscono direttamente al Direttore Medico del P.O.

7. Le residenze (riabilitative e assistenziali) di norma UOSD ed i Centri diurni di norma UOS, costituiscono strutture intermedie dedicate alla continuità delle cure per la cronicità, con variegata tipologia e regimi d'offerta: residenziale, protetta, semiresidenziale, di servizi telematici e si correlano, da una parte, con l'area ospedaliera dell'acuzie e dall'altra con i servizi territoriali e socio-assistenziali. Le diverse tipologie d'offerta rispondono ad una unitarietà di conduzione e gestione finalizzata a curare ed assistere pazienti con bisogni molto diversi per qualità, quantità, estensione e modalità di presa in carico ed intervento.  
Le residenze rappresentano polo di formazione e diffusione delle competenze relative alla cura delle malattie cronico degenerative.
8. La specialistica ambulatoriale rappresenta opzione strategica di rilievo all'interno della operatività dell'Istituto. La tendenza a ridurre i tassi di ospedalizzazione e la crescente domanda di

prestazioni soprattutto diagnostiche, impongono il presidio di questa attività come raccordo tra le funzioni più complesse e l'assistenza primaria.

Le funzioni specialistiche ambulatoriali sono organizzate secondo modelli in grado di passare dalla erogazione di prodotti elementari (dalla singola visita all'isolata indagine strumentale), a interventi più complessi e addirittura integrati e mirati alle problematiche più ricorrenti e gravose (malattie cardiovascolari, diabete, malattie respiratorie), fino a garantire forme di fruizione domiciliare.

9. Per concretare l'orientamento al paziente fragile, è istituito il sistema di dimissione protetta ed il tutoring del paziente afferenti alle DMPO, con il compito di accompagnarlo nel percorso diagnostico-terapeutico intra ed extra ospedaliero.

Particolare attenzione è posta, nella logica di rete curante, al rapporto con il Medico di Medicina Generale, che in particolare, configura lo snodo strategico della attività tutelare contiguo al bisogno del cittadino.

## IL GOVERNO CLINICO

1. Il governo clinico rappresenta l'approccio fondamentale allo sviluppo, alla gestione e alla valutazione della qualità complessiva dei servizi resi.

Il contributo del governo clinico alla vita aziendale si realizza nell'esercizio della responsabilità del miglioramento continuo dei servizi erogati e nella salvaguardia di alti standard assistenziali da parte dei professionisti e dell'organizzazione nel suo complesso.

In questa prospettiva il governo clinico ridefinisce e orienta le rappresentazioni della qualità nella convinzione che il servizio offerto esplicita i suoi livelli di accettabilità su più dimensioni, da quella tecnica a quella relazionale, organizzativa ed economica.

2. L'INRCA adotta i principi e gli strumenti del governo clinico come elementi strategici del modello professionale sia nella dimensione di sistema, caratterizzata dal raggiungimento di uno standard qualitativo delle prestazioni derivato dall'applicazione di modelli operativi scientificamente validati, sia nella dimensione

applicativa, caratterizzata dalla complementarità del rapporto tra adeguatezza di sistema ed appropriatezza delle prestazioni erogate.

Il governo clinico attiva un percorso in grado di integrare la componente preventivo-clinico-assistenziale e quella organizzativo-gestionale attraverso il diretto coinvolgimento degli operatori nei principali processi gestionali.

La responsabilità del governo clinico è pertanto di ogni livello organizzativo e professionale e in primo luogo di coloro che hanno ruoli di responsabilità nell'area sanitaria.

3. Gli elementi costitutivi di un "sistema" di governo clinico sono indicativamente i seguenti:

- orientamento delle azioni degli operatori sanitari e dei pazienti verso obiettivi di efficacia e appropriatezza, mediante interventi sanitari basati sulle migliori evidenze scientifiche disponibili a livello internazionale. Le linee-guida cliniche e clinico-organizzative rappresentano sia lo strumento di sintesi delle evidenze disponibili e di definizione degli obiettivi generali e di cambiamento da raggiungere, condivisi tra componente clinica ed amministrativa, che quello attraverso il quale si possano valutare i risultati e la qualità dell'assistenza sanitaria fornita, definendo specifici indicatori di appropriatezza attesi da raggiungere o verso cui tendere;
- definizione, all'interno dei processi, dei ruoli, delle relazioni e delle responsabilità dei soggetti operativi coinvolti, in particolare nella presa in carico operativa di casistica e problematiche ad elevata complessità;
- definizione di standard dotazionali e di modelli organizzativi ed operativi tendenziali, usualmente basati su principi di rete integrata;
- standard informativi unificati in grado di guidare l'applicazione di standard di processo, di valutare il prodotto, e di garantire una base informativa per le procedure di audit interno, ai fini sia della gestione del rischio clinico che dello sviluppo di percorsi di validazione tecnico-scientifica delle attività rese;
- audit clinico: sono le azioni con cui gli operatori sanitari revisionano le performance dell'assistenza fornita rispetto a uno

- standard definito; è utile per aumentare il grado di conoscenza del proprio operato e favorire un confronto tra pari;
- formazione permanente;
- gestione del rischio intesa come strumento per prevenire rischi o incidenti che possono verificarsi nell'esecuzione di pratiche sanitarie e per informare correttamente pazienti ed operatori;
- trasparenza e verificabilità dei risultati raggiunti.

## I VETTORI FUNZIONALI FONDAMENTALI

1. I vettori fondamentali dei processi clinico-assistenziali sono rappresentati da:

- i meccanismi di accesso ai diversi “sistemi di cura” codificati e regolamentati;
- i sistemi di valutazione (integrata e multidimensionale), per calibrare la risposta assistenziale sull'effettivo bisogno, anche evitando consumi impropri di risorse;
- i meccanismi che garantiscono la presa in carico e la continuità dell'assistenza, accompagnando l'utente all'interno dei diversi sistemi di cura.

Si configura così l'applicazione del “two step approach” che vede affiancare al ruolo tradizionale svolto dall'ospedale quale luogo di cura dell'acuzie, quello di nodo che contribuisce all'utilizzo appropriato ed efficace degli altri servizi della rete.

2. L'accesso rappresenta un momento fondamentale da presidiare e monitorare; l'INRCA prevede due modalità opportunamente configurate, con cui il cittadino accede al sistema aziendale: l'urgenza/emergenza e il distretto/MMG/Medico Specialista.

Queste due “porte di accesso” non devono essere intese tanto come luoghi fisici ma come contenitori logici di modalità organizzative progettate con approccio di tipo funzionale.

3. Una volta realizzato/garantito l'accesso, si pone l'altra criticità, non meno importante: la valutazione del bisogno assistenziale preliminare alla definitiva presa in carico del paziente quale terzo pilastro dei processi metodologici di funzionamento di sistema. Questa funzione/attività è ritenuta lo snodo strategico fondamentale, l'elemento che interpreta il bisogno e lo traduce in risposta mirata.

La funzione, opportunamente regolamentata e gestita, rappresenta la modalità con cui l'INRCA raggiunge più obiettivi:

- risponde al problema-bisogno e rende esplicite le proprie logiche di intervento;
- rende compatibili le scelte con le risorse disponibili, sostanziando il costante monitoraggio della proprietà e pertinenza dell'accesso ai servizi;
- realizza l'appropriatezza, di regime e di processo assistenziale, calibrati sul bisogno espresso, puntualmente decodificato, e non sulla casualità dell'offerta.

4. L'INRCA assume come valore strategico e quindi come obiettivo da perseguire la continuità dell'assistenza nei percorsi di cura.

Questa è da intendersi come quell'insieme di processi assistenziali che permettono, la presa in carico globale dell'assistito e la massima integrazione dei singoli momenti del percorso di cura.

Attraverso queste procedure viene migliorata l'accessibilità ai servizi e viene garantita un'adeguata successione temporale degli interventi, senza soluzione di continuità ed orientando il paziente ed i familiari verso le soluzioni più adeguate ai problemi presentati.

La continuità dei percorsi di cura si realizza attraverso l'organizzazione di un sistema a rete, individuando processi assistenziali integrati, che superino le impostazioni verticali monodisciplinari per assumere quella dei processi trasversali funzionali, privilegiando sempre la mobilità nella rete delle risorse rispetto a quella dei pazienti.

La continuità dei percorsi di cura è garantita anche rispetto alla dimensione ospedale - territorio (dimissioni protette) e viceversa.

5. Altro vettore fondamentale è rappresentato dall'intensità di cura, durata di degenza e modalità di accesso che configura l'opzione entro cui ridefinire le logiche di funzionamento. Le dimensioni virtuose che tale assetto presidia sono infatti le seguenti:

- determinare una profonda modificazione nella erogazione dell'assistenza, focalizzando l'attenzione sul processo e sui risultati;

- centra il sistema sulla priorità clinica, piuttosto che sul posto letto;
- valorizzare il ruolo delle Professioni Sanitarie (infermieri, TdR, TO) all'interno del processo assistenziale, ridefinendo l'enfasi sull'integrazione con il ruolo medico quale componente specialistica.

Il focus sulla competenza specialistica, in sostituzione dell'arcaica centratura sul posto letto, l'intensità e il regime di cura, l'identificazione di specifiche linee produttive, declina una nuova organizzazione che modifica, fino ad annullare, i tradizionali confini di specialità/organo, creando aree diverse a seconda della durata e della intensità della degenza, con la seguente articolazione:

- per alta intensità, che assicurano l'assistenza ai malati che necessitano di un ricovero prolungato;
- il blocco week hospital (surgery in particolare), che lavora da lunedì al venerdì;
- il blocco delle attività diurne (day hospital e surgery) e quello delle attività ambulatoriali;
- il sistema della D.O. viene riorganizzato per linee produttive di alta, media e bassa intensità di cura, in una logica matriciale con le aree di degenza prima descritte.

Quest'ultimo si configura come il servizio di collegamento tra ospedale e territorio in cui i medici di medicina generale devono avere un ruolo primario.

6. Stante queste premesse, assume rilevanza strategica per l'INRCA l'attività di ricerca sui modelli gestionali e l'organizzazione dei servizi, attraverso l'integrazione delle diverse competenze. Tutto ciò con il duplice obiettivo di favorire il ciclo di miglioramento continuo interno all'Istituto e di contribuire al consolidamento delle metodologie della ricerca traslazionale di tipo T2, volta al trasferimento dei risultati alle scelte di politica sanitaria.

## LA GESTIONE DEL RISCHIO

1. Il risk management o sistema di gestione del rischio, rappresenta il complesso coordinato di attività atto a consentire la gestione dell'organizzazione aziendale con riferimento ai rischi, attraverso

specifici processi di identificazione, valutazione degli impatti potenziali, approntamento di tutte le misure per il loro controllo, la prevenzione e la gestione delle possibili conseguenze.

L'obiettivo, di grande rilevanza, è la tutela della salute degli assistiti e degli operatori.

La gestione del rischio clinico in particolare, costituisce attività strategica dell'INRCA per molteplici ragioni legate sia alla qualità ed alla sicurezza delle attività prestata che ai profili delle responsabilità ed alla loro idonea copertura attraverso forme di assicurazione;

Il sistema di gestione del rischio è necessariamente integrato e condivide gli strumenti con altre aree problematiche (clinico, occupazionale, ambientale, assicurativo), pur mantenendo differenziate responsabilità. La gestione del rischio clinico viene a connettersi con altri aspetti legati alla qualità, alla sicurezza ex D.Lgs 626/94 e s.m.i., ai requisiti di autorizzazione, alla radioprotezione, alle buone pratiche in Medicina, al controllo delle infezioni nosocomiali, al buon uso del sangue, alla vigilanza sui Farmaci e i Dispositivi, alla Medicina Legale, ecc.

2. Per il presidio di tutti gli aspetti visti, è istituito il Comitato Aziendale di Gestione del Rischio Clinico, presieduto dal Direttore Sanitario e costituito da operatori esperti con funzioni di risk manager per i diversi presidi, con funzioni di servizio e referenza per l'intero sistema; il Comitato definisce il programma di gestione del rischio clinico e le modalità di monitoraggio degli eventi avversi, valuta periodicamente le informazioni provenienti dal monitoraggio e raccomanda le azioni di miglioramento tese a minimizzare i rischi e/o ad evitare il ripetersi degli incidenti, elabora direttive per la redazione dei regolamenti pertinenti. In particolare:
  - Valutazione Risk management per aspetti strutturali, biologici e ambientali;
  - Definizione metodi di rilevazioni rischi e situazioni critiche;
  - Mappatura, classificazione analisi e valutazione del rischio clinico;
  - Progettazione per prevenzione eventi avversi di origine

organizzativa o comportamentale, azioni correttive e monitoraggio;

- Supporto ai Dipartimenti per analisi, valutazione degli eventi avversi e azioni correttive;
- Analisi e valutazione schede di segnalazione eventi avversi, quasi errori e studio dei relativi provvedimenti;
- Supporto per definizione specifiche per capitolati assicurativi;
- Informazione e formazione del personale medico infermieristico, su gestione del rischio clinico (interfacciamento UF);
- Interfaccia Patrimonio e Legale per problematiche di competenza;
- Raccolta documentazione immediata su eventi avversi di particolare gravità e rapporti con media.

3. In particolare il risk manager procede a:

- Sviluppo sistema Risk management di presidio;
- Progetti di sviluppo organizzativo in area sanitaria per la promozione della qualità e miglioramento dell'ambiente di lavoro (interfaccia Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale);
- Progettazione ed iniziative di informazione e formazione atte a sviluppare una nuova cultura del rischio clinico (interfaccia Responsabile Dipartimentale Formazione);
- Interfaccia con URP per reclami su problematiche.

## L'ORGANIZZAZIONE DELLA FORMAZIONE

1. La programmazione e l'erogazione di servizi, caratterizzati da un elevato standard di qualità e finalizzati alla soddisfazione personalizzata, multidimensionale ed integrata dei fabbisogni di soggetti anziani, richiede una costante attenzione alla qualificazione delle competenze dei professionisti quali attori chiave del sistema di erogazione dei servizi.

2. Sulla base delle premesse normative ed in coerenza con la propria missione, l'INRCA pianifica e gestisce un insieme organico di attività di aggiornamento, formazione ed alta formazione, con una duplice destinazione:

- interna, rivolta a sviluppare le competenze del personale operante nelle diverse articolazioni dell'Istituto, nella



convinzione più sopra dichiarata, che le risorse umane rappresentano il principale “fattore di successo” per erogare servizi di alta qualità, coerenti con le finalità aziendali;

- esterna, “a mercato”, rivolta ad un target di professionisti di settore e non, per la progettazione, l’erogazione, il controllo e la valutazione di servizi ed attività di assistenza e ricerca sui temi dell’invecchiamento.

Particolare attenzione è dedicata a favorire e consolidare il lavoro in team, la circolazione e la diffusione delle informazioni all’interno dell’Istituto, anche con specifici momenti di confronto e di scambio tra le diverse componenti professionali e le differenti articolazioni organizzative.

3. Le attività formative sono svolte da strutture denominate Ufficio Formazione e Scuola di Alta Formazione.



# F

## UNZIONI DI SERVICE

### L'AREA DIREZIONALE

1. L'area svolge attività di proposta, supporto, comunicazione, valutazione, studio, ricerca, sviluppo e soluzione di specifici problemi riferiti ai processi di tutta l'organizzazione aziendale, con particolare riguardo alle funzioni attribuite al Direttore Generale quale rappresentante legale. In particolare:
  - Supportare le unità organizzative aziendali nella gestione delle attività, secondo i criteri del miglioramento continuo di qualità dei servizi resi e nelle conseguenti attività di verifica.
  - Presiedere alla realizzazione degli strumenti di pianificazione, programmazione, budgeting e di coordinamento del sistema, assicurandone la totale compatibilità e la coerenza con gli omologhi strumenti di programmazione regionali.
  - Garantire che lo sviluppo dei sistemi informativi sia adeguatamente preceduto e supportato da una revisione dei processi organizzativi e da una conseguente adeguata formazione professionale.
  - Supportare il Direttore Generale nella definizione dei progetti di formazione e attuare le opportune verifiche in relazione alle posizioni e alle competenze del personale in rapporto agli obiettivi aziendali, in sinergia con funzioni organizzative pertinenti, anche al fine di promuovere le opportune azioni per lo sviluppo del potenziale.
  - Svolgere attività di controllo con riferimento all'attività delegata, ai processi e alla verifica delle procedure amministrative e informatiche, nonché attività ispettiva per il rispetto delle disposizioni che regolano il rapporto di lavoro dipendente.
  - Espletare le funzioni previste dalla normativa vigente di prevenzione e protezione aziendale e di sorveglianza sanitaria nei casi.
  - Espletare le funzioni previste dalla normativa vigente di protezione dei dati sensibili.

- Coadiuvare il Direttore Generale nell'analisi di complessità delle strutture, anche ai fini dell'individuazione della valenza strategica delle medesime.
  - Svolgere attività di informazione, intrattenendo rapporti diretti con la stampa e gli organi di informazione, avvalendosi di personale in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente.
  - Adempiere agli incarichi di volta in volta ricevuti dal Direttore Generale, programmando le attività, coordinando le risorse coinvolte e controllando i risultati conseguiti.
2. Le funzioni assegnate allo staff sono perseguite attraverso unità organizzative riconducibili a strutture complesse o semplici, dirigenti professional e singoli professionisti, posizioni organizzative, nonché organismi collegiali o unità appartenenti ad altre articolazioni organizzative, tutti dipendenti gerarchicamente dal Direttore Generale e, per pertinenza, dal Direttore Scientifico.

I responsabili ed i componenti degli uffici e servizi di staff sono individuati e nominati dal Direttore Generale anche su proposta del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Scientifico, per quanto di competenza.

L'insieme delle funzioni di staff assume la denominazione di Centro Servizi Direzionali (CSDir) con valenza dipartimentale; il CSDir è coordinato da uno dei responsabili scelto e nominato dal Direttore Generale sentito il Direttore Scientifico.

3. Nello staff del Direttore Generale e del Direttore Scientifico è individuata una segreteria particolare, deputata a curare i rapporti con i diversi organi aziendali; la Segreteria del Direttore Generale assicura funzioni di supporto al Direttore Sanitario e Direttore Amministrativo, agli organi e organismi collegiali aziendali.

### **L'AREA AMMINISTRATIVA/TECNICO/LOGISTICA**

1. L'area amministrativa/tecnico/logistica (ATL) ha il compito di produrre, alle dirette dipendenze del Direttore Amministrativo, servizi amministrativi, tecnici, economici, logistici e di

provveditorato in forma unitaria e accentrata, quale supporto alla Direzione Strategica ed alle altre strutture interne. In particolare:

- supporto al processo amministrativo in tutte le sue fasi;
- acquisizione, organizzazione e amministrazione delle risorse umane; supporto alla Direzione Strategica nei rapporti sindacali con le tre aree contrattuali;
- predisposizione dei bilanci preventivi e d'esercizio;
- adozione degli adempimenti contabili, fiscali e di rendicontazione;
- gestione delle attività a pagamento;
- acquisizione di beni, servizi e tecnologie;
- programmazione, progettazione, esecuzione e collaudo di lavori e servizi;
- gestione del patrimonio, delle attrezzature, dei sistemi informatici e di telecomunicazione;
- gestione e implementazione dei programmi, attrezzature informatiche e delle reti dati;
- negoziazione con la Direzione Strategica, degli obiettivi assegnati al Centro Servizi ATL e delle risorse necessarie al raggiungimento degli stessi;
- miglioramento del complesso delle attività attraverso l'utilizzo integrato e l'interscambio delle risorse umane, tecnologiche e dei materiali di consumo esistenti nelle strutture aggregate nel Centro;
- gestione con la Direzione Strategica della negoziazione degli obiettivi assegnati e delle risorse necessarie al raggiungimento degli stessi.

2. La direzione aziendale, nel processo di integrazione delle funzioni di supporto, può delegare tutte le funzioni di un servizio amministrativo centrale o parte di esse, ad altre aziende sanitarie o ad organismi terzi esistenti o costituiti con finalità specifiche.
3. I servizi amministrativi sono unità operative complesse e semplici (base e dipartimentali) denominate Unità di Competenza e uffici

L'insieme dei servizi assume la denominazione di Centro Servizi ATL (CSATL) con valenza dipartimentale; il CSATL è coordinato da un dirigente amministrativo scelto e nominato dal Direttore Generale

su proposta del Direttore Amministrativo.

Le DAPO dipendono gerarchicamente dal Direttore Amministrativo, ma si rapportano con il Coordinatore del CSATL al fine di garantire l'omogeneità nell'esplicazione dell'azione amministrativa. Afferiscono al CSATL altre unità operanti nelle strutture aziendali, definite in base ad atti specifici di organizzazione.

In staff al Coordinatore è collocato un ufficio con funzioni pertinenti di studio e di ricerca.

# F

## UNZIONI OPERATIVE

### LE STRUTTURE ORGANIZZATIVE

#### 1. Le strutture dell'INRCA si distinguono sulla base

della dimensione temporale in:

- permanenti, centrali e decentrate, che assicurano l'esercizio di funzioni e attività di carattere istituzionale e/o continuativo;
- temporanee, costituite per la realizzazione di Progetti di particolare rilevanza strategica in grado di assicurare anche l'integrazione tra più strutture per periodi definiti;

della dimensione strutturale in:

- gestionali, presso le quali è decentrata la gestione di fattori produttivi significativi per quantità e valore economico, ed il cui obiettivo principale è il governo efficiente ed efficace delle risorse ad esse assegnate, finalizzate all'erogazione delle attività. Le articolazioni gestionali sono sovraordinate rispetto alle strutture che le compongono;
- funzionali, che hanno compiti prevalenti di tipo tecnico-scientifico, operano come tecnostrutture con funzioni di coordinamento, di produzione di indirizzi tecnico-scientifici, di elaborazione di linee guida e protocolli, di supervisione di progetti di ricerca, di programmazione della formazione di tipo specialistico;

delle dimensione funzionale in:

- con funzioni di "line", collegate lungo la catena gerarchica e partecipano direttamente o come supporto indispensabile alla produzione. Comprendono le strutture Clinico-Assistenziali, della Ricerca e la tecnostruttura ATL.
- con funzioni di "staff", di supporto metodologico ed operativo al funzionamento dell'Istituto e delle articolazioni organizzative di "line". Sono costituite dalla tecnostruttura di Staff alla Direzione Generale e Scientifica.

2. I Dipartimenti dell'Istituto (elenco allegato n.6) sono articolati in Unità Operative Complesse (UOC), Unità Operative Semplici (UOS) ed Unità Operative Semplici Dipartimentali (UOSD). Le strutture dipartimentali e le altre unità organizzative vengono attivate da provvedimenti del Direttore Generale, su proposta del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico per competenza, in armonia con i piani sanitari regionali. Nell'ambito del provvedimento di attivazione il Direttore Generale procederà all'eventuale personalizzazione degli schemi organizzativi generali riportati nel Regolamento di Organizzazione.

## COMPITI E MODALITA' DI FUNZIONAMENTO DELLE STRUTTURE

1. Le aree caratteristiche di intervento (cura-assistenza, ricerca, formazione) sono articolate in strutture organizzative nelle quali sono aggregate risorse umane, tecnologiche e strutturali, competenze gestionali e professionali, finalizzate all'assolvimento di funzioni la cui specificità, complessità e valenza strategica richiedono l'individuazione di distinte responsabilità.

L'individuazione delle strutture organizzative avviene sulla base di soglie operative scaturenti dal quadro complessivo e risultante dalla considerazione congiunta di più variabili:

- la rilevanza strategica o il grado di priorità di azione che riveste, nel medio-lungo periodo;
- la riconducibilità del sistema tecnico (competenze e conoscenze) a discipline definite;
- la natura e l'intensità dei rapporti da intrattenere con soggetti istituzionali esterni all'Istituto;
- il grado di intersettorialità, di interdisciplinarietà ed interprofessionalità che è necessario governare per assicurare migliori livelli di efficacia, efficienza e rendimento degli interventi;
- la rilevanza qualitativa e quantitativa delle risorse da allocare, da monitorare, da organizzare, da gestire;
- il livello di autonomia e di responsabilità che è necessario assicurare per un appropriato, efficace ed efficiente assolvimento della funzione.



2. Per valorizzare attività caratterizzate da elevata professionalità correlata a competenze tecnico-professionali e all'utilizzo di metodologie/strumentazioni complesse, comunque di importanza strategica per l'Istituto, sono conferiti incarichi di natura professionale di alta specializzazione non strutturali articolate per livelli di importanza e di competenza acquisite (Esperti).
3. Il conferimento degli incarichi di direzione di strutture organizzative complesse e di responsabilità delle strutture organizzative semplici e degli incarichi di Progetto o di alta specializzazione avviene secondo le procedure, a tal fine previste in materia, dalla vigente normativa e previste da specifico regolamento.

## LE UNITA' COMPLESSE E SEMPLICI

1. Le strutture organizzative, in relazione all'intensità delle variabili citate e dai livelli di autonomia e di responsabilità attribuiti, si qualificano in complesse e semplici.
2. L'Unità Operativa Complessa è struttura con una propria autonomia funzionale in ordine alle attività di assistenza e di ricerca e, presuppone, pertanto, una completa autonomia clinico-professionale e una autonomia organizzativa soggette a rendicontazione analitica nel rispetto delle linee di indirizzo definite dall'Istituto.

L'Unità Operativa Complessa può essere Clinico-Assistenziale, di Servizi Diagnostico-strumentali, Centro di Ricerca e di Servizi ATL o di Staff.

Le funzioni e le attribuzioni del dirigente cui è affidata la responsabilità di una Unità Operativa Complessa sono disciplinate da specifico regolamento.

3. Le Unità Operative Semplici sono articolazioni delle Unità Operative Complesse, con caratteristiche di peculiarità funzionale ed operativa e con autonomia clinico/professionale e di ricerca, nel rispetto delle linee di indirizzo definite dall'U.O. L'attribuzione delle risorse umane, tecniche e finanziarie compete al Direttore

della U.O.C. sovraordinata, sulla base delle caratteristiche delle attività svolte, e delle prestazioni erogate, nel rispetto del budget assegnato.

4. Le Unità Operative Semplici a valenza Dipartimentale sono strutture che si configurano come articolazioni non afferenti ad alcuna Unità Operativa Complessa, dotate di autonomia gestionale, ovvero con attribuzione di responsabilità di gestione di risorse nel rispetto delle linee di indirizzo definite dal Dipartimento.

## **DIPARTIMENTO PROFESSIONI SANITARIE**

1. Il Dipartimento delle Professioni Sanitarie (DPS) concorre al perseguimento della politica aziendale assicurando la qualità, l'efficacia e l'efficienza delle attività assistenziali e tecnico-sanitarie erogate nell'ambito delle attività di promozione della salute, diagnosi, cura e riabilitazione, sulla base delle funzioni individuate dalle norme istitutive dei profili professionali, nonché dagli specifici codici deontologici in integrazione con i sistemi organizzativi aziendali.
2. Il DPS, articolato in Direzioni di Area, è collocato in staff alla Direzione Generale; presiede alla funzione di governo aziendale dell'assistenza infermieristica, riabilitativa e tecnico-sanitaria. Partecipa alla definizione delle politiche e strategie aziendali relativamente:
  - alla pianificazione, programmazione, gestione e sviluppo del personale di competenza coniugando la valorizzazione degli specifici professionali, con elementi di efficacia ed efficienza operativa, nonché allo sviluppo del sistema premiante;
  - all'attuazione del governo clinico-assistenziale mediante la definizione, lo sviluppo e la direzione di modelli organizzativi di erogazione dell'assistenza anche ad elevata autonomia tecnico-gestionale;
  - al programma di gestione del rischio per gli ambiti specifici.
3. In base alle indicazioni del Direttore Sanitario partecipa alla definizione delle politiche dipartimentali e collabora con i Direttori di Dipartimento allo sviluppo di processi assistenziali coerenti con le strategie aziendali e gli obiettivi dipartimentali. Assicura la

gestione del personale assegnato ai dipartimenti, attraverso le posizioni organizzative di riferimento. In questo ambito il DPS organizza le risorse professionali specifiche, nel rispetto degli accordi sindacali e della necessità di integrazione multiprofessionale. Promuove lo sviluppo professionale e la programmazione, selezione, inserimento e valutazione delle risorse professionali di competenza.

In seguito a quanto approvato con determina n.227/07, il modello di assetto si sviluppa su due ambiti:

- centrale, con funzioni di tipo strategico-programmatorio, che si integra nei processi aziendali attraverso i processi organizzativi;
  - decentrato, con funzioni di tipo gestionale-operativo, che si rapporta con la struttura dipartimentale e con le proprie Direzioni di Area.
4. Il Direttore del DPS è individuato tra i dirigenti delle professioni sanitarie afferenti alle singole Aree e viene nominato dal Direttore Generale; per ogni Area viene nominato un dirigente.

## LE POSIZIONI ORGANIZZATIVE

1. Le posizioni organizzative del Comparto sono individuate nei settori che richiedono lo svolgimento di funzioni di particolare complessità, caratterizzate da un elevato grado di esperienza ed autonomia gestionale ed organizzativa o lo svolgimento di attività con contenuti di alta professionalità e specializzazione.
2. L'individuazione di posizione organizzative, tenuto conto delle esigenze organizzative dell'Istituto, i criteri generali per il conferimento degli incarichi e la valutazione dell'operato dei titolari di posizione organizzativa, sono previsti da specifico regolamento aziendale definito nel rispetto delle vigenti disposizioni contrattuali.

## NORME TRANSITORIE E FINALI

1. Gli incarichi di Direzione di Dipartimento, di Direzione di Struttura, nonché tutti gli altri incarichi a qualunque titolo conferiti in base alla precedente organizzazione interna e non più compatibili con

- l'assetto organizzativo previsto dal presente Regolamento, si intendono decaduti a decorrere dalla data di approvazione dello stesso.
2. Nella fase di transizione il funzionamento dell'Istituto continuerà in modo conforme alla disciplina e alla prassi pregressa integrato con quanto previsto con atti successivi, per quanto compatibile con il presente Regolamento.
  3. Gli atti adottati dal Direttore Generale e dai Direttori e Dirigenti delegati assumono la denominazione di "determina". Gli atti adottati dai Dirigenti sono giuridicamente imputabili all'Istituto e comportano la responsabilità del Dirigente che li adotta.  
Nel funzionigramma derivante dall'atto regolamentare di decentramento delle responsabilità e delle funzioni amministrative, sono indicate, a fronte delle competenze delle singole unità operative, le tipologie dei diversi atti di gestione:
    - determine del Direttore Generale
    - determine dei Direttori e Dirigenti
    - atti vari diversi dalle determine dirigenziali
  4. Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alle normative nazionali e regionali, nonché ai contratti collettivi nazionali di lavoro, vigenti.

# R

## EGOLAMENTO ORGANIZZATIVO ED OPERATIVO DEL COLLEGIO DI DIREZIONE

### Art. 1 OGGETTO

Il presente regolamento disciplina le procedure relative alle modalità di svolgimento del Collegio di Direzione ai sensi dell'art.9, L.R. 21/06, quale organismo propositivo del Direttore Generale.

### Art. 2 COMPETENZE

Il Collegio ha compiti indicati nell'art.17 del D.Lgs. n. 502/92, ed in particolare coadiuva il Direttore Generale per:

- la programmazione, il governo e la valutazione delle attività cliniche, di ricerca e tecnico-sanitarie;
- la definizione delle strategie finalizzate alla realizzazione della mission aziendale;
- l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi;
- l'utilizzazione e lo sviluppo delle risorse umane anche attraverso la definizione dell'attività di aggiornamento e formazione, ricerca e didattica degli operatori;
- l'individuazione di uno dei componenti della commissione per la selezione dei candidati agli incarichi di direttore di struttura complessa (art.15 ter, punto 2, D.Lgs. n. 502/92).

Il Collegio collabora con il Direttore Generale nella formulazione dei programmi di formazione e delle soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria e nella valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici.

Il Collegio rappresenta altresì a livello aziendale l'ambito di definizione, di mediazione e di sintesi delle attività negoziali che si sviluppano tra le macrostrutture organizzative.

Il Collegio viene informato dell'adozione degli atti da parte del Direttore Generale; il Direttore Generale, nell'adottare gli atti di propria competenza, tiene conto dei pareri espressi dal Collegio.

### **Art.3 COMPOSIZIONE**

Il Collegio, presieduto dal Direttore Generale, è composto dal Direttore Sanitario, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Scientifico, dai Direttori dei Presidi Ospedalieri, dai Direttori dei Dipartimenti strutturali clinici e di ricerca, dal Direttore del Dipartimento Professioni Sanitarie, da un responsabile area ATL e da un responsabile area Staff.

La composizione del Collegio è allargata alle figure dei Coordinatori dei Dipartimenti funzionali, nella funzione di supporto al governo clinico.

Altre persone, anche non appartenenti all'Istituto, possono essere chiamate dal Direttore Generale a parteciparvi in relazione agli argomenti posti all'ordine del giorno, senza diritto di voto.

Le attività segretariali sono affidate alla Segreteria del Direttore Generale.

### **Art.4 MODALITA' DI FUNZIONAMENTO**

Il Collegio viene riunito dal Presidente tramite convocazione scritta contenente la data ed il luogo della riunione, l'ordine del giorno dei punti che saranno discussi ed i convocati.

Il Collegio si riunisce di regola una volta al mese e ogniqualvolta le necessità consultive del Direttore Generale lo richiedano. In caso di richiesta motivata da parte di un terzo dei componenti, il Presidente convoca la riunione del Collegio, anche al di fuori della programmazione stabilita.

Non esiste quorum per la considerazione della validità della riunione del Collegio; è peraltro facoltà del Presidente sospendere un argomento all'ordine del giorno ogni qualvolta ritenga che il numero dei partecipanti non sia sufficiente a sviscerare l'argomento stesso.

In relazione alle funzioni previste:

- i partecipanti sono tenuti a dare il proprio contributo attraverso la partecipazione alla discussione degli argomenti all'ordine del

- giorno;
- al termine di ciascuna seduta del Collegio viene redatto un verbale sottoscritto dal Presidente e dal Segretario; il Segretario conserva agli atti l'originale di ciascun verbale e ne distribuisce copia a ciascun componente;
  - la verbalizzazione riporta, per ciascun argomento all'ordine del giorno, una sintesi generale della discussione, i pareri espressi e le modalità attuative, le persone incaricate e le persone da informare per specifiche iniziative. Può prevedersi la verbalizzazione specifica delle posizioni espresse da ciascun componente.

La qualità di componente del Collegio e le relative funzioni rientrano nei compiti istituzionali dei soggetti dipendenti del SSR; pertanto per la partecipazione alle sedute ed in generale per le attività svolte dal Collegio, non è previsto alcun compenso.

#### **Art.5**

#### **OBBLIGO DI RISERVATEZZA**

L'attività del Collegio richiede ai componenti e a chiunque ne faccia parte, in forma stabile, periodica od occasionale, un peculiare obbligo di riservatezza in ordine alle informazioni ottenute, alle conoscenze ricavate ed ai dati trattati.

#### **Art.6**

#### **NORMA FINALE**

Per tutto quanto non previsto dal presente regolamento si fa riferimento alla normativa in materia (D.Lgs. n. 502/92).





# R

## EGOLAMENTO DEL COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

### Art.1 NATURA GIURIDICA

Il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) è l'organismo di consulenza tecnica dell'INRCA per i problemi scientifici e assistenziali.

Gli indirizzi del Consiglio di Indirizzo e Verifica (CIV) che attengono all'esercizio delle predette attività sono emanati sentito il Comitato Tecnico Scientifico.

### Art.2 COMPOSIZIONE, NOMINA E DURATA

Il CTS è composto da rappresentanti dei medici, del personale tecnico e sanitario di area clinica, biomedica e socioeconomica.

Sono membri di diritto:

- il Direttore Scientifico;
- il Direttore Sanitario;
- i Direttori di Dipartimento, i Direttori di UOC dell'Istituto.

Fanno, inoltre, parte del CTS:

- due rappresentanti del restante personale dirigente medico per ogni Presidio Ospedaliero di Ricerca scelti dal CIV su proposta del Direttore Scientifico;
- due rappresentanti del personale dirigente dei ruoli tecnico e sanitario scelti dal CIV su proposta del Direttore Scientifico;
- due rappresentanti del personale sanitario dell'area del comparto scelti dal CIV su proposta del Direttore Scientifico.

Il CTS è nominato con provvedimento del Direttore Generale.

Il CTS è presieduto dal Direttore Scientifico.

In sua assenza od impedimento, è presieduto dal componente identificato tra i membri di diritto e portatore di maggiore anzianità di servizio.

Durante il periodo di carica, entrano a far parte del CTS i membri di diritto, pur se nominati in epoca successiva all'insediamento. I componenti del CTS cessano dalla carica allo scadere dell'incarico del Direttore Scientifico.

### **Art.3 COMPETENZE**

Il Comitato Tecnico Scientifico viene informato dal Direttore Scientifico sull'attività dell'Istituto e formula pareri e proposte sui programmi e sugli obiettivi scientifici e assistenziali dello stesso.

Il CTS può infine, esprimere parere su ogni altra questione che gli venga sottoposta dal Direttore Generale, dal Presidente del CIV o da almeno un terzo dei suoi componenti.

Quando il parere è chiesto dal Presidente del CIV o dal Direttore Generale, esso deve essere emesso entro il termine di giorni trenta, trascorso inutilmente il quale si prescinde dal parere stesso.

### **Art.4 CONVOCAZIONE E ADUNANZE**

Il CTS si riunisce periodicamente e almeno una volta l'anno, su convocazione del proprio Presidente.

Per la validità della seduta è richiesta la presenza della maggioranza dei componenti.

Le decisioni sono adottate a maggioranza dei presenti; in caso di parità di voti prevale il voto del Presidente.

Le riunioni non sono pubbliche.

Il Direttore Scientifico può invitare alle riunioni, senza diritto di voto, persone che ritiene utili per le discussioni all'ordine del giorno, limitatamente all'argomento per il quale la loro presenza si rende necessaria.

Per ogni adunanza viene redatto un verbale firmato dal Direttore Scientifico e dal Segretario. Quest'ultimo è nominato dal CTS su proposta del Direttore Scientifico. Copia di ogni verbale dovrà essere inviata ad ogni membro del Comitato, al Presidente del CIV e al Direttore Generale.

La convocazione è disposta dal Direttore Scientifico con lettera inviata

a tutti i componenti almeno sette giorni prima della data fissata per la riunione. L'ordine del giorno deve pervenire con la stessa lettera di convocazione; eventuali modifiche od aggiunte ad esso, devono pervenire almeno tre giorni prima.

Al Presidente del CIV ed al Direttore Generale, i quali possono partecipare alle sedute, va data notizia delle riunioni del Comitato Tecnico Scientifico.

L'ordine del giorno è disposto dal Direttore Scientifico, con la collaborazione del Segretario. Tre o più componenti del Comitato possono chiedere al Direttore Scientifico, con relazione scritta e motivata, la trattazione di determinati argomenti, nel qual caso gli stessi devono essere obbligatoriamente inseriti nell'ordine del giorno della prima riunione del Comitato. Analogamente, devono essere obbligatoriamente inseriti nell'ordine del giorno, questioni sottoposte dal Presidente del CIV o del Direttore Generale.

Il Direttore Scientifico, o chi ne fa le veci, può disporre le convocazioni d'urgenza in tutti i casi in cui, a suo giudizio, lo richiedano inderogabili necessità o quando almeno 1/3 dei componenti del CTS, oppure il Presidente del CIV o il Direttore Generale ne facciano richiesta con relazione scritta.

Le convocazioni d'urgenza possono essere fatte con lettera, telefax, posta elettronica recanti, sia pure in modo succinto, l'ordine del giorno da trattare, almeno 48 ore prima della riunione.

#### **Art.5 SEGRETARIO**

- Provvede alla stesura e all'invio degli ordini del giorno e dei verbali delle singole adunanze, controfirmando e disponendo l'invio ad ogni componente nonché alla custodia dei verbali.
- Collabora, a richiesta del Direttore Scientifico, alla stesura dell'ordine del giorno.
- Svolge inoltre tutte le funzioni di competenza dell'Ufficio.

#### **Art.6 ORDINI DEL GIORNO**

Gli ordini del giorno discussi sono approvati con voto favorevole della

maggioranza dei presenti; ogni eventuale tesi di minoranza deve essere verbalizzata.

La votazione di regola sarà palese e si procederà per alzata di mano. E' ammessa la votazione segreta quando trattasi di questioni di natura discrezionale afferenti a persone. Le eventuali astensioni o schede bianche o non leggibili, si computano per determinare il numero dei votanti (quorum funzionale). Il verbale della riunione dovrà pervenire a tutti i componenti prima della seduta successiva nel corso della quale verrà letto e approvato.

#### **Art.7 COMMISSIONI**

Il CTS, per accelerare determinate procedure, può articolarsi su Commissioni, i cui criteri di nomina e durata sono stabiliti dal Comitato.

Le Commissioni non sono deliberanti.

L'elaborato delle Commissioni dovrà essere discusso ed approvato dal Comitato.

#### **Art.8 PARTECIPAZIONE ALLE RIUNIONI**

La partecipazione alle riunioni è obbligatoria per tutti i componenti. Le assenze devono essere giustificate.

La qualità di componente del Comitato e le relative funzioni rientrano nei compiti istituzionali dei soggetti dipendenti del SSR; pertanto, per la partecipazione alle sedute ed in generale per le attività svolte dal CTS, non è previsto alcun compenso mentre sono rimborsate le spese, se dovute.

# **R**EGOLAMENTO E PROCEDURE OPERATIVE COMITATO DI BIOETICA INRCA-IRCCS

Il Comitato di Bioetica (CdB) dell'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura per Anziani "Vittorio Emanuele II" - IRCCS (di seguito nominato INRCA), istituito con delibera n.153 del 03/04/2007, si dota del seguente Regolamento e delle seguenti Procedure Operative, basate sulle Linee Guida per la Buona Pratica Clinica recepite dal DM 15/07/1997, sul Decreto Legislativo n.211 del 24 giugno 2003 e sul Decreto del Ministero della Salute del 12/05/06 pubblicato sulla GU n.194 del 22/8/2006 e successive modifiche e integrazioni e dello Statuto adottato con delibera n.303 del 04/12/2007.

## **Art.1**

### **OGGETTO DEL REGOLAMENTO**

Il presente regolamento disciplina il funzionamento del Comitato di Bioetica (CdB) dell'INRCA, a norma del Decreto del Ministero della Salute del 12/05/06 pubblicato sulla GU n.194 del 22/8/2006 e successive modifiche e integrazioni. Tutti gli aspetti regolamentari già previsti dalla vigente normativa non vengono ripetuti nel presente Regolamento, ma sono ovviamente vincolo per il lavoro del CdB. Allo stesso modo ogni documento tecnico redatto da organismi istituzionali (Ministero, Regione, UE, ecc.) i cui contenuti siano linee-guida o protocolli, costituirà vincolo per il lavoro del Comitato di Bioetica. Analogo vincolo è costituito dai codici deontologici professionali.

## **Art.2**

### **CONVOCAZIONE**

Le sedute del Comitato di Bioetica sono di norma a cadenza mensile, in giorni ed orari decisi dallo stesso Comitato. Il calendario, almeno semestrale, dovrà essere comunicato preventivamente a tutte le UU.OO. dell'Azienda. Il Comitato di Bioetica è convocato dal Presidente tramite avviso scritto contenente sede, data e ora della riunione, nonché l'ordine del giorno completo. Il Presidente è tenuto a trasmettere, in allegato alla convocazione, la documentazione inerente gli argomenti all'ordine del giorno e a metterla a disposizione nei locali della sede del Comitato almeno 48 ore prima dell'ora di

convocazione. Detto avviso, comprendete la documentazione, deve pervenire ai componenti almeno 7 giorni prima della riunione, anche tramite fax, telegramma o e-mail. Nei casi di comprovata urgenza, l'avviso di convocazione deve essere recapitato almeno 24 ore prima della riunione anche a mezzo di telegramma o fax. Alla convocazione devono essere allegati, oltre il verbale della seduta precedente, ogni informazione utile alla discussione in sede plenaria degli argomenti all'ordine del giorno, con particolare riferimento alle richieste di studi clinici pervenute. Il Comitato di Bioetica deve essere altresì convocato quando almeno un terzo dei componenti richieda di discutere argomenti inerenti le materie di competenza. I membri del Comitato non possono delegare altri in proprio luogo.

### Art.3

#### ORDINE DEL GIORNO

L'ordine del giorno è formulato dal Presidente del CdB sulla base delle domande di valutazione di studi clinici e degli argomenti attinenti le scienze biomediche avanzate dai singoli componenti, dall'Amministrazione o da chiunque lo richieda (come previsto dall'art.2 dello Statuto), comunque pervenute alla Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato stesso.

### Art.4

#### SVOLGIMENTO DELLE SEDUTE

Le sedute del CdB non sono pubbliche.

Alle sedute possono partecipare tutti i componenti "effettivi", ufficialmente nominati (con diritto di voto) e tutti coloro che avranno inoltrato una specifica richiesta alla Segreteria Tecnico-Scientifico-Administrativa del Comitato e che verranno autorizzati in qualità di "uditori" (senza diritto di voto), previa dichiarazione di responsabilità, riservatezza, segretezza. Se è necessario, il richiedente, lo sponsor e/o lo sperimentatore possono essere invitati a presentare il protocollo nella riunione o a fornire per iscritto ulteriori informazioni a chiarimento e completamento del protocollo proposto. Se è necessario possono essere chiamati relatori o esperti esterni al Comitato e possono essere invitati a partecipare alla seduta rappresentanti di particolari gruppi di pazienti o gruppi di interesse. Di ogni seduta sarà redatto il verbale, a cura della Segreteria Tecnico-Scientifico-Administrativa, e ne verrà inviata copia a ciascun membro. Il processo

verbale deve contenere:

- data, ora e luogo della seduta;
- elenco dei componenti assenti e presenti;
- punti di discussione;
- sintesi degli interventi;
- registrazione del parere, indicante come la decisione è stata presa;
- dichiarazioni (verbali o scritte) dei singoli componenti o dei gruppi di essi che ne richiedano espressamente l'inserimento;
- nomi dei componenti presenti alla votazione sui singoli argomenti e indicazione degli astenuti;
- firma del Presidente e del Segretario verbalizzante.

### **Art.5 PRESIDENTE**

Il Presidente del CdB presiede la seduta e ne dirige i lavori, modera la discussione, fa osservare lo Statuto e il Regolamento, concede la facoltà di parlare, stabilisce la necessità e l'ordine delle votazioni e ne proclama il risultato. L'ordine di trattazione degli argomenti all'ordine del giorno può essere modificato per iniziativa del Presidente o su richiesta di uno o più componenti. In quest'ultimo caso la proposta di modifica è sottoposta all'approvazione del Comitato anche mediante votazione: in tal caso, si considera approvata se ottiene il voto favorevole della maggioranza semplice dei votanti. Il Presidente apre la seduta dopo aver accertato la presenza del numero legale, rappresentato da almeno la metà più uno dei componenti, indipendentemente dalla qualifica professionale. In caso di assenza del Presidente ne assume le funzioni il Vicepresidente; se risultasse assente anche il Vicepresidente da un componente scelto dal Comitato, il più anziano d'età. Il Presidente chiede quindi ai componenti presenti l'approvazione del verbale della seduta precedente, di cui può essere allegata copia all'avviso di convocazione delle riunioni. Gli argomenti all'ordine del giorno sono illustrati dal Presidente o da un relatore, componente del Comitato, designato dal Presidente stesso. Al termine dell'illustrazione, il Presidente accorda la parola ai componenti nell'ordine di richiesta, disciplina la discussione ed ha facoltà di determinare la durata massima degli interventi. Ogni componente ha diritto di inserire a verbale proprie dichiarazioni attinenti gli argomenti all'ordine del giorno; tali dichiarazioni possono essere presentate anche in forma scritta.

## Art.6

### SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA-AMMINISTRATIVA DEL COMITATO DI BIOETICA

Oltre alle funzioni di cui all'articolo 9 dello Statuto e 2, 4, 11 e 12 del presente Regolamento, la Segreteria Tecnico-Scientifica-Amministrativa archivia la documentazione relativa all'attività del Comitato, inclusa quella prodotta dai proponenti le sperimentazioni e la rende disponibile nei casi di sperimentazioni cliniche dei medicinali per il periodo previsto dalle GCP dopo il completamento della sperimentazione, ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della Salute/AIFA previste dalla normativa vigente. Inoltre cura l'archiviazione e la catalogazione della seguente documentazione:

- atto costitutivo, documenti storici e procedure operative del CdB;
- registrazione di tutte le entrate e le spese del Comitato, inclusi i rimborsi corrisposti ai componenti;
- tutto il materiale inviato dal richiedente;
- tutta la corrispondenza del Comitato con i richiedenti o con le parti interessate relativamente alla richiesta, alla decisione e al monitoraggio;
- verbali delle sedute del Comitato;
- ordini del giorno delle sedute;
- copia del parere e di tutta la documentazione inviata al richiedente;
- tutta la documentazione e le comunicazioni ricevute;
- notifiche del completamento o della precoce interruzione dello studio e le relative motivazioni.

Tutto il materiale archiviato dovrà essere conservato per sette anni come previsto dal DL n. 200 del 6/11/2007. Il predetto Ufficio è dotato di adeguate risorse informatiche e bibliografiche.

## Art.7

### GRUPPO TECNICO DI LAVORO PER GLI STUDI CLINICI

Il CdB può nominare, tra i propri componenti, un Gruppo Tecnico di Lavoro con la funzione di svolgere un primo esame tecnico della documentazione pervenuta e di formulare delle proposte al Comitato in merito agli studi clinici, fermo restando la competenza esclusiva del Comitato per l'espressione del parere. Il gruppo può avvalersi di relatori o esperti esterni al Comitato. Possono essere invitati a partecipare alla seduta rappresentanti di particolari gruppi di pazienti.



È impegno del gruppo fornire a tutti i membri del Comitato, in tempi appropriati rispetto alla data di discussione in seduta plenaria, le risultanze della valutazione tecnica effettuata.

### **Art.8** **ESPRESSIONE DEL PARERE**

Il CdB esprime il proprio parere secondo le seguenti tipologie:

1. **APPROVAZIONE:** nel parere del CdB deve essere chiaramente indicato che la proposta di sperimentazione è stata approvata senza riserve;
2. **APPROVAZIONE IN SEGUITO A CHIARIMENTI:** nel parere deve essere indicato che la proposta di sperimentazione sarà approvata se i chiarimenti richiesti soddisferanno il CdB;
3. **APPROVAZIONE SUBORDINATA ALL'OBBLIGO DI EMENDAMENTO DELLA DOCUMENTAZIONE FORNITA:** nel parere deve essere specificato che l'approvazione della proposta di sperimentazione è subordinata all'inserimento o alla revisione delle dichiarazioni/documenti imposte d'ufficio dal CdB;
4. **RINVIO:** nel parere deve essere specificato che la proposta di sperimentazione non viene approvata così come presentata al CdB, ma la documentazione deve essere riorganizzata ed integrata (documentazione non completa e/o non conforme). Il CdB valuterà la sperimentazione per emettere il parere definitivo solo nel momento in cui il promotore avrà presentato la documentazione conforme alle richieste del CdB;
5. **NON APPROVAZIONE:** nel parere deve essere chiarito che la proposta di sperimentazione non viene accolta e nel contempo devono essere fornite ampie e documentate motivazioni a supporto del diniego.

La decisione inerente l'approvazione o meno delle sperimentazioni avviene per maggioranza dei componenti presenti, mentre per la discussione dei casi di bioetica si indicheranno nel verbale le motivazioni dei singoli pareri espressi dai componenti. In caso di parità il voto del Presidente vale doppio. Un componente deve volontariamente allontanarsi dal Comitato quando le procedure di decisione riguardino un protocollo nel quale possono sorgere conflitti di interesse. Il conflitto di interesse deve essere indicato per iscritto al Presidente prima della revisione e registrato nel verbale della

seduta.

Ai sensi dell'art.5 dello Statuto, coloro che si astengono dal voto non sono computati tra i votanti. Il CdB formula per la sperimentazione clinica il parere tenendo in considerazione i parametri e i contenuti previsti dall'art.6 del Decreto Legislativo n. 211/2003.

### **Art.9**

#### **PARERI DI MINORANZA**

Se uno o più componenti del CdB esprimono parere contrario alla maggioranza, le motivazioni di tale parere, chiaramente definite, saranno, su richiesta, verbalizzate.

### **Art.10**

#### **INDIPENDENZA DEL COMITATO**

L'indipendenza del CdB è assicurata, in ottemperanza a quanto stabilito dall'art.3 del DM 23251 del 12/05/2006, dal Codice Civile e dal Codice Penale e secondo quanto indicato dai pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica. L'indipendenza del CdB è assicurata:

- a. dalla mancanza di subordinazione gerarchica nei confronti dell' INRCA;
- b. dall'assenza di rapporti gerarchici tra i diversi Comitati Etici;
- c. dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta;
- d. dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del Comitato e le aziende del settore farmaceutico/dispositivi medici.
- e. dall'obbligo di ogni componente di astenersi a farne parte "se egli stesso o la moglie è parente fino al quarto grado o affinità sino al secondo grado o legato da vincoli di affiliazione o è convivente o commensale abituale di una delle parti" (art.51 CC).

Ogni componente è tenuto a valutare personalmente la sussistenza di conflitto di interesse nell'espletamento della sua funzione e si assume ogni diretta responsabilità in merito alla sua decisione di astenersi o meno dalle valutazioni che il Comitato intenderà svolgere. A titolo puramente esemplificativo si segnalano alcuni possibili e probabili conflitti di interesse:

- valutazione di sperimentazione riferita all'U.O. di appartenenza;
- valutazione di sperimentazione col cui sponsor sono attivi rapporti

- di lavoro, di interesse o di parentela;
- valutazione dei casi di bioetica per i quali esiste un coinvolgimento diretto sia professionale che personale: parentela o rapporti diretti con i protagonisti del caso.

Per la condizione di cui alla lettera c., i membri del Comitato devono firmare e depositare annualmente una apposita dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi diretto o indiretto.

## **PROCEDURE OPERATIVE PER LA PRESENTAZIONE DELLE RICHIESTE E PER L'ESPRESSIONE DEL PARERE**

### **Art. 11**

#### **ELEMENTI PER LA VALIDAZIONE DI UNO STUDIO CLINICO**

Il CdB per esprimere una validazione tiene conto delle considerazioni e raccomandazioni contenute nella normativa vigente. Il CdB procede a una formale approvazione dei clinical trials sponsorizzati, degli studi non profit, degli studi osservazionali e di studi su nuove pratiche chirurgiche o diagnostiche, di studi su Dispositivi Medici e di studi di farmacogenetica. Il CdB nel procedere alla revisione terrà conto dei seguenti elementi di valutazione:

1. il rationale del progetto di sperimentazione, l' idoneità e la completezza delle informazioni fornite dalla documentazione presentata e la capacità di tali informazioni di rispondere alle questioni etiche che sorgono nel contesto dello studio;
2. l' adeguatezza del protocollo e delle schede di raccolta dati in relazione agli obiettivi dello studio (tenendo conto delle regole e delle normative vigenti), l' analisi statistica e l' efficienza scientifica (cioè la possibilità di raggiungere valide conclusioni con il minor numero possibile di soggetti esposti) e la giustificazione dei rischi prevedibili e degli inconvenienti (incluso l' eventuale utilizzo di placebo) calcolati in rapporto ai benefici attesi per i soggetti e/o per altri;
3. l' idoneità del ricercatore per lo studio proposto in relazione alla sua competenza ed esperienza;
4. l' adeguatezza della sede e dello staff di supporto, la disponibilità delle strutture e l' organizzazione degli interventi di emergenza durante tutto il corso della sperimentazione (incluso il follow-up dei soggetti);

5. il Consenso Informato deve essere elaborato in maniera tale da rispettare il paziente nella sua dignità di persona e nel diritto che a lui compete di decidere responsabilmente se accettare o rifiutare un trattamento proposto;
6. l'adeguatezza, la completezza e la comprensibilità delle informazioni scritte da fornire ai soggetti, ai loro familiari, ai loro tutori e, se necessario, ai rappresentanti legali;
7. le modalità con cui sarà condotto l'arruolamento iniziale dei soggetti, con cui sarà data la completa informazione, con cui sarà ottenuto il consenso dai soggetti capaci, da quelli incapaci di dare un consenso personale e dai minori;
8. l'assicurazione che i soggetti saranno informati di ogni altro dato, per loro rilevante, che diventasse disponibile durante lo studio;
9. le misure adottate per ricevere e rispondere a dubbi e reclami dei soggetti nel corso dello studio;
10. le misure per il risarcimento in caso di danno o morte di un soggetto, attribuibile alla partecipazione allo studio (caratteristica della polizza);
11. l'entità degli eventuali compensi e indennizzi per i volontari sani;
12. la garanzia che i medici curanti saranno informati con il consenso dei soggetti stessi (pazienti/volontari);
13. le misure che saranno adottate per assicurare la riservatezza dei dati personali con particolare riferimento alla legge sul trattamento dei dati personali.

## Art. 12

### PROCEDURE PER LA PRESENTAZIONE DI UNA RICHIESTA

La richiesta di revisione dei protocolli di sperimentazione va indirizzata al Direttore Generale dell'INRCA e al Presidente del CdB presso la Segreteria Tecnico-Scientifica-Amministrativa del CdB. Il Responsabile della sperimentazione dovrà presentare tutta la documentazione richiesta in 3 (tre) copie più una su supporto informatico.

Tale documentazione, acclusa al presente regolamento, pena la non valutazione da parte del CdB, deve consistere:

1. nell'Application Form (allegato 1);
2. nei documenti riportati nella check list dei documenti posti in allegato all'Application Form (allegato 2);
3. nella dichiarazione di assenza di conflitto di interessi (allegato 3);

4. nella dichiarazione di idoneità da parte dello sperimentatore (per tempo, attrezzature, strutture e personale) (allegato 4).

Dovranno inoltre essere inviate alla segreteria del CdB 13 (tredici) copie di:

- “Application form”;
- Protocollo dello studio con tutti gli emendamenti aggiornati;
- “Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)”:
- IMPD semplificato per medicinali noti;
- RCP (Summary of Product Characteristics, SmPC) (per prodotti autorizzati in commercio nella CE);
- Modulo di Consenso Informato;
- Foglio Informativo per il paziente;
- Mezzi per la ricerca dei pazienti;
- Sommario del protocollo redatto nella lingua nazionale;
- Valutazione etica redatta dallo Sperimentatore Principale/ Coordinatore.

La richiesta di valutazione dei progetti di ricerca e di sperimentazione deve includere la documentazione in lingua italiana e i moduli di richiesta secondo gli allegati al presente regolamento. Tutta la documentazione richiesta per una approfondita e completa revisione dei progetti di ricerca biomedica deve essere fatta pervenire entro 15 giorni antecedenti alla riunione del CdB.

### Art. 13

#### REGISTRAZIONE DELLE RICHIESTE

Il CdB, attraverso il proprio Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifico-Amministrativa, adotta una procedura di registrazione di tutte le richieste in arrivo e in partenza. Tale procedura include:

1. la datazione di tutto il materiale in arrivo e in partenza;
2. la catalogazione di tutto il materiale in arrivo;
3. il controllo della completezza formale di una richiesta;
4. l'informazione al richiedente nel caso di incompletezza del materiale;
5. l'informazione al richiedente sulla data di esame di una richiesta;
6. la conservazione della registrazione di tutte le comunicazioni relative alle richieste (sia quelle scritte, sia quelle verbali o elettroniche).

#### Art. 14

##### PROCEDURE PER LA COMUNICAZIONE DEL PARERE

Il parere sulla sperimentazione clinica deve essere comunicato per iscritto al richiedente entro 10 giorni dalla riunione nella quale il parere è stato espresso e comunque nel rispetto dei tempi previsti dalla normativa vigente. Il parere deve comprendere i seguenti punti:

- a. il titolo esatto del progetto di ricerca/trial che è stato esaminato e il relativo numero di identificazione;
- b. la data e il numero del protocollo a cui si riferisce il parere;
- c. il tipo e, laddove possibile, gli specifici numeri di identificazione dei documenti esaminati, compreso il modulo del Consenso Informato;
- d. il nome e titolo del richiedente;
- e. la data e il luogo di emissione del parere;
- f. il nome del Presidente del CdB;
- g. il nome dei membri che partecipano alla formulazione del parere;
- h. una chiara motivazione della decisione raggiunta;
- i. raccomandazioni, opinioni, particolari condizioni richieste, a completamento del parere del Comitato;
- j. ragioni chiaramente definite a sostegno delle condizioni richieste;
- k. ragioni chiaramente definite di un parere negativo;
- l. data e firma del Presidente e del Segretario del CdB.

Il CdB, per tramite della propria Segreteria Tecnico-Scientifico-Amministrativa, inserisce elettronicamente la propria valutazione nel sito dell'Osservatorio per le Sperimentazioni Cliniche dell'AIFA entro i termini previsti dalla normativa.

#### Art. 15

##### PROCEDURE DI MONITORAGGIO

Il CdB ha la responsabilità di fissare delle procedure di revisione per seguire l'evoluzione di tutti gli studi per i quali è stato formulato un parere positivo, dall'inizio della ricerca fino alla sua conclusione. Il CdB deve indicare le procedure di revisione e le procedure di comunicazione relative al monitoraggio dello studio. Gli intervalli di monitoraggio devono essere determinati dalla natura e dagli eventi dello studio. Ciascun protocollo deve essere sottoposto a monitoraggio almeno una volta all'anno. Il CdB valuta i rapporti sull'avanzamento della sperimentazione e nei casi di sperimentazione con medicinali fa

riferimento a quanto previsto dal paragrafo 4.10 delle ICH-GCP allegato al D.M. 15/07/97. Il CdB valuta altresì gli eventi avversi e in conformità agli obblighi di segnalazione e ai tempi previsti dalle normative vigenti e a quelli eventualmente fissati nel protocollo. Sulla base di eventuali eventi avversi o di rapporti che segnalano un inadeguato avanzamento della sperimentazione, il CdB può rivedere il giudizio sulla sperimentazione precedentemente espresso. In particolare, i seguenti casi o eventi richiedono il monitoraggio dello studio:

- a. ogni emendamento al protocollo che probabilmente abbia conseguenze per la sicurezza dei soggetti o la condotta dello studio;
- b. eventi avversi seri o inaspettati sui soggetti umani e i provvedimenti presi da autorità regolatorie, ricercatori e sponsor;
- c. ogni evento o nuova informazione che possa avere effetti sul rapporto rischio/benefici del protocollo. Il Comitato di Bioetica ha la responsabilità di rispondere a tutte le notificazioni di casi o eventi che abbiano effetti sull'avanzamento di uno studio approvato.

#### **Art. 16**

##### **INTERRUZIONE DELLO STUDIO**

Il CdB può revocare il proprio parere positivo su uno studio se emergono informazioni che possono influenzare sfavorevolmente il rapporto rischio/beneficio. Il richiedente deve notificare al CdB la data di conclusione dello studio, allegando una copia del rapporto finale degli studi conclusi.

Nel caso di interruzione anticipata di uno studio, la notificazione deve contenere i motivi dell'interruzione. Inoltre, deve essere comunicato al CdB un riassunto relativo a qualsiasi risultato ottenuto da uno studio anticipatamente interrotto.

#### **Art. 17**

##### **ASPETTI ECONOMICI**

Il CdB, al fine dell'emissione del parere, deve acquisire dallo Sperimentatore Principale apposite dichiarazioni relative alla fornitura delle attrezzature, del materiale inventariabile non in possesso della struttura ma necessari per la ricerca e del materiale di consumo. Il CdB si accerta che siano a carico dello sponsor, o dei fondi di ricerca, tutte le spese aggiuntive che l'Istituzione dovrà affrontare per effetto

della sperimentazione. Relativamente agli oneri di funzionamento del CdB, non avendo esso scopo di lucro, questi devono essere registrati e resi pubblicamente disponibili.

Gli oneri di funzionamento del CdB sono stabiliti in:

- € 4.000,00 + IVA per l'emissione del parere unico;
- € 3.000,00 + IVA per la valutazione di protocolli clinici di Farmaci e Dispositivi Medici e l'emissione del parere;
- € 1000,00 + IVA per parere a studi osservazionali, sottostudi;
- € 500,00 + IVA per emendamenti sostanziali, che modifichino significativamente il disegno dello studio.

I versamenti saranno eseguiti a favore dell'INRCA-IRCCS, Partita IVA 00204480420 tramite c/c bancario n.4018, ABI 06055, CAB 02600, CIN H, Banca delle Marche s.p.a., specificando nella causale del versamento "Per l'istruzione e la valutazione da parte del Comitato di Bioetica della sperimentazione \_\_\_\_\_ (titolo del protocollo/emendamento/studio osservazionale)"

I contributi versati dagli sponsor per ottenere il parere del Comitato di Bioetica relativamente agli studi sperimentali costituiscono un fondo vincolato da impiegarsi:

- per le spese di segreteria;
- per la documentazione in ambito scientifico e bioetico;
- per le spese generali di funzionamento del Comitato;
- per la formazione e l'aggiornamento dei membri;
- per il conferimento dei gettoni di presenza.

Gli eventuali residui del fondo vincolato saranno riportati nell'esercizio successivo e potranno essere utilizzati per finanziare attività culturali e scientifiche finalizzate all'etica ed alla sperimentazione.

Il Comitato valuta la congruità dell'eventuale rimborso delle spese e della compensazione per mancato guadagno di volontari sani partecipanti alla sperimentazione, comunque a carico dello sponsor o di fondi di ricerca. Il Comitato valuta la congruità del compenso erogato dallo sponsor per ogni caso e acquisisce apposita dichiarazione che non ci siano contrattazioni dirette con lo sponsor.

Il gettone di presenza per i componenti è stabilito in € 200,00 lordi. Vengono rimborsate le spese di viaggio per i membri esterni non residenti in provincia di Ancona.



Tali gettoni saranno corrisposti agli aventi diritto con cadenza trimestrale sulla base di un resoconto che sarà fornito dalla Segreteria Tecnico-Scientifico-Amministrativa. Le spese di viaggio saranno rimborsate agli aventi diritto con cadenza mensile.

### **Art. 18**

#### **RIPARTIZIONE DELLE RISORSE PER LE SPERIMENTAZIONI**

Le risorse derivanti dalle sperimentazioni sostenute da uno sponsor vengono ripartite come segue:

- 10% all'Istituto di cui il 5% a titolo di rimborso spese generali ivi compresa la quota destinata al personale degli Uffici Amministrativi che curano gli atti convenzionali e gli aspetti economici relativi agli studi sperimentali;
- 35% a disposizione dell'Area di Responsabilità (Dirigente dell'Unità Operativa) interessata alla sperimentazione;
- 35% al personale direttamente impegnato nelle attività di sperimentazione sulla base della ripartizione proposta dal Responsabile della U.O. ove si svolge la sperimentazione unitamente al Responsabile della sperimentazione eventualmente individuato (il/i nominativo/i del/i partecipante/i deve/ono risultare inserito/i nel Trial Master File o dichiarato/i all'inizio della sperimentazione);
- 10% al personale dirigente direttamente impegnato nelle attività di sperimentazione del Servizio di Farmacia che provvede al ricevimento, eventuale preparazione, controllo, conservazione e/o trasferimento dei farmaci alle Unità Operative interessate alla sperimentazione, collaborazione durante la visita periodica del monitor;
- 5% al fondo destinato alle attività culturali e di aggiornamento del personale non medico dell'Area di responsabilità;
- 5% al fondo costituito dall'Istituto per il finanziamento delle sperimentazioni non profit (D.M. 17/12/2004, art.2 comma 3).

### **Art. 19**

#### **MODIFICA DEL REGOLAMENTO**

Possono essere apportate modifiche al presente regolamento quando, su proposta di almeno un terzo dei componenti, le modifiche stesse ottengano l'approvazione della maggioranza semplice dei presenti o per variazione della normativa.

**ALLEGATI AL PRESENTE REGOLAMENTO**

- Allegato 1 Application Form
- Allegato 2 Check list dei documenti posti in allegato all'Application Form
- Allegato 3 Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi
- Allegato 4 Modulo idoneità da parte dello sperimentatore (per tempo, attrezzature, strutture e personale)
- Allegato 5 Dichiarazione di resa informazione da parte dello sperimentatore
- Allegato 6 Notifica emendamento sostanziale
- Allegato 7 Dichiarazione di fine studio
- Allegato 8 Rapporto di valutazione (ad uso interno al CdB)
- Allegato 9 Bozza di Convenzione Economica

# **R**EGOLAMENTO QUADRO DEL DIPARTIMENTO STRUTTURALE

## **Art. 1**

### **TIPOLOGIA DI DIPARTIMENTO**

L'Istituto è strutturato in Dipartimenti, così come previsto dalle normative vigenti. La particolare specificità e competenza clinico-assistenziale e di ricerca prevede la presenza di Dipartimenti misti, la cui configurazione tipologica può essere anche transmurale.

## **Art. 2**

### **FINALITÀ ED OBIETTIVI**

Il Dipartimento realizza:

1. le attività di coordinamento, di indirizzo e gestione rivolte al personale, alle strutture ed ai servizi ad esso afferenti;
2. la valutazione e la verifica della qualità dei servizi, al fine di migliorare il livello delle attività svolte ottimizzando le potenzialità operative;
3. l'integrazione tra le altre attività interdipartimentali di ricerca scientifica e assistenziali ed extradipartimentali connesse alle competenze;
4. l'integrazione nelle competenze specifiche e tecniche dei singoli operatori;
5. la promozione dell'attività di didattica e di aggiornamento di tutti gli operatori;
6. il miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia dei servizi per il paziente/utente;
7. il mantenimento e la riservatezza dei dati clinici e osservazionali;
8. l'uniformità della classificazione e rilevazione analitica delle prestazioni;
9. la negoziazione con la Direzione degli obiettivi, delle risorse e degli interventi necessari per una corretta ed appropriata gestione delle attività;
10. la rilevazione dei dati epidemiologici.

### Art.3

#### ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA

Il Dipartimento comprende le strutture operative clinico-assistenziali e di ricerca elencate in apposito allegato come unità di degenza, servizi, centri o laboratori di ricerca.

Il governo del Dipartimento è assicurato da:

- il Direttore del Dipartimento;
- il Comitato del Dipartimento;
- l'Assemblea del Dipartimento.

Il Dipartimento ha sede nella struttura dove opera il Direttore pro-tempore.

### Art.4

#### IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

Il Direttore del Dipartimento è nominato dal Direttore Generale nell'ambito di una terna di nominativi proposti dal Comitato di Dipartimento tra i Direttori di struttura complessa afferenti al Dipartimento stesso. L'incarico, disciplinato da specifico contratto, integrativo del contratto individuale, ha durata di due anni, può essere oggetto di ulteriore affidamento se il nominativo è nuovamente ricompreso nella terna proposta dal Comitato e non è compatibile con analogo incarico in altro Dipartimento o con altri incarichi di responsabilità analoghi.

L'incarico è revocabile prima della scadenza fissata con decisione motivata da parte del Direttore Generale.

In caso di impedimento temporaneo viene sostituito dal Vice Direttore, preventivamente individuato con cadenza annuale secondo quanto previsto al seguente art.6.

Il Direttore di Dipartimento si avvale di una segreteria, afferente alla Direzione Amministrativa del P.O., per le funzioni pertinenti.

### Art.5

#### FUNZIONI DEL DIRETTORE

Il Direttore del Dipartimento rappresenta il Dipartimento, ne coordina le attività e promuove le iniziative utili al buon funzionamento dello stesso.

Nell'ambito delle sue funzioni:

1. programma, convoca e presiede le riunioni del Comitato di Dipartimento, che avvengono di norma almeno una ogni 3 mesi, preparando il relativo ordine del giorno;
2. garantisce l'integrazione intra ed interdipartimentale;
3. gestisce le risorse umane assegnate alla struttura dipartimentale secondo gli indirizzi del Comitato di Dipartimento;
4. promuove il conseguimento degli obiettivi con l'ausilio del Comitato di Dipartimento;
5. formula proposte programmatiche ed operative;
6. promuove la verifica dei risultati conseguiti;
7. cura la stesura della relazione annuale sulla base delle relazioni dei responsabili di U.O. e rende conto dell'attività svolta alla Direzione e motiva l'eventuale mancata realizzazione degli obiettivi;
8. mantiene i rapporti ed i collegamenti con la Direzione;
9. conserva un rapporto di collegialità con gli altri dirigenti di struttura complessa consultandosi all'occorrenza;
10. propone l'acquisizione di attrezzature e l'avvio di nuove attività e la variazione dell'organizzazione del lavoro;
11. propone al Comitato di Dipartimento il referente delle attività formative e comunicative.

## Art.6

### FUNZIONI DEL VICE DIRETTORE E DEL SEGRETARIO

Il Vice Direttore del Dipartimento viene nominato dal Direttore di Dipartimento tra i membri del Comitato di Dipartimento con qualifica di Direttore di Struttura Complessa. Resta in carica un anno.

I compiti del Vice Direttore sono:

1. sostituire il Direttore in caso di assenza o di impedimento (art. 4);
2. coadiuvare il Direttore nelle funzioni tecniche di competenza.

Il Segretario viene nominato dal Direttore di Dipartimento su proposta del Direttore Amministrativo del P.O. tra gli operatori amministrativi del P.O.

I compiti del Segretario sono:

1. coadiuvare il Direttore in tutte le sue funzioni;

2. curare la redazione dei verbali delle riunioni provvedendo a renderli pubblici ed a trasmetterli al Direttore Generale, nonché a tutti i Responsabili interessati.

Il Segretario è responsabile della tenuta dell'archivio, la cui sede viene fissata dal Direttore del Dipartimento e del flusso della corrispondenza da e verso il Dipartimento.

#### Art.7

### COMITATO DEL DIPARTIMENTO

Il Comitato ha funzioni consultive, propositive e deliberanti rispetto a quanto previsto all'art.2.

Il Comitato dura in carica due anni ed al termine del mandato la Direzione Generale procede alla indizione delle elezioni per il rinnovo della componente elettiva.

Il Comitato è presieduto dal Direttore del Dipartimento ed è composto da:

- a. membri di diritto rappresentati dai Direttori delle unità operative complesse e delle strutture semplici a valenza dipartimentale;
- b. membri eletti in misura di un rappresentante degli altri dirigenti medici, un rappresentante del personale del comparto, un rappresentante delle altre professionalità presenti nel dipartimento.

Il voto è limitato ad una sola preferenza ed avviene a scrutinio segreto tra tutti gli aventi diritto all'interno della professionalità di appartenenza.

#### Art.8

### FUNZIONI DEL COMITATO

Il Comitato è deputato a:

- proporre e decidere iniziative o progetti a carattere programmatico sugli argomenti inerenti le attività del Dipartimento;
- verificare il raggiungimento degli obiettivi dipartimentali;
- proporre al Direttore Generale una terna di candidati con qualifica di Direttore di Struttura Complessa per la successiva scelta e nomina a Direttore di Dipartimento;
- ratificare eventuali provvedimenti urgenti assunti dal Direttore.

Nell'ambito delle proprie funzioni, il Comitato svolge le seguenti attività:

- gestire il sistema informativo dipartimentale volto ad integrare i flussi informativi tra le varie strutture aziendali afferenti al Dipartimento, che sia al tempo stesso elemento del più generale sistema informativo aziendale;
- avanzare proposte sulla consistenza e sulla qualità del personale del Dipartimento, sull'istituzione o la soppressione di articolazioni organizzative interne, nonché proporre nuove modalità organizzative finalizzate all'ottimizzazione dell'impiego del personale, utilizzando i possibili sistemi incentivanti;
- definire le responsabilità degli operatori ai vari livelli in relazione ai rispettivi ruoli o funzioni;
- definire i criteri per il rinnovo, l'aggiornamento e il miglior utilizzo delle attrezzature e apparecchiature e la formazione di gruppi di lavoro al fine di qualificare le prestazioni strumentali erogate;
- definire i criteri organizzativi ed i protocolli operativi per l'erogazione delle prestazioni nei diversi regimi nonché per la loro gestione integrata e per i conseguenti necessari rapporti con le strutture ospedaliere e territoriali;
- definire, secondo le procedure esistenti, proposte da formulare al Direttore Generale su argomenti attinenti la libera professione;
- proporre, secondo le procedure esistenti, programmi di aggiornamento e formazione professionale degli operatori del Dipartimento;
- definire proposte da formulare al Direttore Scientifico su argomenti attinenti la ricerca.

### Art.9

#### FUNZIONAMENTO DEL COMITATO

Le riunioni del Comitato di Dipartimento hanno luogo con frequenza almeno trimestrale ed avranno validità quando vi sia la presenza della metà più uno dei componenti; è ammessa la facoltà di delega formalmente espressa. Le assenze dei membri devono essere motivate.

La convocazione è disposta dal Direttore di Dipartimento, che provvederà ad avvisare gli aventi diritto con almeno 8 (otto) giorni lavorativi di preavviso rispetto alla data fissata per la riunione, riportando nella comunicazione:

- l'ordine del giorno;
- il giorno, il luogo e l'ora di convocazione.

La convocazione è trasmessa al Direttore Generale, ai Direttori aziendali e del P.O. di riferimento.

L'ordine del giorno è stabilito dal Direttore di Dipartimento. Ogni componente del Comitato di Dipartimento ha facoltà di presentare al Direttore di Dipartimento, con relazione scritta e motivata, proposta di argomenti da inserire nell'ordine del giorno.

Il Direttore dispone, altresì, le convocazioni d'urgenza in tutti i casi in cui, nell'interesse del Dipartimento, lo ritenga opportuno; le convocazioni d'urgenza possono essere fatte con qualsiasi mezzo, anche via fax o e-mail almeno 3 (tre) giorni prima della riunione e devono indicare l'ordine del giorno degli argomenti da trattare.

Le sedute del Comitato di Dipartimento, di norma, non sono pubbliche.

Tutte le volte che il Comitato è chiamato ad esaminare e discutere problematiche che coinvolgono operativamente determinate strutture aziendali, invita alle riunioni i responsabili delle stesse.

Il tempo delle sedute del Dipartimento, compreso quello di spostamento, viene considerato come orario di servizio.

Il Comitato di Dipartimento può riunirsi in forma straordinaria su proposta motivata di almeno un terzo dei suoi componenti.

Le decisioni del Comitato di Dipartimento devono essere approvate con voto palese della maggioranza semplice dei presenti. In caso di parità di voti, ha prevalenza quello del Direttore o del suo sostituto.

La stesura dei verbali è curata dal Segretario che provvede ad inviarli, in forma dattiloscritta o su idoneo supporto informatico, a tutti i componenti del Comitato di Dipartimento di norma entro 15 (quindici) giorni dalla riunione.

Copia dei verbali del Comitato di Dipartimento sono trasmessi, entro



lo stesso periodo, al Direttore Generale, ai Direttori aziendali e del P.O. di riferimento.

I verbali vengono approvati nella seduta immediatamente successiva a quella cui si riferiscono.

#### **Art. 10**

##### **GRUPPI TEMPORANEI E PERMANENTI DI PROGETTO**

Il Direttore, in accordo con il Comitato di Dipartimento, può costituire Gruppi di Progetto interprofessionali per specifici obiettivi.

I Gruppi di progetto sono composti da un minimo di 3 unità ad un massimo di 6 e vengono sciolti al raggiungimento dell'obiettivo; il responsabile è scelto dal Direttore.

Il Responsabile del gruppo di Progetto specifico sceglie i collaboratori tra i dipendenti delle unità operative dipartimentali, fra i componenti il Comitato di Dipartimento e/o fra altri dipendenti dell'Istituto esperti in materie specifiche.

Il Direttore, in accordo con il Comitato di Dipartimento:

- identifica gli obiettivi dei progetti specifici e l'arco di tempo entro il quale devono essere raggiunti;
- determina, sulla base dell'istruttoria del Responsabile, le eventuali risorse da assegnare al Gruppo di Lavoro;
- controlla e verifica lo stato di avanzamento dei lavori.

#### **Art. 11**

##### **L'ASSEMBLEA DEL DIPARTIMENTO**

L'Assemblea di Dipartimento è composta da tutti gli operatori in servizio presso il Dipartimento stesso. Il Direttore del Dipartimento convoca di norma una volta all'anno l'Assemblea per la presentazione degli obiettivi e del documento di budget, per la verifica dei risultati raggiunti e per raccogliere valutazioni, suggerimenti e proposte, anche al fine della redazione della relazione annuale.

L'Assemblea si riunisce in sessione elettorale biennale per gli adempimenti relativi alla nomina della componente elettiva del Comitato di Dipartimento.

**Art. 12****MODIFICHE DEL REGOLAMENTO**

Modifiche al presente Regolamento possono essere decise dal Direttore Generale, anche su proposta del Comitato di Dipartimento, sentito il Collegio di Direzione.

# **R**EGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DEI DIPARTIMENTI FUNZIONALI

## **Art. 1** **MODALITÀ OPERATIVE**

Il Dipartimento Funzionale (DF) aggrega più Unità Operative complesse o semplici per realizzare obiettivi interdipartimentali e/o programmi di rilevanza strategica. A tal fine, le Unità Operative adottano comuni codici di comportamento clinico-assistenziale e di ricerca.

Il DF nasce su iniziativa del Direttore Generale sentito il Direttore Scientifico ed il Direttore Sanitario per quanto di competenza; ha, di norma, una durata temporanea correlata al raggiungimento degli obiettivi prefissati o al mantenimento degli stessi.

Tali obiettivi sono perseguiti attraverso la definizione di indirizzi clinici, lo sviluppo, l'applicazione e la verifica di protocolli diagnostico-terapeutici, clinico-assistenziali e di studio-ricerca, nel rispetto dei principi di omogeneità e integrazione aziendali.

Il DF non è dotato di risorse proprie, ma vi afferiscono funzionalmente U.O. appartenenti a più dipartimenti gestionali, identificate, in relazione a progetti specifici, secondo criteri di aggregazione dinamici e limitatamente agli ambiti di pertinenza degli stessi.

## **Art. 2** **SISTEMA DI GOVERNO**

Il governo del DF è assicurato dal Comitato di Programma e dal Coordinatore.

## **Art. 3** **COMITATO DI PROGRAMMA**

Il Comitato di Programma è costituito da tutti i responsabili delle strutture coinvolte.

Fanno altresì parte del Comitato una quota elettiva di dirigenti sanitari tra quelli aventi diritto al voto. Le modalità di elezione sono le stesse del Dipartimento Strutturale.

Il Comitato ha competenza consultiva e propositiva in materia di identificazione di linee guida e percorsi clinico-assistenziali, di ricerca e di iniziative didattico formative attraverso l'elaborazione del Piano annuale di attività.

Le sedute del Comitato sono valide quando è presente la metà più uno dei componenti. Le decisioni adottate a maggioranza semplice; le stesse sono verbalizzate e rese pubbliche con le modalità previste nel regolamento del Dipartimento Strutturale.

#### **Art.4**

#### **COORDINATORE DEL DIPARTIMENTO**

Il Direttore Generale, sentito il parere del Comitato di Programma da riportare in apposito verbale, nomina, con provvedimento motivato, il Coordinatore del Dipartimento tra i Dirigenti Responsabili delle Strutture Complesse o delle strutture semplici dipartimentali, con competenze professionali specifiche e con provata propensione all'innovazione e allo sviluppo di comportamenti tesi al miglioramento della qualità ed alla proposizione e gestione dei progetti di rilevanza scientifica.

Per i Dipartimenti costituiti da più di quattro unità operative complesse, al fine della nomina del Coordinatore, il Comitato di Programma propone una terna di nominativi al Direttore Generale.

#### **Art.5**

#### **PIANO ANNUALE DI ATTIVITÀ**

Il Piano annuale di attività è lo strumento programmatico del Dipartimento, in cui sono contenuti gli obiettivi annuali ed i progetti che il DF intende perseguire per l'anno successivo. Il Piano viene presentato dal Coordinatore al Direttore Generale entro il 30 ottobre di ciascun anno.

#### **Art.6**

#### **RELAZIONE CON I DIPARTIMENTI STRUTTURALI**

Quanto definito dai DF nell'esercizio delle loro specifiche funzioni, qualora abbia ricadute organizzative e gestionali, necessita del parere favorevole da parte dei Direttori di Dipartimento Strutturali coinvolti.

# DENOMINAZIONE DEI DIPARTIMENTI STRUTTURALI

GERIATRICO RIABILITATIVO AD INDIRIZZO PNEUMOLOGICO (Misto)	POR Casatenovo	Pneumologia Riabilitativa/Centro di ricerca patologie toraco-polmonari	Complessa
		Pneumologia	Complessa
		Radiologia Laboratorio Analisi	Complessa
		Cardiologia Riabilitativa	Semplice Dipartimentale
GERIATRICO RIABILITATIVO AD INDIRIZZO CARDIOVASCOLARE (Misto)	POR Cosenza	Geriatria	Complessa
		Cardiologia/UTIC	Complessa
		Anestesia e Terapia del dolore/Ctr. ricerca gestione del dolore anziano	Complessa
		Laboratorio Analisi	Complessa
		Radiologia	Complessa
		Laboratorio Farmacoepidemiologia geriatrica	Semplice Dipartimentale
GERIATRICO RIABILITATIVO AD INDIRIZZO CARDIO CEREBROVASCOLARE (Misto)	POR Fermo	Geriatria	Complessa
		Recupero e Riabilitazione Funzionale	Complessa
		Laboratorio Analisi	Complessa
		Cardiologia Riabilitativa	Semplice Dipartimentale
GERIATRICO RIABILITATIVO (Misto)	POR Roma	Geriatria	Complessa
		Cardiologia Riabilitativa Oncologia/Centro di ricerca oncologica geriatrica	Complessa
GERIATRICO METABOLICO (Misto)	POR Roma	Malattie Metaboliche/Centro ricerca Problemi metabolici nell'anziano	Complessa
		Laboratorio Analisi	Complessa
		Diagnostica per immagini	Complessa
		Tireopatie	Semplice Dipartimentale
GERIATRICO RIABILITATIVO AD INDIRIZZO PNEUMOLOGICO	PO Cagliari	Pneumologia Riabilitativa	Complessa
		Geriatria Laboratorio Analisi	Complessa Semplice Dipartimentale

GERIATRICO RIABILITATIVO AD INDIRIZZO PNEUMOLOGICO (Misto)	POR Casatenovo	Pneumologia Riabilitativa/Centro di ricerca patologie toraco-polmonari	Complessa
		Pneumologia Radiologia Laboratorio Analisi Cardiologia Riabilitativa	Complessa Complessa Semplice Dipartimentale Semplice Dipartimentale
GERIATRICO RIABILITATIVO AD INDIRIZZO CARDIOVASCOLARE (Misto)	POR Cosenza	Geriatra	Complessa
		Cardiologia/UTIC Anestesia e Terapia del dolore/Ctr. ricerca gestione del dolore anziano Laboratorio Analisi Radiologia Laboratorio Farmacoepidemiologia geriatria	Complessa Complessa Complessa Complessa Semplice Dipartimentale
GERIATRICO RIABILITATIVO AD INDIRIZZO CARDIOCEBROVASCOLARE (Misto)	POR Fermo	Geriatra	Complessa
		Recupero e Riabilitazione Funzionale Laboratorio Analisi Cardiologia Riabilitativa	Complessa Complessa Semplice Dipartimentale
GERIATRICO RIABILITATIVO (Misto)	POR Roma	Geriatra	Complessa
		Cardiologia Riabilitativa Oncologia/Centro di ricerca oncologica geriatria	Complessa Complessa Complessa
GERIATRICO METABOLICO (Misto)	POR Roma	Malattie Metaboliche/Centro ricerca Problemi metabolici nell'anziano	Complessa
		Laboratorio Analisi Diagnostica per immagini Tireopatie	Complessa Complessa Semplice Dipartimentale
GERIATRICO RIABILITATIVO AD INDIRIZZO PNEUMOLOGICO	PO Cagliari	Pneumologia Riabilitativa	Complessa
		Geriatra Laboratorio Analisi	Complessa Semplice Dipartimentale



**grafica: marzio marcellini**