



REGIONE DEL VENETO

Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova
C.F./P.I. 04074560287

ATTO AZIENDALE

SOMMARIO

PREMESSA	4
TITOLO I – ELEMENTI IDENTIFICATIVI E CARATTERIZZANTI DELL’ISTITUTO	4
Art. 1 - Assetto istituzionale	4
Art. 2 - Patrimonio	6
Art. 3 – Missione, valori, visione e finalità	6
Art. 4 – Integrazione tra assistenza e ricerca	8
Art. 5 – Partecipazione a reti nazionali e internazionali	8
TITOLO II - ORGANI DELL’ISTITUTO	9
Art. 6 - Direttore Generale	9
6.1 Delega delle funzioni di gestione	10
Art. 7 - Direttore Scientifico	10
Art. 8 - Altri Organi	11
8.1 Consiglio di Indirizzo e Verifica	11
8.2 Collegio Sindacale	11
8.3 Collegio di Direzione	12
TITOLO III – COMPONENTI LA DIREZIONE GENERALE E ORGANISMI COLLEGIALI	13
Art. 9 - Direzione Generale	13
9.1 Direttore Sanitario	13
9.2 Direttore Amministrativo	14
9.3 Ufficio di Direzione	14
Art. 10 - Organismi Collegiali	14
10.1 Comitato Tecnico Scientifico	14
10.2 Comitato Scientifico Internazionale (CSI)	15
10.3 Organismo Indipendente di Valutazione (OIV)	15
10.4 Consiglio dei Sanitari	16
TITOLO IV – ORGANIZZAZIONE DELL’ISTITUTO	16
Art. 11 - Organizzazione e personale	16
Art. 12 - Articolazione Organizzativa	17
12.1 Dipartimenti	17
12.2 Unità Operative complesse	18
12.3 Unità Operative semplici a valenza dipartimentale	18
12.4 Unità Operative semplici	18
12.5 Unità/Programmi di integrazione tra assistenza e ricerca	18
12.6 Incarichi di natura professionale	18
12.7 Posizioni organizzative	19

Art. 13 - Strutture in staff alla Direzione Generale	19
Art. 14 - Strutture e servizi per l'organizzazione scientifica	24
Art. 15 - Strutture e servizi per l'organizzazione sanitaria	29
Art. 16 - Organizzazione Dipartimentale	30
Art. 17 - Rete Oncologica Veneta (ROV)	30
Art. 18 - Gruppi Multidisciplinari	33
Art. 19 - Progetto Rete Mela	33
Art. 20 - Strutture della Direzione Sanitaria	34
Art. 21 - Strutture e servizi per la funzione Amministrativa	38
TITOLO V – FUNZIONAMENTO DELL'ISTITUTO	43
Art. 22 - Assegnazione e perseguimento degli obiettivi	43
Art. 23 - Strumenti	43
Art. 24 - Programmazione e Bilancio	43
Art. 25 - Il processo di programmazione ed il piano della performance	44
Art. 26 - Il miglioramento continuo dell'assistenza	49
Art. 27 - Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali	50
Art. 28 - La gestione per processi	50
Art. 29 - Informazione, accoglienza, tutela e partecipazione dei cittadini	51
Art. 30 - Risorse umane: valorizzazione, qualificazione e formazione permanente	51
Art. 31 - Risorse materiali e tecnologiche: disciplina dei contratti di fornitura e di servizi	52
Art. 32 - Attività di controllo	52
Art. 33 - Comitato Unico di Garanzia (CUG)	53
Art. 34 - Vigilanza	54
Art. 35 - Sicurezza e salute nei luoghi di lavoro	54
TITOLO VI – STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE	56
Art. 36 - Sperimentazione Clinica	56
TITOLO VII – NORMA FINALE E RINVIO	57
Art. 37 - Norma programmatica	57
Art. 38 - Norma finale e rinvio	57
Art. 39 - Allegati	57
Normativa di Riferimento	58

PREMESSA

L'Atto aziendale dell'Istituto Oncologico Veneto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) definisce le norme di organizzazione e funzionamento dell'ente, costituisce e definisce il modello organizzativo e le relative linee strategiche generali ed esprime il modello funzionale, cioè gli aspetti dinamici della gestione aziendale. Inoltre, disciplina i livelli di competenza e responsabilità, identifica le funzioni di erogazione e supporto e le relative distinzioni e le funzioni di indirizzo strategico e gestione operativa.

TITOLO I – ELEMENTI IDENTIFICATIVI E CARATTERIZZANTI DELL'ISTITUTO

Art. 1 - Assetto istituzionale

L'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS (di seguito denominato IOV IRCCS) è, sulla base della legge regionale istitutiva¹, un Ente a rilevanza nazionale dotato di autonomia e personalità giuridica di diritto pubblico che, secondo standard di eccellenza, persegue finalità di ricerca prevalentemente clinica e traslazionale nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, effettuando prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

La ricerca scientifica integrata all'assistenza è la caratteristica precipua dello IOV IRCCS e differenzia in maniera sostanziale l'Istituto dalle aziende del Sistema Sanitario Regionale prive di tale qualifica, rispetto alle quali evidenzia modalità operative, complessità organizzative e fabbisogni di risorse umane e materiali affatto specifici. Inoltre l'Istituto, oltre a essere soggetto al sistema dei controlli della Regione Veneto, è sottoposto, da parte del Ministero della Salute, a verifica biennale per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico nella disciplina dell'oncologia e a verifica annuale dei prodotti della ricerca scientifica, alla quale è legata l'erogazione del finanziamento per le attività di Ricerca Corrente.

La Regione Veneto ha conferito allo IOV IRCCS la sede del Coordinamento Regionale della Rete Oncologica Veneta (ROV) ed affidato il ruolo di *hub* della ROV, in stretta sintonia con le Aziende Ospedaliere di Padova e Verona.

Lo IOV IRCCS è Centro *hub* designato dalla Regione Veneto e, in tal senso, è il fulcro della rete regionale veneta dei centri di senologia (Breast Unit). In qualità Centro *hub* – altamente qualificato per la diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica della paziente con neoplasia della mammella sospetta o accertata – allo IOV IRCCS è affidata la gestione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) secondo standard riconosciuti a livello europeo e indicati dalle disposizioni regionali.

Sul piano organizzativo l'Istituto, quale ente non trasformato, è regolamentato dalla normativa regionale e nazionale. L'organizzazione e il funzionamento sono disciplinati dalla normativa regionale e dal presente atto aziendale,

¹ Legge Regionale n. 26 del 22 dicembre 2005

nonché dalle disposizioni contenute nel decreto legislativo n. 288/2003 e dalle disposizioni statali e regionali in materia di Aziende Sanitarie applicabili.

L'istituto è articolato su più sedi operative situate a Padova, Castelfranco Veneto (DGR 1635 del 21/10/2016 e DGR 1342 del 22/08/2017) e Schiavonia (DGR 910 del 20/07/2015). In riferimento alla sede operativa di Castelfranco Veneto si veda l'Art. n. 37 del presente documento.

A fronte dell'applicazione delle citate DGR, l'assetto istituzionale subirà i necessari adeguamenti come indicato nell'art. 37

Costituzione, sede legale, sito e logo

Lo IOV IRCCS è stato istituito con L.R. del 22 dicembre 2005, n. 26, quale istituto dotato di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia amministrativa, tecnica, patrimoniale e contabile. La Regione ha promosso il riconoscimento dell'Istituto quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico nella disciplina Oncologia ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 26 ottobre 2003, n. 288. Il Ministero della Salute, con decreto del 18 marzo 2005, adottato d'intesa con il presidente della Regione Veneto, ha riconosciuto il carattere scientifico dell'istituto, successivamente riconfermato con la periodicità e le modalità previste dalla normativa vigente.

La denominazione è: "Istituto Oncologico Veneto – IRCCS" e la sede legale è la seguente:

via Gattamelata, 64 – 35128 Padova
C.F./P.I. 04074560287

Il sito web dell'Istituto è il seguente: www.ioveneto.it

Il logo dell'Istituto Oncologico Veneto, integrato con il logo regionale, è il seguente:



Art. 2 - Patrimonio

Il patrimonio dell'Istituto, fermo restando quanto previsto dalla legislazione vigente², è costituito da tutti i beni mobili e immobili a esso appartenenti come risulta dal libro cespiti. I beni immobili facenti parte del patrimonio disponibile sono gestiti nell'ottica della salvaguardia, della valorizzazione e migliore redditività dei medesimi e possono essere oggetto di alienazione a titolo oneroso nel rispetto della normativa vigente.

Il patrimonio immobiliare dell'Istituto, finalizzato ad attività istituzionali di assistenza, ricerca e formazione, è costituito da:

- ospedale Busonera, via Gattamelata n. 64
- palazzina Immunologia, via Gattamelata n. 64
- palazzina Radioterapia, via Giustiniani n. 1

Art. 3 – Missione, valori, visione e finalità

Missione

La missione dell'Istituto Oncologico Veneto consiste nella prevenzione, diagnosi e cura dei tumori, perseguendo in questi campi l'eccellenza attraverso lo sviluppo della ricerca oncologica di base, traslazionale e clinica e il miglioramento dell'organizzazione dell'attività di cura e assistenza. Elementi fondamentali sono il rapido trasferimento delle acquisizioni della ricerca ai pazienti, l'approccio multidisciplinare alla patologia e il coordinamento della rete di collaborazione/condivisione tra le Oncologie del Veneto.

Valori

L'Istituto Oncologico Veneto, nell'esercizio della propria attività, si attiene ai valori di riferimento definiti dalla legge istitutiva e ai principi fondamentali sull'erogazione dei servizi pubblici definiti dal D.P.C.M. 27 gennaio 1994, con particolare riguardo a eguaglianza dei diritti degli utenti, trasparenza e garanzia della qualità, imparzialità, continuità della presa in carico, equità di accesso dei cittadini ai servizi che eroga l'istituto, efficienza ed efficacia delle prestazioni erogate, partecipazione garantita all'utente con un'informazione corretta, chiara e completa; possibilità di esprimere la propria valutazione della qualità delle prestazioni e servizi ricevuti e di inoltrare reclami o suggerimenti per il miglioramento del servizio; collaborazione con associazioni di volontariato e di tutela dei diritti.

La ricerca è condotta secondo criteri di efficienza e trasparenza nell'uso delle risorse destinate all'attività scientifica anche da privati.

Tutte le sperimentazioni cliniche, siano esse promosse dall'industria farmaceutica o da organismi no profit, sono condotte secondo rigorosi standard etici, normativi e di qualità in accordo con la normativa sulle sperimentazioni cliniche, con i dettami di buona pratica clinica (GCP) e con i principi etici indicati nella *Dichiarazione di Helsinki* (1964) nonché con quanto stabilito dalla *Convenzione di Oviedo* (1997) per la salvaguardia dei diritti e della dignità dell'uomo in rapporto alle applicazioni della biologia e della medicina.

² art. 7 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288

Visione

Lo IOV IRCCS si distingue per un approccio alle malattie neoplastiche caratterizzato dall'integrazione tra prevenzione primaria e secondaria, cura e ricerca. Lo IOV IRCCS è parte di un sistema diffusamente orientato al miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e della ricerca per soddisfare bisogni sempre più complessi del cittadino, avvalendosi dell'evoluzione delle tecniche e delle conoscenze.

L'umanizzazione delle cure, l'attenzione alle esigenze dell'utente e dei suoi familiari, il rispetto della dignità della persona umana, nel complesso degli aspetti biologici, psicofisici e relazionali, sono i riferimenti condivisi di tutte le attività dello IOV IRCCS.

In virtù di questa sua vocazione all'innovazione, lo IOV IRCCS garantisce la continuità delle cure, l'integrazione degli operatori e dei servizi e un utilizzo appropriato ed equo delle risorse.

Finalità

L'Istituto, in conformità ai principi stabiliti dal decreto legislativo 288/03, nonché alle norme e disposizioni regionali di programmazione sanitaria, persegue le seguenti finalità:

- 1) svolgere, nella disciplina dell'oncologia, nel rispetto delle disposizioni di legge e in conformità alla programmazione nazionale e regionale, attività di assistenza sanitaria di tipo clinico-traslazionale e di ricerca scientifica biomedica e sanitaria, integrandole strategicamente in funzione della natura di Istituto a carattere scientifico della struttura;
- 2) elaborare e attuare, direttamente o in rapporto con altri enti, programmi di formazione professionale ed educazione sanitaria con riferimento agli ambiti istituzionali di attività;
- 3) promuovere l'inserimento dell'Istituto nelle attività internazionali;
- 4) promuovere la ricerca in campo biomedico e biotecnologico e sui servizi sanitari in oncologia, al fine di trasferirne i risultati nei processi assistenziali del Sistema Sanitario Regionale;
- 5) sperimentare e verificare forme innovative di gestione e organizzazione in campo sanitario, nel proprio ambito disciplinare;
- 6) supportare, tramite idonee modalità, le Istituzioni di istruzione e formazione pre e post laurea;
- 7) costituire un centro di riferimento per sperimentazioni cliniche e studi di natura multicentrica a livello nazionale e internazionale;
- 8) sperimentare e verificare forme innovative di gestione e organizzazione in campo oncologico, tenendo conto delle variazioni demografiche e valorizzando l'approccio multiprofessionale e multidisciplinare;
- 9) promuovere la personalizzazione delle cure del malato oncologico considerando caratteristiche e variabili genetiche e/o di coesistenti pluripatologie, anche al fine di adeguare e promuovere la personalizzazione dei servizi di diagnosi e cura offerti;
- 10) promuovere collaborazioni con le associazioni di volontariato e di rappresentanza e tutela degli utenti operanti nei campi di interesse oncologico, al fine di realizzare strumenti efficaci di comunicazione, per sviluppare sinergie finalizzate al miglioramento della qualità dell'accoglienza e delle cure e della conoscenza reciproca e al

soddisfacimento dei bisogni – anche non assistenziali – a vantaggio della qualità percepita.

Art. 4 – Integrazione tra assistenza e ricerca

In ottemperanza al piano sanitario nazionale della ricerca ed alle linee di ricerca concordate con il Ministero della Salute, i principi che guidano l'integrazione dell'assistenza con la ricerca presso lo IOV IRCCS sono i seguenti:

1. setting multidisciplinare comprendente ricercatori clinici e biomedici concentrato sul problema clinico posto dal paziente;
2. riduzione della distanza tra laboratorio e letto del paziente con lo sviluppo di progetti condivisi tra ricercatori biomedici e clinici;
3. sostegno della sperimentazione clinica indipendente;
4. salvaguardia della centralità della persona e dell'umanizzazione delle cure che comprende la valutazione di tutti i bisogni fisici, psicologici, intellettuali e spirituali;
5. aderenza ai principi internazionali di "good clinical practice" e "good research practice";
6. appropriatezza della pratica professionale e clinica guidata dalle più aggiornate tecniche e procedure per le quali si disponga di provata evidenza;
7. attenzione alla disciplina brevettuale ed al successivo trasferimento tecnologico in campo sanitario;
8. formazione continua del personale come strumento di miglioramento dell'assistenza e della ricerca finalizzata anche all'accrescimento del capitale umano dell'Istituto e all'incremento, aggiornamento e condivisione delle competenze e conoscenze;
9. informazione e sensibilizzazione della cittadinanza sull'importanza della ricerca scientifica in oncologia e sui suoi risultati.

Dato che non c'è buona assistenza senza buona ricerca e buona ricerca senza buona assistenza, la filosofia dello IOV IRCCS è favorire la stretta sinergia tra ricerca biomedica e clinica ed assistenza in una visione olistica del paziente oncologico in ottemperanza ai dettami della centralità della persona nel processo assistenziale valorizzando l'espressione del potenziale professionale ed umano degli operatori.

Art. 5 – Partecipazione a reti nazionali e internazionali

Lo IOV IRCCS persegue l'eccellenza e il miglioramento continuo nella ricerca e nell'assistenza anche attraverso la condivisione delle acquisizioni scientifiche e dei modelli organizzativi più avanzati e la conduzione di progetti e sperimentazioni all'avanguardia, nell'ambito dei più importanti network oncologici nazionali e internazionali.

Lo IOV IRCCS si impegna ad aderire e a mantenere l'affiliazione, a livello di Istituto o dei singoli Dipartimenti o Unità Operative più direttamente interessati, a tutte le reti che perseguono finalità e obiettivi in linea con i propri e che possono determinare significative ricadute positive sulla qualità dell'assistenza fornita e della ricerca svolta.

Tra le altre, lo IOV IRCCS è membro di Alleanza Contro il Cancro (ACC), la più grande organizzazione italiana di ricerca oncologica clinica e traslazionale, e

della Organization of European Cancer Institutes (OECI), network comunitario degli istituti oncologici presso cui lo IOV IRCCS è accreditato con la qualifica di Comprehensive Cancer Center.

TITOLO II - ORGANI DELL'ISTITUTO

Sono organi dell'Istituto:

- il Direttore Generale;
- il Direttore Scientifico;
- il Consiglio di Indirizzo e Verifica;
- il Collegio Sindacale;
- il Collegio di Direzione.

Art. 6 - Direttore Generale

Il Direttore Generale è il legale rappresentante dell'Istituto, di cui ha la responsabilità della gestione complessiva ed è titolare dei rapporti esterni ai sensi della Legge regionale³.

L'incarico di Direttore Generale, ai sensi della normativa vigente^{4 5}, è disciplinato da un contratto di natura autonoma, esclusivo e di durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque, secondo lo schema tipo approvato con Delibera di Giunta regionale.

Al Direttore Generale sono riservati tutti i poteri di gestione che, quando formalizzati in documenti, assumono la denominazione di deliberazioni, acquisiti i pareri dei Direttori di Area e del Direttore Scientifico.

In particolare, si rapporta con quest'ultimo anche per quanto riguarda la ricerca e gli atti programmatori e gestionali ad essa collegati.

Egli ha il compito di combinare i fattori produttivi in vista del perseguimento degli obiettivi socio-sanitari posti dalla Regione in condizioni di massima efficienza ed efficacia.

Il Direttore Generale si obbliga al conseguimento degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi che saranno annualmente indicati ed aggiornati periodicamente, secondo la legislazione vigente.

Il Direttore Generale risponde alla Regione e al Ministero della Salute del proprio mandato, nell'ambito della programmazione regionale e nazionale e degli indirizzi espressi dagli organismi di riferimento istituzionale.

Esercita tutti i poteri di gestione complessiva, coadiuvato dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo, rapportandosi con il Direttore Scientifico.

Al Direttore Generale competono le funzioni di programmazione e controllo dell'azienda. Si differenzia così, all'interno dell'Istituto, la funzione di programmazione, allocazione e committenza, propria della direzione generale, dalla funzione di produzione affidata alle strutture tecnico-funzionali.

Il Direttore Generale può delegare alcune materie di sua competenza ai direttori/responsabili di struttura, che ne assumono la piena responsabilità, nel rispetto delle normative vigenti e delle direttive impartite.

³ L. R. 22 dicembre 2005, n. 26

⁴ D.Lgs. 288/2003

⁵ Atto d'Intesa della Conferenza Stato Regioni 1 luglio 2004

6.1 Delega delle funzioni di gestione

Il principio della distinzione tra le funzioni di programmazione, controllo, allocazione e committenza e le funzioni di produzione affidata alle strutture tecnico-funzionali richiede un sistema di deleghe che vede, di norma, permanere in capo alla competenza del Direttore Generale l'adozione di tutti gli atti di programmazione aziendale e di alta amministrazione, mentre l'esercizio delle attività per la realizzazione degli obiettivi aziendali programmati può essere delegato ai Direttori di Dipartimento, Unità Operativa Complessa e Unità Operativa Semplice Dipartimentale in ottemperanza alla legislazione vigente⁶.

In applicazione del principio dell'attribuzione di autonomia e responsabilità ai diversi livelli organizzativi il Direttore Generale, con appositi provvedimenti, può delegare le competenze di gestione ai dirigenti dell'azienda. In relazione alle esigenze che, in concreto, si propone di soddisfare, il Direttore Generale attribuisce al singolo dirigente tecnico e amministrativo una delega più o meno ampia per l'adozione dei provvedimenti, anche di spesa, che impegnano l'Istituto verso l'esterno, nei limiti del budget assegnato.

La delega è conferita con specifico provvedimento scritto ed è revocabile con atto scritto e motivato.

Art. 7 - Direttore Scientifico

Ferme restando le disposizioni normative statali e regionali vigenti in materia, il Direttore Scientifico è nominato dal Ministro della Salute sentito il Presidente della Regione. Il Direttore Scientifico promuove e coordina l'attività di ricerca scientifica dell'Istituto in coerenza con il Programma Nazionale di Ricerca⁷ e con il programma di ricerca della Regione e le strategie di ricerca dell'Istituto.

Il Direttore Scientifico, la cui attività è di natura esclusiva⁸, presiede il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) ed esprime parere obbligatorio al Direttore Generale sulle determinazioni e le delibere inerenti le attività cliniche e scientifiche e le assunzioni e l'utilizzo del personale medico e sanitario non medico. Esprime inoltre parere preventivo obbligatorio ai fini dell'adozione di atti deliberativi rilevanti per l'attività di ricerca.

Il Direttore Scientifico è il responsabile della promozione e gestione dell'attività di ricerca, in coerenza con quanto previsto dalle normative di riferimento⁹.

Il Direttore Scientifico propone al Consiglio di Indirizzo e Verifica i nominativi dei componenti il Comitato Tecnico Scientifico e si rapporta con il Direttore Generale ai fini dell'integrazione dell'attività scientifica con l'attività assistenziale e di formazione. Propone altresì al Direttore Generale e al Consiglio di Indirizzo e Verifica i nominativi dei componenti del Consiglio Scientifico Internazionale.

Il Direttore Scientifico può designare tra i Direttori di Struttura Complessa, o comunque tra i ricercatori dell'Istituto, l'esercente le funzioni vicarie per gli aspetti gestionali, in caso di sua assenza o impedimento temporaneo; della designazione è data comunicazione al Direttore Generale. Il Direttore Scientifico può altresì individuare, di volta in volta, fra i ricercatori dell'Istituto,

⁶ dell'art. 15 bis del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i..

⁷ art. 12 bis del D.Lgs. 502/92 e ss.mm.ii.

⁸ Atto di intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 1 luglio 2004.

⁹ art. 12 bis del D.Lgs. 502/92 e ss.mm.ii. e dal D.Lgs. 288/2003.

il dirigente incaricato di rappresentarlo o sostituirlo nelle sedi opportune per l'espletamento di attività ordinaria correlata con la ricerca e/o la partecipazione a reti collaborative o a organismi scientifici.

Il Direttore Scientifico è responsabile e gestisce il budget della ricerca, concordato annualmente con il Direttore Generale sulla base degli indirizzi del Consiglio di Indirizzo e Verifica, al quale va presentato annualmente anche il piano-programma della ricerca, in ragione del carattere scientifico dell'Istituto stesso, la cui misura, in ogni caso, non può essere inferiore ai finanziamenti destinati all'Istituto per attività di ricerca.

Art. 8 - Altri Organi

8.1 Consiglio di Indirizzo e Verifica

Il Consiglio di Indirizzo e Verifica è composto da cinque membri nominati dal Consiglio Regionale tra soggetti di provata competenza scientifica e onorabilità, rappresentativi dell'intero sistema sanitario regionale e universitario, e dura in carica cinque anni. Il presidente del Consiglio di Indirizzo e Verifica è nominato dal Presidente della Giunta regionale tra i componenti del consiglio stesso.

Il Consiglio svolge funzioni di indirizzo e controllo con particolare riferimento alle scelte strategiche dell'Ente e alla valorizzazione del patrimonio. A questo fine il Consiglio:

- 1) definisce gli indirizzi strategici dell'Istituto, approva i programmi annuali e pluriennali di attività e ne verifica l'attuazione;
- 2) esprime parere preventivo obbligatorio al Direttore Generale su:
 - bilancio preventivo e bilancio di esercizio;
 - proposte di modifica degli assetti organizzativi e/o strutturali dell'Istituto;
 - provvedimenti di costituzione o partecipazione a società, consorzi, associazioni ecc.;
 - determinazioni di alienazione del patrimonio;
- 3) svolge funzioni di verifica sulle attività dell'Istituto e sui risultati raggiunti rispetto agli indirizzi e agli obiettivi predeterminati;
- 4) nomina i componenti del comitato tecnico-scientifico, su proposta del Direttore Scientifico.

Per le modalità di funzionamento si rimanda al Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto.

8.2 Collegio Sindacale

Il Collegio Sindacale è nominato dal Direttore Generale e dura in carica tre anni. È composto da tre membri di cui uno designato dal Presidente della Giunta regionale, uno dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e uno dal Ministero della Salute.

Ai sensi della normativa vigente^{10 11}, al Collegio Sindacale spettano funzioni di:

- A. vigilanza sulla regolarità amministrativa e contabile;
- B. vigilanza sulla gestione economica, finanziaria e patrimoniale;
- C. esame e valutazione del bilancio di esercizio.

Inoltre i componenti del Collegio Sindacale possono procedere ad atti di ispezione e controllo, anche individualmente.

¹⁰ art. 4 del D.lgs. 288/2003

¹¹ art.31- L.R. n. 30/2016

Per le modalità di funzionamento si rimanda al Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto.

8.3 Collegio di Direzione

Il Collegio di Direzione è nominato dal Direttore Generale e dura in carica per tre anni. Si riunisce di norma almeno bimestralmente e ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità ed è composto come segue:

- il Direttore Generale, con funzioni di Presidente, o suo delegato;
- il Direttore Sanitario;
- il Direttore Amministrativo;
- il Direttore Scientifico;
- i Direttori dei Dipartimenti;
- il Coordinatore della ROV;
- il Direttore della Direzione delle Professioni Sanitarie;
- il Direttore della U.O.C. Farmacia.

Come previsto dalla legislazione nazionale¹², il Collegio di Direzione concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca, la didattica, i programmi di formazione e le soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria.

Svolge le attività previste dalla legge¹³ e, in particolare, nell'ambito del governo clinico, fornisce supporto alla Direzione Generale, promuovendo e coordinando le azioni finalizzate a migliorare l'efficienza, l'efficacia, l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, ed a garanzia di equità nell'opportunità di accesso. Per l'esercizio di questa funzione il Collegio di Direzione avrà la responsabilità della messa a punto di un sistema consolidato di audit clinico, potrà definire un programma aziendale di gestione del rischio, potrà programmare un'attività di formazione continua, nonché promuovere attività di ricerca, di innovazione e di miglioramento continuo.

E' prevista la possibilità di convocare un Collegio di Direzione allargato ai Direttori di struttura non espressamente previsti dalla normativa e, in caso di specifiche situazioni, è possibile coinvolgere altri professionisti dell'Istituto in relazione alle specificità degli argomenti da trattare, in entrambi i casi senza diritto di voto.

Per le modalità di funzionamento si rimanda al Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto.

¹² art. 17 del D.Lgs. n. 502/1992

¹³ L.R. del 29.6.2012 n. 23

TITOLO III – COMPONENTI LA DIREZIONE GENERALE E ORGANISMI COLLEGIALI

Art. 9 - Direzione Generale

Sono componenti della Direzione Generale:

- il Direttore Sanitario
- il Direttore Amministrativo

Ai sensi della normativa vigente¹⁴, "...partecipano unitamente al Direttore Generale, che ne ha responsabilità, alla direzione dell'azienda,". Sono, quindi, soggetti attori, unitamente al Direttore Generale, della funzione di programmazione, allocazione e committenza propria della Direzione Generale.

Il Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo esercitano le funzioni loro attribuite dalla legislazione regionale¹⁵, attraverso il processo di budget, che li vede direttamente coinvolti e responsabili, a partire dalle scelte di programmazione aziendale, alla declinazione degli obiettivi di budget e alla loro negoziazione con i responsabili delle strutture aziendali, al monitoraggio e all'eventuale revisione dei predetti budget e del budget generale.

9.1 Direttore Sanitario

Il Direttore Sanitario, nominato dal Direttore Generale con incarico almeno triennale, coadiuva il Direttore Generale nella definizione delle linee strategiche e delle politiche aziendali finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di salute. Concorre al governo dell'Istituto e al processo di pianificazione e controllo delle attività anche attuando la "clinical governance", con riferimento sia alla qualità, sia all'efficacia e all'efficienza tecnico-professionale, all'integrazione e al coordinamento delle attività volte ad assicurare la qualità clinica delle prestazioni erogate e il loro costante miglioramento.

È altresì responsabile della direzione igienico-organizzativa della struttura, assicurando il coordinamento dei dipartimenti e delle strutture operative dell'Istituto e promuovendo la valorizzazione delle professioni sanitarie e lo sviluppo della loro autonomia e responsabilizzazione, in coerenza con i principi disposti dalla legge¹⁶.

Richiamate le funzioni attribuite dalla normativa vigente¹⁷, il Direttore Sanitario le esercita attraverso il processo di budget, che lo vede direttamente coinvolto e responsabile, a partire dalla definizione delle scelte programmatiche aziendali, alla declinazione degli obiettivi di budget ed alla loro negoziazione con i responsabili delle strutture aziendali, al monitoraggio ed all'eventuale revisione dei predetti budget e del budget generale.

Il Direttore Sanitario è coadiuvato nell'esercizio delle attività proprie dal responsabile del Servizio per le professioni sanitarie nonché dal dirigente medico di presidio ospedaliero.

¹⁴ art. 3, co. 1-quinquies del D.lgs. 502/92

¹⁵ artt. 14 e 15 della l.r. n.56/94

¹⁶ Legge. 251/2000

¹⁷ art. 14 - L.R. n. 56/94

9.2 Direttore Amministrativo

Il Direttore Amministrativo, nominato dal Direttore Generale con incarico almeno triennale, coadiuva il Direttore Generale nella definizione delle linee strategiche e delle politiche aziendali finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di salute.

Concorre al governo dell'Istituto e al processo di pianificazione e controllo strategico; cura la messa a disposizione delle informazioni necessarie alla valutazione di congruenza fra piani di attività e risorse necessarie alla realizzazione degli stessi; formula pareri obbligatori al Direttore Generale sulle materie di propria competenza.

Coadiuva il Direttore Generale nella definizione e direzione del sistema di governo economico-finanziario aziendale, garantendo l'efficace ed efficiente espletamento delle funzioni di supporto tecnico, amministrativo e logistico anche in ottica di prevenzione del rischio amministrativo; garantisce la funzione tecnico-amministrativa complessivamente intesa.

A tal fine supporta tutte le strutture organizzative aziendali, attraverso il coordinamento e l'integrazione delle attività tecnico-amministrative, mettendo a disposizione le informazioni necessarie a valutare la compatibilità e la congruenza tra piani di attività e risorse.

Richiamate le funzioni attribuite dalla normativa vigente¹⁸, il Direttore Amministrativo le esercita attraverso il processo di budget, che lo vede direttamente coinvolto e responsabile, a partire dalla definizione delle scelte programmatiche aziendali, alla declinazione degli obiettivi di budget ed alla loro negoziazione con i responsabili delle strutture aziendali, al monitoraggio ed all'eventuale revisione dei predetti budget e del budget generale.

9.3 Ufficio di Direzione

Come momento collegiale di lavoro per il governo complessivo e coordinato dello IOV, attesa la specificità di IRCCS, è istituito l'Ufficio di Direzione, costituito da Direttore Generale, Direttore Sanitario, Direttore Amministrativo e Direttore Scientifico.

L'Ufficio di Direzione è disciplinato dal Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto e si riunisce di norma settimanalmente in seduta deliberazioni.

Art. 10 - Organismi Collegiali

10.1 Comitato Tecnico Scientifico

Il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) ha funzioni consultive e di supporto tecnico-scientifico all'attività clinico-scientifica e di ricerca. Il CTS è informato dal Direttore Scientifico sull'attività dell'Istituto anche relativamente alle scelte strategiche della Direzione e formula pareri consultivi e proposte su progetti, programmi e obiettivi scientifici e di ricerca dell'Istituto, nonché, in via preventiva, su singole iniziative di carattere scientifico o rilevanti ai fini dell'attività scientifica dell'Istituto.

Il CTS è nominato dal Consiglio di Indirizzo e Verifica, su proposta del Direttore Scientifico che lo presiede. Per la sua composizione e funzionamento si rimanda al Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto.

¹⁸ Art. 15 - L.R. n. 56/94

10.2 Comitato Scientifico Internazionale (CSI)

L'Istituto ha facoltà di istituire il Comitato Scientifico Internazionale (CSI) con il compito di fornire alla Direzione Scientifica pareri e suggerimenti sullo svolgimento dell'attività di ricerca dell'Istituto, permettendo un più stretto collegamento con il mondo scientifico internazionale e un migliore orientamento sulle linee di sviluppo della ricerca, specialmente per quanto attiene ai temi biomedici in più rapida evoluzione o a maggior ricaduta clinica. Il CSI assiste il Direttore Scientifico nella promozione, produzione e sviluppo della ricerca dell'Istituto, valutandone allo stesso tempo la attività di ricerca e dando un parere sulle strategie complessive di miglioramento della stessa. Per la sua composizione e funzionamento si rimanda al Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto.

10.3 Organismo Indipendente di Valutazione (OIV)

L'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV), istituito ai sensi del decreto legislativo n.150/2009 e s.m.i., esercita funzioni e compiti previsti nell'ambito del Sistema di misurazione e valutazione della performance ai sensi della D.G.R.V. n.140 del 16.02.2016.

In particolare, l'OIV :

- A. monitora il funzionamento dell'intero ciclo della valutazione, anche attraverso la struttura tecnica di supporto, comunicando tempestivamente le criticità riscontrate alla Direzione Aziendale;
- B. predispose la relazione annuale sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni, che costituisce parte integrante del Documento di validazione della relazione sulla performance;
- C. predispose il Documento di validazione della relazione sulla performance;
- D. garantisce la correttezza dei processi di misurazione, valutazione e premialità, nel rispetto del principio di valorizzazione del merito e della professionalità;
- E. garantisce l'assolvimento degli obblighi aziendali in materia di trasparenza del ciclo della valutazione dei risultati, provvedendo a formulare, se del caso, suggerimenti alla Direzione Aziendale;
- F. deve, nella verifica dei risultati e delle buone pratiche di promozione delle pari opportunità, operare in sinergia con il " Comitato Unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni" previsto dalla normativa vigente¹⁹;
- G. cura la realizzazione di indagini periodiche tra il personale dipendente volte a rilevare il livello di benessere organizzativo e il grado di condivisione del sistema di valutazione nonché la rilevazione della valutazione del proprio superiore gerarchico da parte del personale.

L'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) adotta un proprio Regolamento che disciplina le funzioni, i compiti e le attività , in conformità alle linee di indirizzo approvate dalla regione.

¹⁹ art.21 della L.R. n. 183 del 04.11.2010

10.4 Consiglio dei Sanitari

È l'organismo di rappresentanza elettiva dell'Azienda, regolamentato secondo le disposizioni previste dalla normativa vigente²⁰, ed è presieduto dal Direttore Sanitario. Il Consiglio fornisce parere obbligatorio non vincolante al Direttore Generale per le attività tecnicosanitarie, anche sotto il profilo organizzativo, e per gli investimenti ad esse attinenti, esprimendosi altresì sulle attività di assistenza sanitaria. Le modalità di composizione, elezione e funzionamento del Consiglio sono quelle stabilite in attuazione della normativa regionale²¹.

TITOLO IV – ORGANIZZAZIONE DELL'ISTITUTO

Art. 11 - Organizzazione e personale

Ferme restando le disposizioni di legge nazionali vigenti in materia di IRCCS²², l'Istituto articola la propria organizzazione interna nel rispetto di quanto previsto dalla Legge Regionale istitutiva²³ e dalla normativa regionale sanitaria vigente.

In particolare è stato adottato il "Regolamento di organizzazione e funzionamento", secondo lo schema previsto dal già citato Atto d'intesa, con Deliberazione del Direttore Generale n. 854 del 30 dicembre 2016. Il regolamento suddetto è stato successivamente approvato dalla Regione e dal Ministero della Salute che ha espresso parere favorevole.

Il numero e la tipologia dei dipartimenti e delle unità operative complesse e semplici e la dotazione organica complessiva e specifica sono definite almeno ogni tre anni con apposito atto di organizzazione sulla base dei provvedimenti regionali.

Nella definizione dell'assetto organizzativo il Direttore Generale valuta espressamente le esigenze connesse all'attività di ricerca, alle collaborazioni in atto tra unità e tra laboratori, anche appartenenti a diverse unità operative, e favorisce su richiesta la mobilità interna dei ricercatori. Sulle predette materie il Direttore Generale acquisisce il parere obbligatorio del Direttore Scientifico.

Il rapporto di lavoro del personale dell'Istituto è disciplinato dalle disposizioni normative e contrattuali vigenti²⁴.

L'Istituto può avvalersi di personale universitario in convenzione ai sensi del D.lgs. 517/1999 e successive modificazioni e integrazioni.

²⁰ comma 12 dell'art. 3 del D. Lgs n. 502/1992

²¹ L.R. n. 56/1994, art. 31 comma 1 lettera a)

²² D. Lgs. 288/2003; Atto di intesa Stato-Regioni stipulato il 1 luglio 2004

²³ L.R. 26/2005

²⁴ D.lgs. n. 165/2001 e ss.mm.ii., D.lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii. e dai CC.CC.NN.LL. del personale del S.S.N.

Art. 12 - Articolazione Organizzativa

La struttura organizzativa definisce le articolazioni dell'Istituto, le relazioni gerarchiche e funzionali tra le stesse e individua in modo coordinato le responsabilità assegnate a ognuna di esse. La struttura organizzativa è graficamente descritta attraverso gli organigrammi che ne rappresentano le relazioni di sovraordinazione o subordinazione.

L'articolazione interna, oltre alla direzione aziendale, include:

- Dipartimenti
- Unità Operative Complesse (UOC)
- Unità Operative Semplici a valenza Dipartimentale (UOSD)
- Unità Operative Semplici (UOS)

12.1 Dipartimenti

L'organizzazione dipartimentale è il modello ordinario di gestione operativa delle attività aziendali²⁵ e va inteso come centro di responsabilità. Il dipartimento costituisce tipologia organizzativa e gestionale volta a dare risposte unitarie flessibili, tempestive, razionali ed esaustive rispetto ai compiti assegnati, nell'ottica di condivisione delle risorse. Il dipartimento aggrega strutture organizzative omologhe, omogenee, affini o complementari che perseguono comuni finalità e, pur conservando ciascuna la propria autonomia clinica e professionale, sono tra loro interdipendenti nel raggiungimento degli obiettivi e nell'utilizzo delle risorse. I dipartimenti vengono individuati con lo scopo di evitare frammentazioni o duplicazioni di funzioni.

La composizione dei dipartimenti, le procedure di nomina ed i compiti sono disciplinati dalla normativa nazionale e regionale vigente²⁶.

I dipartimenti possono essere:

Strutturali: costituiti da strutture omogenee sotto i profili dell'attività o delle risorse umane e tecnologiche impiegate o delle procedure operative.

Al fine di perseguire i propri obiettivi il dipartimento strutturale utilizza i seguenti strumenti:

- gestione e utilizzo comune di spazi, attrezzature e tecnologie;
- utilizzo dei posti letto complessivi organizzati secondo livelli di intensità di cure;
- utilizzo complessivo del personale sanitario infermieristico, tecnico, OSS, ausiliario e amministrativo;
- gestione del budget, la continuità assistenziale e la formazione permanente del personale.

Funzionali: costituiti da strutture che concorrono alla realizzazione di obiettivi specifici tesi a migliorare la pratica clinico-assistenziale, la presa in carico del paziente e l'integrazione multiprofessionale e multidisciplinare ovvero la revisione o l'introduzione di processi tecnico-amministrativi. Vengono istituiti con durata triennale e per obiettivi chiaramente determinati (vedesi art. 17).

Interaziendali: si configurano come funzionali e vengono costituiti previa autorizzazione regionale.

Rappresentano una modalità organizzativa attraverso la quale le aziende sanitarie che lo compongono rispondono ai bisogni della popolazione dell'area

²⁵ art.17 bis del D.leg.vo n.502 del 1992

²⁶ art. 17 bis del D.lgs n. 502 del 1998 e DGR Veneto n. 1306 del 16 Agosto 2017

di riferimento, condividendo i percorsi clinico-assistenziali e diagnostico-terapeutici, gli standard di appropriatezza delle prestazioni, le "best practice" e i modelli organizzativi, nel rispetto degli indirizzi di programmazione regionale.

Trasmurali: si configurano come funzionali. Sono costituiti da unità operative complesse che appartengono a strutture tecnico funzionali diverse, con lo scopo di assicurare la migliore presa in carico del paziente nei casi di percorsi assistenziali ad elevata complessità. Ai dipartimenti trasmurati si applica quanto disposto per i dipartimenti strutturali o funzionali, sulla base della qualificazione attribuita.

12.2 Unità Operative complesse

Si configurano quali articolazioni, previste dalla programmazione regionale, costituite con riferimento alle specialità diagnostiche, terapeutiche, di ricerca e amministrative. Sono dotate di autonomia operativa e funzionale per quanto attiene lo svolgimento delle attività clinico-diagnostiche, scientifiche e amministrative di competenza e l'uso delle risorse specificamente attribuite.

Il direttore di struttura complessa negozia il budget annuale con le Direzioni, con la partecipazione del Direttore del dipartimento cui afferisce la struttura. Alle strutture complesse afferiscono strutture semplici per lo svolgimento di particolari attività specialistiche e di ricerca.

12.3 Unità Operative semplici a valenza dipartimentale

Sono organizzazioni, previste dalla programmazione regionale, dotate di autonomia in produzione ed erogazione di specifiche prestazioni; utilizzano risorse attribuite al dipartimento cui appartengono. Il responsabile di struttura semplice a valenza dipartimentale negozia il budget con il direttore di dipartimento/area omogenea.

12.4 Unità Operative semplici

Sono articolazioni organizzative di struttura complessa afferenti alle direzioni aziendali. Sono finalizzate ad attività di ricerca o prestazioni di particolare rilievo per le strutture/direzioni alle quali afferiscono e utilizzano un budget assegnato dal direttore di struttura complessa o direzioni. Il numero di quest'ultime, unitamente a quello dell'Unità Operative semplici a valenza dipartimentale non supera il rapporto di 1,31 per Unità Operativa complessa.

12.5 Unità/Programmi di integrazione tra assistenza e ricerca

Nell'ambito dell'innovazione organizzativa propria di un IRCCS, sono istituiti, quali articolazioni organizzative, i programmi di integrazione tra assistenza e ricerca.

Ai fini dell'assegnazione delle responsabilità della suddetta fattispecie di programmi, su proposta del responsabile dell'unità operativa di afferenza, sono conferibili incarichi di natura professionale anche di alta specializzazione.

12.6 Incarichi di natura professionale

Prevedono, in modo prevalente, responsabilità tecnico-specialistiche di cui all'art. 27 comma 1 let. C) del CCNL 8.6.2000. Il richiamo nell'Atto aziendale all'articolazione funzionale o all'unità organizzativa deve intendersi riferito ad un livello/segmento organizzativo interno alla struttura di riferimento, anche

dotato di autonomia funzionale, identificato per la presenza di elevate competenze tecnico professionali che producono prestazioni quali-quantitative complesse. A tale articolazione è preposto un dirigente con "incarico professionale anche di alta specializzazione" (art. 27 comma 1 lett. c) del CCNL 8.6.2000).

Agli incarichi professionali specialistici e gli incarichi professionali altamente specialistici può essere riconosciuta la medesima retribuzione di posizione rispettivamente della UOS e UOSD.

12.7 Posizioni organizzative

Le posizioni organizzative nelle quali opera il personale del comparto sanità sono istituite e conferite con provvedimento del Direttore Generale, su proposta del Direttore della UOC di afferenza, che ne determina contestualmente lo scopo, le aree di responsabilità, le finalità principali attraverso la redazione di singole descrizioni. Per tutti i restanti aspetti che configurano le posizioni organizzative, si rinvia a quanto definito dalla vigente contrattazione collettiva.

Art. 13 - Strutture in staff alla Direzione Generale

UOS Controllo di Gestione e Sistemi Informativi

La struttura è in staff al Direttore Generale; le funzioni assegnate sono:

- presidiare il processo di programmazione e controllo come definito dalla legge regionale²⁷ con particolare riferimento alla produzione dei documenti di programmazione, alla gestione del ciclo di budget, alla reportistica direzionale, al supporto nella valutazione delle prestazioni;
- produrre le analisi di investimento secondo il fabbisogno aziendale;
- produrre l'analisi dei costi necessaria per la corretta gestione aziendale, anche con riferimento alle attività libero professionali;
- garantire il corretto funzionamento del sistema di contabilità analitica, secondo gli standard, i principi e la tecnologia del sistema regionale;
- presidiare lo sviluppo e l'utilizzo del sistema informativo aziendale, anche garantendo le necessarie procedure per garantire il controllo di qualità delle informazioni utilizzate;
- informare tempestivamente la Direzione Aziendale sulle performance gestionali aziendali e sul sistema degli obiettivi sia regionali che aziendali;
- supportare l'OIV nelle materie previste dalla normativa vigente;
- fornire il necessario supporto agli Organi e Organismi aziendali sulle materie di competenza.

La struttura assicura tutte le attività afferenti oggi ai sistemi informativi (ad esclusione delle attività di HTA, che sono interamente assorbite dall'Azienda Zero) nonché la gestione della telefonia fissa e dei device mobile (smartphone, tablet, etc.).

Supporta la Direzione Aziendale e le strutture operative nella realizzazione di progetti innovativi, nell'analisi e revisione dei processi organizzativi, nell'analisi e definizione di procedure operative nella definizione di piani e programmi di

²⁷ Legge regionale n. 55/1994

cambiamento organizzativo, finalizzati al perseguimento della centralità del paziente.

Servizio Prevenzione e Protezione

Cura la corretta applicazione delle normative in vigore in tema di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro di cui al D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

Medicina Preventiva e Radioprotezione Medica

Il servizio di medicina preventiva e radioprotezione medica garantisce la tutela e sicurezza dei lavoratori attraverso l'attività di Medicina del Lavoro secondo quanto previsto dalla normativa vigente, attraverso la "sorveglianza sanitaria e medica", che comprende esami clinici ed indagini diagnostiche, strumentali e di laboratorio, ritenuti necessari ai fini dell'espressione del giudizio di idoneità alla mansione specifica. Tali accertamenti sono effettuati in fase di assunzione e, successivamente, con periodicità stabilita in base ai livelli di esposizione al rischio e alla normativa vigente.

Medico competente

Cura la corretta applicazione delle normative in vigore riguardanti la sorveglianza sanitaria dei lavoratori nonché degli altri obblighi previsti dalla normativa in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Tra le competenze dei Servizi di prevenzione e protezione e dei Medici Competenti vi è l'implementazione di un modello di gestione per la sicurezza sul lavoro e il suo costante monitoraggio.

Il modello di gestione per la sicurezza sopra citato è basato su procedure e regole finalizzate al corretto espletamento dei compiti e monitorato attraverso un'attenta valutazione dei rischi con definizione e pianificazione di opportuni obiettivi per la sicurezza. Nel dettaglio è previsto:

- il coinvolgimento e la partecipazione di tutta la struttura aziendale secondo le diverse attribuzioni e competenze. Tale coinvolgimento dovrà considerare anche i portatori di interesse (es. fornitori e utenti) che, per le loro attività, possono essere interessati dai processi "sensibili";
- l'informazione, formazione e addestramento dei lavoratori per lo svolgimento dei loro compiti in sicurezza e per l'assunzione delle responsabilità in materia di sicurezza sul lavoro, con specifico riferimento alla mansione svolta;
- l'organizzazione di un sistema efficace di comunicazione, che permetta una adeguata comprensione e condivisione comune degli obiettivi e delle regole di prevenzione;
- la consultazione periodica dei lavoratori;
- l'attiva promozione di elevati standard di sicurezza nei luoghi di lavoro ed il loro costante monitoraggio.

Medico autorizzato

Assicura la sorveglianza medica dei lavoratori o ad essi equiparati, esposti alle radiazioni ionizzanti classificati in categoria A, in particolare:

- collabora con il datore di lavoro all'analisi dei rischi individuali connessi alla destinazione lavorativa e alle mansioni, anche attraverso accessi diretti negli ambienti di lavoro;

- istituisce e aggiorna il documento sanitario personale e lo consegna all'Ispettorato centrale del lavoro, come indicato dalla normativa attualmente vigente;
- consegna al medico subentrante i documenti sanitari personali, nel caso di cessazione dall'incarico;
- effettua la sorveglianza medica in caso di esposizioni accidentali o di emergenza.

Formazione

L'Istituto Oncologico Veneto è Provider ECM (Educazione Continua in Medicina) ed accredita gli eventi formativi organizzati con il sistema ECM della Regione Veneto (Centro Regionale di Riferimento per la Formazione Continua).

L'Istituto considera la formazione un compito fondamentale legato alla propria natura di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico. Per questo motivo l'impegno richiesto nel campo della formazione si esplica su più indirizzi, di cui sono destinatari sia il personale dipendente, sia altri operatori sanitari italiani e stranieri, cui l'Istituto apre il proprio patrimonio di conoscenze.

La costruzione del piano della formazione dovrà tenere conto delle seguenti linee di indirizzo:

- implementare lo sviluppo professionale sia del personale dipendente che di quello di altre organizzazioni;
- divulgare lo stato di avanzamento ed i risultati dell'attività di ricerca;
- garantire lo sviluppo organizzativo, il miglioramento della comunicazione scientifica e la collaborazione all'interno dell'Istituto;
- rapportare le attività clinico-assistenziali e di ricerca con il SSR e i programmi regionali della ricerca, dell'innovazione e dell'assistenza socio-sanitaria integrata;
- sviluppare i valori etici della sperimentazione nel laboratorio e nella clinica.

Trasparenza e anticorruzione

Il D.leg.vo n. 97/2016 ha unificato in capo ad una sola persona fisica l'incarico di responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza – RPCT il quale cura²⁸:

- A. l'adempimento degli obblighi posti dalla normativa sulla prevenzione della corruzione di cui alla L. 190/12, al D.Leg.vo n. 39/13 e alle altre fonti normative in materia quali:
- l'elaborazione del Piano triennale aziendale per la prevenzione della corruzione, previa definizione degli indirizzi strategici in materia;
 - la vigilanza sull'osservanza del piano, da attuarsi anche mediante la segnalazione alle strutture interessate, delle misure da adottare in caso di accertata violazione del medesimo;
 - la segnalazione all'organo di indirizzo e all'organismo indipendente di valutazione delle disfunzioni inerenti all'attuazione delle misure in materia di prevenzione della corruzione e di trasparenza;
 - l'indicazione agli uffici competenti all'esercizio dell'azione disciplinare dei nominativi dei dipendenti che non hanno attuato correttamente le misure in materia di prevenzione della corruzione e di trasparenza;

²⁸ art. 41 , comma 1, lett. f) D.Lgs. n.97/2016

- l'individuazione del soggetto preposto all'iscrizione all'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti - AUSA, l'aggiornamento dei dati e l'indicazione del predetto soggetto preposto, all'interno del PTPC;
- verifica, d'intesa con il dirigente competente, dell'effettiva rotazione degli incarichi negli uffici preposti allo svolgimento delle attività nel cui ambito è più elevato il rischio che siano commessi reati di corruzione;
- vigilanza sul rispetto delle norme in materia di inconferibilità e incompatibilità, promozione della diffusione della conoscenza del codice di comportamento, monitoraggio annuale della sua attuazione, pubblicazione sul sito istituzionale e comunicazione all'Autorità nazionale anticorruzione;

B. l'adempimento degli obblighi posti dalla normativa in materia di trasparenza e in specie gli adempimenti in materia di pubblicità degli atti e di accesso civico, quali regolati dal D.Lgs. n. 33/2013

Il RPCT è assistito da adeguata struttura di supporto e si avvale di personale addetto anche ad altre funzioni (controlli interni, audit, struttura di supporto all'OIV che cura il Piano delle performance).

UOS Affari Legali

E' in staff al Direttore Generale e garantisce:

- pareri legali su attività istituzionali;
- gestione dell'intero pacchetto assicurativo istituzionale (polizze), comprese quelle relative alle sperimentazioni non profit promosse dall'ente;
- richieste di risarcimento danni, in sinergia con ufficio sinistri centrale, secondo il modello sperimentale regionale;
- l'assistenza stragiudiziale e nell'eventuale contenzioso per la gestione dei sinistri per responsabilità medico/sanitaria, secondo il modello regionale di gestione sinistri e rischio clinico;
- l'attività istruttoria e di consulenza legale ai servizi aziendali, in armonia con le strategie difensive poste in essere dalle omologhe Strutture dell'Azienda Zero per la gestione dei sinistri secondo il modello di gestione regionale.
- procedura dei comodati;
- donazioni;
- accessi agli atti ai sensi della legge 241/90 e ss.mm.ii.;
- risarcimento per infermità dipendenti per causa di terzo;
- richieste di pignoramento presso terzi e dichiarazioni di terzo pignorato;
- attività amministrativa relativa al patrimonio disponibile (accettazione eredità, legati testamentari ecc.);
- obblighi derivanti dalla legge 441/82;

Ufficio Accreditamenti e Riconoscimento IRCCS

Le funzioni assegnate sono:

- curare gli adempimenti previsti dalla normativa vigente e gestire le istanze di conferma del carattere scientifico dell'Istituto;

- garantire lo sviluppo, la valutazione, la misurazione, l'aggiornamento e la gestione del sistema della qualità aziendale, promuovendo e coordinando le iniziative e i progetti in materia;
- svolgere le attività correlate all'implementazione, ottenimento e mantenimento di programmi di certificazione e accreditamento volontari nazionali, europei e internazionali
- supportare la direzione aziendale, i dipartimenti e le unità operative nella realizzazione di progetti innovativi, nell'analisi dei processi e nella definizione di procedure operative.

Inoltre, l'Ufficio accreditamenti e riconoscimento IRCCS sviluppa il sistema Internal Auditing.

Ufficio Relazioni con il pubblico (URP)

Assicura la gestione della comunicazione con gli utenti, cura la comunicazione esterna rivolta ai cittadini, alla collettività e agli altri enti, elabora e mantiene aggiornata la carta dei servizi.

Raccoglie, gestisce e monitora le segnalazioni e le richieste di informazioni, fornisce supporto nell'orientamento ai servizi e prestazioni.

E' responsabile dei procedimenti di gestione delle segnalazioni e reclami dell'utenza.

Verifica la percezione della qualità delle prestazioni erogate individuando, per tale finalità, idonei ed adeguati strumenti.

L'Ufficio relazioni con il pubblico viene organizzato avvalendosi di personale appositamente formato, prevedendo, qualora se ne ravvisasse il caso, la possibilità di ricorrere a mediatori culturali per gli assistiti di diverse etnie.

Le funzioni in capo all'ufficio relazioni con il pubblico sono svolte secondo gli indirizzi e il coordinamento dell'URP dell'Azienda zero²⁹.

L'ufficio relazioni con il pubblico afferisce funzionalmente all'Ufficio Accreditamenti e Riconoscimento IRCCS.

Ufficio Comunicazione e Marketing

Ha il compito di promuovere la conoscenza e il radicamento dello IOV IRCCS all'interno del territorio regionale e per favorire, tramite l'apporto di partner pubblici e privati, la realizzazione di iniziative, manifestazioni e atti di liberalità per il conseguimento degli obiettivi programmatici.

La struttura si occupa della gestione del piano di comunicazione aziendale interna ed esterna e le funzioni assegnate sono:

- curare, in collaborazione con i servizi informativi e con la Direzione Scientifica, la gestione e lo sviluppo del sito web aziendale e dei social network;
- curare i rapporti con la stampa e la promozione e il coordinamento della corretta circolazione delle informazioni e comunicazioni istituzionali, interne ed esterne;
- curare l'informazione sullo stato della ricerca scientifica e la relativa comunicazione, anche con il supporto di rassegne stampa tematiche e la produzione di opuscoli in stretta collaborazione con la Direzione Scientifica;

²⁹ art.2, comma 1 lett. h) della L.R. n.19/2016

- ricevere le richieste di patrocinio e concessione del logo aziendale, provvedendo alla loro concessione previo parere della Direzione competente;
- curare la programmazione e l'organizzazione, adeguate al particolare contesto etico, di manifestazioni e altre iniziative volte a far meglio conoscere lo IOV IRCCS e, in particolare, la struttura di assistenza e ricerca ivi operante;
- promuovere e sviluppare iniziative finalizzate all'integrazione tra lo IOV IRCCS e il territorio, creando le condizioni favorevoli per ottenere elargizioni da parte di soggetti pubblici e privati;
- programmare azioni di fundraising per lo sviluppo di relazioni con potenziali donatori pubblici e privati anche tramite la gestione della campagna "5 per mille" e del sito "5permilleiov";
- supportare la direzione aziendale nella diffusione di progetti e attività innovative;
- progettare e organizzare eventi aziendali quali incontri, inaugurazioni, conferenze stampa.

L'ufficio Comunicazione e Marketing afferisce funzionalmente all'Ufficio Accreditamenti e Riconoscimento IRCCS.

Art. 14 - Strutture e servizi per l'organizzazione scientifica

La **Direzione Scientifica** svolge le funzioni di:

- promuovere e coordinare i piani della ricerca clinica e sperimentale e verificarne il monitoraggio e la rendicontazione;
- valutare in via preventiva e autorizzare le richieste di finanziamento per la realizzazione di progetti di ricerca scientifica da parte dei ricercatori e delle strutture dell'Istituto;
- individuare i responsabili di ciascun programma e progetto di ricerca, assegnare il relativo budget e verificarne l'impiego, in stretto coordinamento con le strutture afferenti alla Direzione Amministrativa;
- promuovere e valutare la qualità delle pubblicazioni scientifiche prodotte dall'Istituto;
- promuovere e coordinare le attività di trasferimento delle conoscenze attraverso le pubblicazioni scientifiche, la partecipazione a convegni, congressi e gruppi di lavoro, la realizzazione di corsi di formazione e attività di aggiornamento, in coerenza con progetti e programmi di ricerca e con il piano della formazione adottato dall'Istituto, nonché assicurare la migliore integrazione tra attività clinico-assistenziale e attività scientifica;
- promuovere e coordinare le attività di trasferimento tecnologico e innovazione nella pratica clinica;
- provvedere agli adempimenti previsti dal Ministero della Salute in riferimento all'attività Scientifica;

- presentare annualmente agli organi competenti una relazione generale sull'attività scientifica svolta dall'Istituto;
- promuovere, di concerto con il Presidente del Consiglio di Indirizzo e Verifica, rapporti di collaborazione, funzionali allo svolgimento della missione scientifica dell'Istituto, con Ministeri, Regione ed enti e istituzioni scientifiche pubbliche e private, agenzie internazionali, autorità sanitarie e nazionali e internazionali, associazioni e fondazioni;
- partecipare alla definizione e qualificazione degli obiettivi (aziendali, di dipartimento e di struttura);
- concorrere alla definizione dell'organizzazione strutturale e funzionale dell'Istituto, avendo cura di assicurare la migliore integrazione tra l'attività clinico-assistenziale e l'attività scientifica;
- proporre criteri e indicatori per la valutazione dei dirigenti anche sulla base della produttività scientifica;
- partecipare alla negoziazione del budget per le diverse strutture, dipartimentali e non, nell'ottica di integrare al massimo grado le funzioni clinico-assistenziali e di ricerca scientifica connaturate all'Istituto;
- promuovere e concorrere alla definizione del Piano di Formazione, in particolare per quanto riguarda eventi di formazione avanzata, meeting e workshop scientifici a carattere nazionale e internazionale;
- sviluppare e valorizzare, anche con il Direttore Generale, iniziative per l'acquisizione di risorse pubbliche e private da destinare allo sviluppo dell'attività scientifica;
- sottoporre al Consiglio di Indirizzo e Verifica studi, analisi, ricerche, cooperazioni e progettualità d'interesse per lo sviluppo scientifico dell'Oncologia;
- sovrintendere allo sviluppo e aggiornamento del sito internet istituzionale;
- promuovere ed integrare l'attività di ricerca nelle reti regionali, nazionali e internazionali e con gli enti pubblici e privati, anche commerciali;
- istituire specifici programmi di integrazione tra assistenza e ricerca, connotati da un responsabile con incarico di alta specializzazione, obiettivi e risorse identificati ed assegnati dalla Direzione Strategica.

UOSD Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.)

Al fine di rendere più efficiente il processo delle sperimentazioni cliniche e di promuovere e potenziare la ricerca clinica no-profit, con la DGRV 925/2016 la Regione Veneto ha istituito tre Unità Ricerca Clinica in sostituzione dei rispettivi Nuclei Ricerca Clinica, identificando tra questi il NRC-IOV, le cui funzioni erano svolte dall'U.O.S. Sperimentazioni Cliniche e Biostatistica.

L'URC dello IOV è una struttura semplice a valenza interdipartimentale in Staff alla Direzione Scientifica con dipendenza funzionale dal Dipartimento di Oncologia. Nello svolgimento della sua attività l'URC si avvale di un team multidisciplinare qualificato che opera nell'ambito di ricerche cliniche sia profit che no-profit. All'URC compete la progettazione e conduzione di attività di ricerca, la metodologia degli studi clinici e biostatistica, la gestione giuridico-amministrativo-contabile delle sperimentazioni cliniche, di

farmacologia e scienze farmaceutiche, in materia di dispositivi medici nonché degli aspetti regolatori.

Inoltre:

- supporta gli sperimentatori in fase di sottomissione di una domanda di autorizzazione locale e centrale;
- rilascia le valutazioni sulla fattibilità di realizzazione/gestione di tutti i progetti di ricerca clinica quale supporto al momento valutativo del Comitato Etico Sperimentazioni Cliniche IOV;
- gestisce la farmacovigilanza fornendo supporto agli sperimentatori nell'assolvimento degli obblighi previsti;
- provvede alla gestione informatizzata delle SUSAR (sospetti di reazioni avverse serie inattese) attraverso il database europeo Eudra-Vigilance.
- provvede alla gestione informatizzata degli studi clinici via Osservatorio AIFA (OSSC-AIFA) e via Registro Regionale della Ricerca Clinica (CE-online);
- coordina l'attività di data-management che si svolge presso IOV.

L'URC collabora con gli sponsor/finanziatori e con gli Uffici amministrativi IOV fornendo gli elementi per la finalizzazione dell'iter amministrativo locale previa negoziazione del contratto, ove applicabile.

Provvede alla gestione amministrativo/contabile informatizzata via database locale (sistema RedCap) per il monitoraggio di costi/ricavi, rendicontazione economica, fatturazioni, analisi dei dati.

L'URC concorda e monitora con la Direzione del dipartimento di oncologia, l'allocazione delle risorse necessarie a seguire, come data manager, le diverse sperimentazioni cliniche in atto presso il dipartimento.

E', infine, impegnato inoltre nell'organizzazione di eventi formativi relativi a specifiche tematiche e problematiche inerenti la ricerca clinica con iniziative rivolte agli attori coinvolti con ruoli e competenze diverse nella ricerca clinica.

UOS Gestione amministrativa della ricerca e delle sperimentazioni cliniche

L'unità operativa è responsabile dell'attività amministrativa connessa ai processi produttivi della ricerca e alla acquisizione delle risorse ad essa destinate.

Concorre, sulla base di precise direttive del Direttore Scientifico e sotto il controllo dello stesso, al conseguimento degli obiettivi fissati dal Direttore Generale. E' funzionalmente collegata al Direttore Amministrativo dell'Istituto e nello svolgimento dei compiti assegnati la struttura si raccorda con l'Ufficio Gestione amministrativa dei fondi dell'Istituto afferente alla UOC Risorse umane e Affari Generali.

Coordinamento Direzione Scientifica, Analisi Finanziaria e Budget della Ricerca

L'Ufficio supporta il Direttore Scientifico nell'attività di promozione e coordinamento della ricerca scientifica dell'Istituto, interfacciandosi con gli organi istituzionali interni ed esterni all'Istituto.

Sovrintende al monitoraggio e alla gestione amministrativa dei Finanziamenti Ricerca Corrente, 5 per mille e Conto Capitale.

Supporta il Direttore Scientifico per la predisposizione del Budget della Direzione Scientifica.

Sovrintende all'assegnazione del Budget alle UUOO della ricerca concordato annualmente con il Direttore Generale, in relazione agli indirizzi del Consiglio di Indirizzo e Verifica.

Si occupa del Data Management dei dati relativi alle schede delle richieste di borse e contratti /dimissioni/maternità/sospensioni/richieste di proroga /rinnovi.

Nelle attività amministrative della ricerca scientifica coadiuva le strutture competenti, afferenti alla Direzione Generale, Sanitaria ed Amministrativa, e si rapporta con il Ministero della Salute e la Regione.

Svolge attività di supporto e coordinamento delle attività amministrative delle Unità di staff della Direzione Scientifica tra cui attività di tutoraggio amministrativo del personale in entrata.

Ha in carico la formazione e il coordinamento dei gruppi di lavoro che collaborano con la Direzione Scientifica.

Coordina e svolge attività di Segreteria del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) e del Comitato Scientifico della Formazione Continua in Medicina.

Gestione documentazione scientifica

Lo IOV, come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, è tenuto alla partecipazione attiva al consorzio bibliotecario degli IRCCS nazionali (Bibliosan).

La Biblioteca Scientifica dello IOV coordina l'attività di documentazione scientifica e gli eventuali rapporti interaziendali e collaborazioni nel settore dell'accesso all'informazione. L'UO Gestione Documentazione Scientifica, avvalendosi delle risorse conferitegli dall'Istituto, è tenuta alla gestione:

- del patrimonio bibliografico e dell'accesso alle risorse informative (in oncologia e scienze correlate) per il personale interno e convenzionato attraverso le attività di catalogazione delle risorse, incremento e mantenimento del patrimonio bibliografico, servizio di Document Delivery, gestione, controllo e abilitazione degli accessi via IP e da remoto alle risorse;
- degli obblighi connessi al sistema Bibliosan che comprendono attività di reference all'utenza come ricerche bibliografiche e analisi bibliometriche, corsi di formazione residenziali per professionisti sanitari accreditati ECM, partecipazione attiva alle attività programmatiche a capo della rete Bibliosan, consulenza per la pubblicazione di articoli scientifici, monografie e bibliografie;
- della collaborazione alla valutazione bibliometrica delle pubblicazioni presentate dai candidati per la partecipazione ai concorsi banditi da questo Istituto;
- della raccolta e verifica della pubblicistica dell'Istituto
- dei processi di rendicontazione per la Ricerca Corrente e dei rapporti con il Ministero della Salute in merito alla stessa;

In quest'ambito, l'UO Gestione Documentazione Scientifica:

- può aderire, sentito il parere del CTS, della Direzione Strategica e del Comitato di Indirizzo e Verifica, a iniziative di partecipazione a reti informatiche nazionali tra IRCCS ed Enti di ricerca di diversa natura.

Ufficio relazioni internazionali e gestione grant

Nell'ambito delle politiche istituzionali, si propone di divulgare informazioni sui bandi per ottenere finanziamenti. Lo staff del RIG Office supporta i ricercatori

nella preparazione e sottomissione delle richieste di finanziamento e successivamente nella gestione del partenariato e dei progress report periodici. Al fine di favorire la rappresentanza dell'Istituto in seno alle Piattaforme di consultazione formale istituite dalla Commissione Europea e dalle organizzazioni di rappresentanza di interessi di settore, il RIG Office ne monitora i lavori e favorisce la partecipazione a consessi internazionali delle figure Dirigenziali dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS - IOV IRCCS. Tali azioni sono inoltre finalizzate all'aumento delle possibilità di networking scientifico e istituzionale. Il RIG Office favorisce l'internazionalizzazione dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS - IOV IRCCS supportando le attività di rete e di collaborazione bilaterale e multilaterale.

Ufficio rendicontazione progetti di ricerca

L'Ufficio Rendicontazione Progetti di Ricerca gestisce la documentazione contabile per il monitoraggio delle spese relative alle progettualità dell'Istituto finanziate con fondi di Ricerca Corrente, Ricerca Finalizzata Regionale e Ministeriale, Cinque per mille, Conto capitale, AIRC e di altri enti e istituzioni pubblici e soggetti privati. Provvede agli ordini per i prodotti necessari alla ricerca e alla liquidazione delle fatture. Tiene regolari rapporti con il Ministero della Salute e, all'interno dell'Istituto, si interfaccia con l'UOC Risorse umane e Affari Generali per la gestione del personale non strutturato afferente ai singoli progetti di ricerca, con l'UOC preposta all'acquisizione di beni e servizi per l'acquisto di attrezzature e beni inventariabili, con l'Ufficio Formazione per l'attestazione della disponibilità dei fondi per missioni e formazione.

Ufficio brevetti e trasferimento tecnologico

L'Ufficio Brevetti e trasferimento Tecnologico dell'Istituto si occupa di:

- individuazione delle invenzioni suscettibili di protezione brevettuale;
- assistenza nella stesura dei brevetti e, in genere, nelle procedure di brevettazione;
- individuazione, gestione e valorizzazione della proprietà intellettuale dell'Istituto e del portafoglio brevetti;
- attività di trasferimento tecnologico;
- stipula dei contratti di ricerca, know-how, licenza, cessione, MTA, NDA e, in genere confidential agreement.
- organizzazione di eventi formativi in materia di diritto industriale e di tutela della proprietà intellettuale.

Revisione linguistica, Patient education e Prevenzione

All'ufficio fanno capo:

- il servizio di revisione, in lingua inglese, che cura gli aspetti editoriali dei prodotti della ricerca, compreso l'editing per le pubblicazioni su riviste internazionali, collabora alla stesura di testi in lingua inglese sullo IOV IRCCS e supporta gli altri uffici e strutture dell'Istituto nei rapporti con l'estero;
- le attività del programma di Patient education: promozione dei principi di *Patient education and empowerment* in ogni fase dei percorsi di cura, contributo alla ricerca scientifica su *health literacy* e modelli di erogazione delle informazioni al paziente, predisposizione e distribuzione di materiale

informativo; organizzazione di incontri a tema per i pazienti e di corsi di formazione sulla comunicazione per gli operatori sanitari.

- le attività per la promozione della prevenzione primaria e l'educazione alla salute: progettazione e sostegno all'attuazione dei relativi programmi aziendali, realizzazione di iniziative sul territorio, stesura di materiali informativi, esecuzione di audit interni per il riesame, da parte della Direzione Scientifica, delle politiche in materia di prevenzione e promozione della salute.

Segreteria Scientifica Comitati Etici

La Segreteria tecnico-scientifica verifica, in base alla normativa vigente, la correttezza della documentazione fornita al Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) occupandosi della richiesta di integrazioni e dell'archiviazione; svolge attività di consulenza agli sperimentatori sulle modalità di richiesta di parere; trasmette per via telematica all'Osservatorio nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC), le decisioni assunte dal CESC e provvede ad inserire i dati richiesti nell'Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica (piattaforma CEonline).

La Segreteria tecnico-scientifica supporta anche l'attività del Comitato Etico per la Pratica Clinica (CEPC) predisponendo materiali utili all'approfondimento delle tematiche etiche in discussione e alle attività di ricerca, occupandosi della raccolta dei casi clinici per i quali venga chiesta la consulenza etica del CEPC e collaborando alla stesura di linee guida ed indirizzi operativi di carattere etico.

La Segreteria tecnico-scientifica coordina inoltre le attività di formazione/informazione su temi di bioetica ed etica della ricerca approvate dal CESC, sia per gli operatori sanitari delle strutture che fanno riferimento allo IOV, sia per un pubblico più vasto.

Ufficio comunicazione scientifica

L'ufficio progetta, implementa e aggiorna continuamente i contenuti del sito internet aziendale, svolgendo la funzione di redazione web, interfacciandosi con i referenti delle varie strutture aziendali e, per l'eventuale sviluppo di nuovi contenuti e risoluzione di problemi tecnici, con il fornitore del sito.

L'ufficio supporta il Direttore Scientifico nella divulgazione delle attività scientifiche e dei risultati delle ricerche condotte in Istituto, attraverso la redazione di articoli, pubbliredazionali e lo strumento del Bilancio Sociale.

Art. 15 - Strutture e servizi per l'organizzazione sanitaria

La Direzione Sanitaria è responsabile del governo clinico complessivo aziendale, inteso come insieme delle attività volte ad assicurare l'appropriatezza, la qualità clinica e la sicurezza delle prestazioni erogate, nonché il loro costante miglioramento.

Gli strumenti e funzioni a supporto dello sviluppo di programmi e attività di governo, in particolare clinico e gestionale (clinical governance), che la Direzione Sanitaria, in conformità alle direttive e ai modelli organizzativi regionali, promuove e attua sono:

- Health Technology Assessment
- Linee Guida
- Percorsi diagnostico-assistenziali

- Audit clinico
- Sistema Incident Reporting
- Gestione del rischio clinico
- Gestione della sicurezza del paziente.

Art. 16 - Organizzazione Dipartimentale

I servizi sanitari dell'Istituto sono organizzati in Dipartimenti (vedasi l'allegato organigramma). I dipartimenti hanno natura strutturale e, in quanto tali, sono costituiti da strutture omogenee sotto i profili dell'attività o delle risorse umane e tecnologiche impiegate o delle procedure operative.

Ai dipartimenti strutturali dello IOV afferiscono unità operative previste nelle schede regionali di dotazione ospedaliera e operanti nelle due sedi in cui si articola l'Istituto: Padova (sede principale) e Castelfranco (sede distaccata).

Al fine di perseguire i propri obiettivi il dipartimento strutturale utilizza i seguenti strumenti:

- gestione e utilizzo comune di spazi, attrezzature e tecnologie;
- utilizzo dei posti letto complessivi organizzati secondo livelli di intensità di cure;
- utilizzo complessivo del personale sanitario infermieristico, tecnico, OSS, ausiliario e amministrativo;
- gestione del budget, la continuità assistenziale e la formazione permanente del personale.

Ai dipartimenti strutturali si aggiunge il Dipartimento Interaziendale Funzionale "Rete Oncologica Veneta (ROV)" di cui ai paragrafi successivi.

Con le aziende del territorio si è proceduto ad una proposta di azioni comuni finalizzate all'ottimizzazione delle attività assistenziali si attraverso progettualità condivise che con l'istituzione e/o reintegro di dipartimenti interaziendali di tipo funzionale. Sono in via di definizione il Dipartimento Interaziendale funzionale di politiche del farmaco non oncologico e il Dipartimento Interaziendale funzionale continuità assistenziale ospedale-territorio.

Art. 17 – Rete Oncologica Veneta (ROV)

Con D.G.R. n. 2067 del 19 novembre 2013 la Regione del Veneto ha istituito la Rete Oncologica Veneta (ROV), il cui obiettivo principale è quello di garantire la tempestività nella presa in carico dei pazienti, adeguati livelli di cura e di continuità nell'assistenza, equità nelle condizioni di accesso e di fruizione, assicurando sia un'informazione capillare alla cittadinanza in considerazione che, indipendentemente dalle modalità di accesso alle cure oncologiche e dal luogo di residenza, a ogni cittadino devono essere comunque fornite le migliori cure limitandone per quanto possibile i trasferimenti, nel pieno rispetto della sicurezza delle cure erogate, sia una risposta adeguata al fabbisogno regionale ed il controllo dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa.

Altri obiettivi di non secondaria importanza della Rete Oncologica Veneta sono quelli di:

- garantire al paziente oncologico il miglior trattamento attraverso un percorso di cura multidisciplinare e multi professionale di continuità di cura tra ospedale-territorio, che si attui in tutto il Veneto e che risponda

ai criteri dell'EBM (Evidence-Based-Medicine) secondo la metodologia HTA (Health Technology Assessment);

- fornire un sistema informatico comune per la condivisione delle informazioni del malato oncologico sia nel percorso ospedaliero che territoriale;
- identificare i centri di eccellenza regionali per specifiche patologie oncologiche, tenendo conto dei volumi minimi di attività, a garanzia della sicurezza dei pazienti;
- supportare l'aggiornamento della dotazione tecnologica per la radioterapia oncologica;
- promuovere la preparazione dei chemioterapici antiblastici a livello centralizzato attraverso l'attivazione dei centri UFA (Unità Farmaci Antiblastici);
- definire e condividere i PDTA (Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali) per i vari tipi di tumore attivare sistemi di verifica e di indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza di percorsi di cura e del trattamento oncologico, orientati alla qualità e alla sicurezza del paziente;
- favorire e stimolare la partecipazione a programmi di ricerca e di sperimentazioni cliniche in oncologia;
- definire percorsi di cura integrati per i malati oncologici anziani, in accordo a quanto previsto dal Piano Oncologico Nazionale 2010-13 e dall'Osservatorio Nazionale di Oncogeriatría, di recente istituzione;
- facilitare l'adesione a programmi di continuità di cura sul territorio e la riabilitazione oncologica;
- definire i costi standard per PDTA per patologia;
- facilitare i programmi di screening, diagnosi precoce per i vari tipi di tumore

Nell'ambito della Rete Oncologica, secondo il modello delle reti Hub&Spoke, è riconosciuto all'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS il ruolo di centro Hub per il coordinamento delle attività di alta specializzazione ed eccellenza, in stretta sintonia con le Aziende Ospedaliere di Padova e Verona, delle attività di alta specializzazione ed eccellenza e per le altre attività condotte per conto delle Aziende ULSS del territorio.

La ROV si articola in una serie di Poli Oncologici individuati presso gli Ospedali di riferimento provinciale con un bacino d'utenza di 1.000.000 di abitanti:

- Il dipartimento Oncologico Funzionale Interaziendale, al quale afferiscono l'Azienda Ospedaliera di Padova, l'Istituto Oncologico Veneto e l'Azienda Ulss 6 (Polo Padovano), con sede presso l'Istituto Oncologico Veneto nel quale confluisce anche l'Azienda Ulss 5;
- Ospedale di Treviso
- Ospedale di Venezia Mestre;
- Ospedale di Vicenza;
- Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona.

Nell'ambito del processo di sperimentazione dei nuovi modelli organizzativi si contestualizza la DGR. n. 1689 del 26 ottobre 2016. Tale provvedimento

approva il modello organizzativo che consente al paziente di accedere, attraverso un Numero verde collegato a tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del Veneto, alla Rete Oncologica Veneta per ricevere il percorso di cura più appropriato.

In quest'ultimo atto normativo la ROV è incaricata oltre che di "attivare sistemi di verifica e di indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza di percorsi di cura e del trattamento oncologico per i vari tipi di tumore" (DGR 2067/2013), anche di rilevare, tramite indicatori certi e affidabili il rispetto delle raccomandazioni sull'uso dei farmaci oncologici innovativi con la metodologia HTA, e di attivare azioni finalizzate a contenere l'incremento non controllato della spesa per i farmaci oncologici.

Il Dipartimento Funzionale Oncologico Interaziendale di Padova dovrà operare in assoluta sintonia con il Coordinamento della ROV per garantire i seguenti obiettivi:

- a) maggiore efficienza;
- b) maggiore capacità di interagire con i Poli Oncologici come Coordinamento ROV ;
- c) possibilità di attivare unità specifiche per competenza all'interno della ROV;

L'assetto organizzativo dell'Atto Aziendale dello Istituto dovrà quindi valorizzare il ruolo degli strumenti operativi ed organizzativi che garantiscono il raccordo di tutte le attività afferenti alla Rete Oncologica Veneta, ovvero tutte le procedure e le unità operative coinvolte per garantire il collegamento tra lo IOV, sede di coordinamento della Rete e i cinque poli Oncologici individuati nel territorio della Regione Veneto in cui si articola la Rete stessa.

La **Rete Oncologica** funge da modello organizzativo di raccordo nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale nonché da modello di gestione flessibile delle risorse umane da formare per attività di supporto nella gestione di indicatori di esito e di processo, di appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci nonché per la formazione di personale.

Il Coordinamento del ROV presso IOV risulta così strutturato

- 1.PDTA e monitoraggio indicatori (PDTA, indicatori e farmaci)
- 2.Ricerca
- 3.Formazione
- 4.Punti d'accoglienza e Valutazione Multidisciplinare di II° livello

Tale modello consente da un lato la razionalizzazione ed ottimizzazione nell'utilizzo delle risorse umane, e dall'altro un'applicazione omogenea delle procedure con un costante monitoraggio nella loro applicazione e negli esiti di processo. Tale modello impone di considerare le modalità di gestione collaborativa tra le Aziende, valorizzando il **Modello Dipartimentale Funzionale**, che risulta in grado di far svolgere comuni attività di natura omogenea affine o complementare, pur mantenendo l'autonomia e la responsabilità professionale degli operatori e delle strutture coinvolte.

Il Dipartimento Funzionale Oncologico quale sistema di coordinamento e di gestione, verifica e controllo , è particolarmente complesso per il numero di

unità operative coinvolte nella diagnosi e nel trattamento del paziente oncologico.

La stretta sintonia tra il coordinamento della ROV ed il Dipartimento Oncologico Funzionale Interaziendale,(Polo Padovano) al quale afferiscono l'Azienda Ospedaliera di Padova, l'Istituto Oncologico Veneto e l'Azienda ULSS 6, con sede presso l'Istituto Oncologico Veneto, per le Aziende ULSS 5 e 6 (DGR 2067/2013) rende possibile far coincidere il Coordinatore della Rete Oncologico con il coordinatore del Dipartimento Oncologico Funzionale Interaziendale di Padova e pertanto trova corretta collocazione nell'Atto Aziendale dello IOV.

Tale Dipartimento si propone di governare e di definire in modo puntuale le competenze dei singoli centri di erogazione delle prestazioni, con particolare riguardo alle tecnologie, al volume di attività, ai centri di riferimento per specifiche patologie oncologiche, eliminando sovrapposizioni, sottoutilizzo delle strutture e prestazioni inappropriate.

Data la peculiarità e specificità scientifica dell'Istituto Oncologico Veneto è reso appropriato collocare un Unità Semplice Dipartimentale Sperimentazioni Cliniche in Rete all'interno del Dipartimento Oncologico Funzionale Interaziendale di Padova. Il referente di tale unità operativa avrà, tra l'altro, il compito di supportare i processi legati alla ricerca in ambito oncologico.

Art. 18 - Gruppi Multidisciplinari

La presa in carico del paziente avviene ponendo attenzione a tutti i suoi bisogni, al fine di ottenere il miglior risultato sulla patologia oncologica e sulla qualità della vita e applicando l'approccio multidisciplinare strutturato alla patologia. I G.O.M. risultano metodo efficace per raccordare tra loro i Dipartimenti nella logica della presa in carico globale del paziente.

Infatti, particolare rilevanza, attesa la peculiarità delle attività sanitarie dell'Istituto, rivestono le attività multidisciplinari per le specifiche patologie d'organo che vedono coinvolti, con ambulatori dedicati e/o con incontri di discussione dei casi, gli specialisti che partecipano alla presa in carico del paziente.

Si demanda in sede di rivisitazione del presente atto aziendale l'indicazione di tutti i gruppi oncologici multidisciplinari con l'indicazione dell'UO referente responsabile del team.

I team multidisciplinari sono composti da professionisti dello IOV IRCCS e, in molti casi, anche da professionisti dell'AOP e ULSS 6 Euganea. La composizione del team è finalizzata a garantire la partecipazione di tutte le specialità competenti per la patologia di interesse del team.

Art. 19 – Progetto Rete Mela

Il Gruppo multidisciplinare per il melanoma cutaneo operante presso l'Istituto Oncologico Veneto (IOV) ha messo a punto le "Linee guida per il trattamento dei pazienti con melanoma cutaneo localizzato e/o con lesioni pigmentate della cute a diagnosi complessa" su cui si basano la diagnostica clinica, l'attività chirurgica e quella anatomo-patologica del Progetto ReteMela. Il Progetto si articola su 4 livelli.

1. *1° livello*: screening. Il Progetto ReteMela prevede il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG) dell'ULSS 6 di Padova nella fase di screening del melanoma.
2. *2° livello*: diagnosi. L'attività dermatologica e chirurgica ambulatoriale del territorio è stata organizzata in maniera tale che per i soggetti a rischio identificati dai MMG siano riservati percorsi privilegiati per la diagnosi e la biopsia delle lesioni pigmentate della cute.
3. *3° livello*: trattamento chirurgico del melanoma. Il melanoma nella maggioranza dei casi, può essere trattato ambulatorialmente e, pertanto, presso tutte le strutture del territorio ospedaliero aderenti al Progetto. Qualora dalla biopsia dovesse risultare una diagnosi di lesione pigmentata a rischio di recidiva, dovrà essere eseguita un'escissione ampia che consiste in un ulteriore intervento ambulatoriale.
4. *4° livello*: il gruppo multidisciplinare del Centro Regionale Specializzato per il melanoma cutaneo discute tutti i casi di melanoma metastatico al fine di stabilire la migliore strategia diagnostico-terapeutica. A questo scopo, il Gruppo si avvale della collaborazione di tutte le competenze diagnostiche, chirurgiche, mediche e radioterapiche presenti nell'Azienda Ospedaliera di Padova e nello IOV IRCCS.

Art. 20 - Strutture della Direzione Sanitaria

Nucleo aziendale di Controllo

E' in staff alla Direzione Sanitaria ed è coordinato da un Dirigente medico dell'istituto.

Esercita le funzioni attribuite dalla normativa vigente ed in particolare:

- monitoraggio e vigilanza sull'appropriatezza delle prestazioni sanitarie prodotte e sulla loro codifica e tariffazione;
- predisposizione dei Piani Annuali dei controlli interni e dei Piani Annuali dei controlli esterni di cui alla normativa vigente;
- monitoraggio e verifica del rispetto dei tempi massimi di attesa e dei flussi di pertinenza, con particolare riferimento a:
 - misure recentemente richiamate dal Piano Nazionale Anticorruzione;
 - separazione dei percorsi interni di accesso alle prenotazioni tra attività istituzionale e attività libero professionale;
 - unificazione del sistema di gestione delle agende di prenotazione nell'ambito del centro Unico di Prenotazione (CUP).

Risk management

Il Responsabile della gestione del rischio clinico aziendale (risk manager) svolge un ruolo fondamentale nell'ambito dell'attività di prevenzione degli eventi avversi e dell'attività di gestione e prevenzione del contenzioso. Atteso che la legge n. 208 del 2015³⁰ stabilisce che le Regioni dispongono che tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie attivino una adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, al Responsabile della gestione del rischio clinico aziendale spetta l'esercizio dei seguenti

³⁰ art.1, commi 538 – 540

compiti, ad integrazione di quanto previsto dalla DGR 1831/2008, dalla DGR 2255/2016 e successive modifiche ed integrazioni:

- attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione, anche in forma anonima, dell'evento o evento evitato (near miss) e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari;
- rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e individuazione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
- predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario e collaborazione alla formazione degli operatori in materia;
- assistenza tecnica verso gli uffici legali nel caso di contenzioso e nelle attività di stipula di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.

L'attività di gestione del rischio sanitario dovrà essere diretta e coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore³¹. La struttura è in staff alla Direzione Sanitaria.

UOC Direzione delle Professioni Sanitarie

L'unità operativa Direzione delle Professioni Sanitarie (DPS) assicura la programmazione, la gestione, l'organizzazione, l'erogazione, la valutazione ed il miglioramento continuo delle prestazioni assistenziali di competenza del personale infermieristico, tecnico-sanitario e dagli operatori di supporto, sulla base degli obiettivi delineati dalla Direzione integrandosi con i processi aziendali.

È responsabile del governo dell'assistenza infermieristica e tecnica di natura preventiva, curativa, palliativa e riabilitativa, promuove modelli organizzativi e professionali innovativi attraverso lo sviluppo e la valorizzazione delle professioni sanitarie e tecnico-sanitarie del Comparto.

La DPS concorre al perseguimento della mission aziendale assicurando efficacia, qualità ed efficienza tecnico organizzativa del processo assistenziale.

La DPS esercita funzioni di organizzazione, coordinamento, gestione complessiva e di sviluppo professionale delle risorse professionali di competenza.

In particolare le aree di responsabilità della DPS sono:

Area Risorse Umane: programmazione del fabbisogno, gestione e monitoraggio sulla base degli obiettivi aziendali e delle singole unità Operative;

Area Modelli Organizzativi ed Assistenziali: realizzazione di modelli organizzativi e assistenziali idonei a soddisfare i bisogni dell'utenza e la presa in carico integrata (percorsi dei pazienti) anche attraverso lo sviluppo delle competenze dei professionisti e la promozione e gestione di progetti di ricerca clinica e organizzativa;

Area Formazione: analisi dei fabbisogni formativi del personale afferente alle professioni sanitarie e di supporto e pianificazione dei relativi interventi ivi compresa la formazione universitaria così come indicato nella DGRV n. 1439/2014.

³¹ comma 540, legge 208/2015

Il Direttore della DPS è un dirigente appartenente alle professioni sanitarie in possesso dei requisiti professionali previsti dalla normativa vigente. E' nominato dal direttore Generale, attraverso idonea procedura selettiva ai sensi delle disposizioni normative e contrattuali vigenti.

Afferisce alla SC delle Professioni sanitarie un Gruppo per la Ricerca Clinica che ha la responsabilità di:

- seguire le sperimentazioni cliniche dal punto di vista "diagnostico-assistenziale"
- coordinare il gruppo tecnico-infermieristico di ricerca;
- formare il personale infermieristico nella sperimentazione clinica all'interno delle strutture complesse e semplici;
- assegnare le attività valutando i carichi di lavoro;
- supervisionare le attività in modo da garantire il coordinamento con le altre figure di supporto;
- proporre, sviluppare e condurre protocolli e progetti di ricerca;

Si riporta in allegato la Delibera di approvazione del Regolamento di codesta U.O.C..

UOC Direzione Medica Ospedaliera

La Direzione Medica Ospedaliera (DMO) è l'unità operativa complessa che coadiuva il Direttore Sanitario nell'espletamento delle funzioni igienico-organizzative all'interno dello IOV IRCCS. Essa concorre, nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, al raggiungimento degli obiettivi aziendali. Ha competenze gestionali, organizzative, igienico-sanitarie, di prevenzione, medico-legali, scientifiche, di formazione, aggiornamento e promozione della qualità dei servizi sanitari e delle prestazioni. In particolare, nell'ambito dell'igiene ospedaliera, si occupa di gestire, monitorare e controllare le infezioni ospedaliere promuovendo l'applicazione di linee guida e specifici protocolli, implementando la sorveglianza ai fini della prevenzione di malattie trasmissibili, con particolare riferimento alle aree critiche. Inoltre, di gestire, monitorare e controllare la situazione igienico organizzativa dell'azienda, compreso il controllo della gestione dei rifiuti. Inoltre promuove e coordina le azioni finalizzate al miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia delle prestazioni sanitarie.

Il Direttore medico di ospedale è il responsabile del buon funzionamento dell'Ospedale; pone in essere un insieme di funzioni e di attività sia di governo globale che di produzione di servizi propri della struttura che dirige.

E' responsabile dei processi organizzativo-assistenziali dell'ospedale, quali ad esempio quelli inerenti al CUP, alla gestione delle liste di attesa ed all'attività in libera professione.

Il Direttore Medico coordina i dipartimenti.

Al Direttore Medico di ospedale compete:

- esercitare il ruolo di committenza interna nei confronti del governo clinico del Presidio
- armonizzare ed integrare il sistema ospedale
- partecipare alla definizione delle linee strategiche e degli obiettivi aziendali, delle politiche di sviluppo e dei programmi da realizzare
- partecipare al processo di budget

- concorrere alla definizione dei criteri e delle priorità di allocazione delle risorse per le UU.OO. verificando la congruità tra risorse assegnate e obiettivi prefissati;
- collaborare con gli uffici amministrativi alla gestione della libera professione intramurale in regime di ricovero ed ambulatoriale;
- concorrere ad elaborare proposte e pareri per l'acquisto delle attrezzature e dei dispositivi medici, individuando le priorità;
- disporre provvedimenti di emergenza (a mero titolo esemplificativo: chiusura attività, chiusura sala operatoria, ecc.).

Afferiscono alla Direzione Medica Ospedaliera:

Centro Unico Prenotazioni

Il Centro Unico Prenotazioni (CUP), supportato dal CUP manager, svolge le seguenti funzioni:

- prenota, mediante supporto informatico (agende elettroniche) le prestazioni erogate in regime istituzionale (dallo IOV IRCCS, dall'ULSS 6 Euganea e dall'Azienda Ospedaliera di Padova);
- gestisce le agende informatizzate delle strutture dello IOV IRCCS;
- svolge le pratiche di accettazione, chiusura prestazioni e consegna referti;
- cura l'interfaccia con il Call Center interaziendale;
- cura, in collaborazione con il tecnico informatico, l'accessibilità alla prenotazione via WEB delle prestazioni istituzionali da parte dell'utente (CUP on-line);
- effettua il monitoraggio dell'attività ambulatoriale dell'Istituto su indicazione della Direzione.

L'attività Gestione Agende effettua, coordinandosi col CUP manager aziendale:

- creazione, controllo e gestione delle agende informatizzate;
- inserimento codici catalogo Veneto prescrivibile (CVP);
- verifiche e correzioni sulle anagrafiche dei pazienti;
- creazione, modifica e controllo delle agende informatiche per attività in Libera Professione.

Ufficio Governo clinico e appropriatezza

Il Dirigente della struttura supporta con competenze organizzative e gestionali i Dipartimenti e le Strutture Complesse per le attività sanitarie di competenza, al fine di favorire lo sviluppo e l'implementazione di strumenti per il governo clinico, di assicurare lo sviluppo ed il miglioramento della qualità e della sicurezza, di garantire la continuità e l'appropriatezza dei processi clinico-assistenziali, in coerenza con le direttive della Direzione Sanitaria.

Inoltre svolge funzioni relative alla gestione dei flussi informativi sanitari con la responsabilità di:

- garantire supporto alle attività inerenti la mobilità sanitaria con particolare riferimento alle contestazioni sanitarie;
- valutare il grado di appropriatezza delle prestazioni sanitarie svolte dall'Istituto, garantendo la qualità dei dati relativi alle prestazioni sanitarie erogate;
- garantire un'organizzazione uniforme dei sistemi di prenotazione e di codifica delle prestazioni, nonché il rispetto dei tempi di attesa per l'attività istituzionale, coordinandosi ove necessario col CUP manager in

- staff al Direttore Sanitario (DGR 320/2013), il CUP e il SGA, e supportando il NAC nello svolgimento delle attività di controllo;
- verificare l'appropriatezza della codifica SDO in riferimento alle Linee Guida Regionali e la correttezza della compilazione dei campi del relativo flusso (D.G.R. 118/2016), promuovendo la formazione del personale in merito alla codifica, e supportando il NAC nello svolgimento delle attività di controllo;
 - governare i percorsi per la gestione delle richieste di documentazione sanitaria da parte dell'utenza, promuovere la qualità della documentazione sanitaria e la formazione del personale in merito alla compilazione e conservazione, predisporre relative note e procedure interne in collaborazione con le UUOO che effettuano attività assistenziale e l'UO Qualità;
 - predisporre i percorsi per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, a pazienti non iscritti al sistema sanitario regionale e nazionale, STP ed ENI;
 - seguire la predisposizione dei PDTA per le patologie tumorali di competenza dell'istituto in accordo con il Direttore Sanitario ed i Dirigenti sanitari interessati.

Ufficio L.R. 22/2002

Gestisce gli adempimenti previsti dalla L.R. 22/2002 in materia di Autorizzazione all'esercizio e Accreditamento istituzionale;

Poliambulatorio

Per la specifica finalità, l'Istituto fornisce servizi a supporto dell'attività di assistenza e ricerca, svolte mediante convenzioni e/o specifici accordi.

- psiconcologia
- psichiatria
- cardiologia
- dietetica e nutrizione clinica
- urologia
- andrologia
- neurologia

Ufficio gestione amministrativa di ospedale

E' responsabile dell'attività amministrativa connessa ai processi produttivi dell'ospedale, dei servizi tecnico-economici e alberghieri nel presidio ospedaliero. Concorre, integrandosi col Direttore Sanitario, al conseguimento degli obiettivi fissati dal Direttore Generale. E' funzionalmente collegato al Direttore Amministrativo dell'Istituto.

Art. 21 - Strutture e servizi per la funzione Amministrativa

Al Direttore Amministrativo afferisce l'Area dei Servizi Amministrativi e Tecnici. Le funzioni amministrative dello IOV sono state svolte, oltre che mediante strutture autonome dell'Istituto, anche attraverso strutture dipartimentali interaziendali con l'Azienda Ospedaliera di Padova (AOP) e l'Azienda ULSS 6 di Padova, come stabilito dai provvedimenti regionali e confermato dalla deliberazione n. 82/2010.

A seguito di quanto disposto dai provvedimenti regionali che prevedono la decadenza dei dipartimenti interaziendali lo IOV persegue la progressiva autonomia gestionale ma si potrà avvalere delle strutture di supporto tecnico-amministrativo dell'AOP e dell'Azienda ULSS 6 allo scopo di garantire certezza e regolarità rispetto a tutte le attività gestionali per il buon funzionamento dell'Istituto stesso. L'Istituto potrà, pertanto, stipulare apposite convenzioni atte a disciplinare i rapporti con le Aziende citate.

Internal auditing

E' in staff al Direttore Amministrativo e viene istituita come previsto dalla deliberazione CR/131 del 30 dicembre 2016. Svolge un'attività indipendente e obiettiva di assurance e consulenza finalizzata al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza dell'organizzazione assistendo la stessa nel perseguimento dei propri obiettivi tramite un approccio professionale sistematico , che genera valore aggiunto in quanto finalizzato a valutare e migliorare i processi di gestione dei rischi, di controllo e di Corporate Governance. La funzione si ispira, nello svolgimento delle proprie funzioni, agli standard professionali emanati dall' Institute of Internal Auditors (I.I.A. ed opera sulla base delle indicazioni contenute in un regolamento organizzativo e di funzionamento predisposto dall'Azienda Zero. La funzione di Internal auditing collabora e si coordina con il Responsabile della prevenzione della corruzione e trasparenza aziendale (RPCT).

UOC Gestione Risorse Umane e Affari Generali

E' struttura complessa che si orienta verso una logica di servizio essendo in generale preposta all'impostazione, alla promozione e alla verifica della complessiva politica del personale, con la funzione di preparare e sostenere le scelte di indirizzo proprie della Direzione Strategica nonché il coordinamento della loro attuazione.

A titolo esemplificativo e non esaustivo la stessa dovrà garantire:

- il supporto alla Direzione Strategica nella pianificazione e definizione del fabbisogno del personale;
- la gestione delle procedure selettive, fino alla progressiva implementazione di tale funzione da parte dell'Azienda Zero³²;
- a gestione dello sviluppo del personale, dei percorsi di carriera, dei sistemi di valutazione in collaborazione con le strutture interessate;
- la rilevazione e gestione delle presenze, la gestione giuridica ed economica del personale;
- la gestione delle relazioni sindacali;
- la gestione degli adempimenti connessi alla cessazione del rapporto di lavoro;
- la cura dei flussi informativi dell'area di competenza.
- la tenuta ed aggiornamento dell'anagrafe delle prestazioni e della banca dati del personale dipendente, della rilevazione del tempo lavoro e non lavoro e dell'anagrafe delle prestazioni;

³² art. 2, comma 1 ,lettera g) punto 2 della L.R.n. 19/2016

- l'applicazione di regolamenti e procedure in tema di retribuzione, trasferte, permessi, mobilità e, in genere, per quanto attiene ai rapporti tra Istituto e singolo dipendente.

Alla struttura sono assegnate le seguenti funzioni che afferiscono all'Ufficio Affari Generali e che riguardano:

- la gestione del protocollo dell'Azienda;
- la gestione degli atti amministrativi del Direttore Generale e dei Direttori di UOC e relative procedure di pubblicazione e archiviazione;
- la stipula contratti e attività di ufficiale rogante;
- la gestione dell'attività amministrativa generale nei rapporti con Enti e Associazioni varie;
- la gestione amministrativa dei finanziamenti pubblici e privati di attività di ricerca finalizzata e delle sperimentazioni cliniche, in collaborazione con l' UOS Gestione amministrativa della ricerca e delle sperimentazioni cliniche afferente alla direzione scientifica
- la stipula delle convenzioni con università e scuole di specializzazione;
- la gestione dei contratti/incarichi su progetti di ricerca, incarichi libero professionali e borse di studio.
- gli adempimenti in materia di Privacy in raccordo con i sistemi informativi;
- l'attività di segreteria degli Organi e Organismi dell'Istituto.

Gestione amministrativa dei fondi dell'Istituto

All'Ufficio Affari Generali è assegnato il compito di sovrintendere alla Gestione amministrativa dei fondi dell'Istituto generati dai processi produttivi delle attività di ricerca, delle sperimentazioni cliniche o da donazioni.

Nello svolgimento dei compiti assegnati la struttura si raccorda in particolare con la UOS Gestione amministrativa della ricerca e delle sperimentazioni cliniche afferente alla Direzione Scientifica e con l'Unità operativa complessa Contabilità e Bilancio.

UOC Contabilità e Bilancio

Struttura complessa che assolve alle seguenti funzioni:

- assicurare il rispetto dei principi contabili, anche promuovendo le necessarie operazioni di formazione ed addestramento del personale coinvolto nei cicli contabili e nella gestione delle risorse;
- garantire una ordinata tenuta e conservazione della contabilità e dei libri e registri obbligatori per legge, compresi quelli previsti da norme fiscali, verificando l'adeguatezza e la completezza della relativa documentazione contabile;
- assicurare il rispetto dei relativi adempimenti fiscali anche con riferimento al patrimonio aziendale;
- redigere i bilanci consuntivi e periodici, corredati della documentazione prevista dalla Legge o da disposizioni regionali;
- gestire le risorse finanziarie garantendo la minimizzazione dei tempi di pagamento dei fornitori e il ricorso alle anticipazioni di tesoreria;

- gestire i rapporti con l'Istituto tesoreria;
- garantire la gestione del credito promuovendo ogni azione per la solvibilità dello stesso;
- supportare le strutture aziendali nella definizione di idonee procedure per il contenimento del rischio amministrativo – contabile;
- coordinare la redazione del Piano triennale degli investimenti;
- provvedere alla definizione e gestione delle procedure amministrativo-contabili e fiscali dell'Istituto, sia per i movimenti in entrata (controllo delle attività sanitarie) che in uscita e assicurare la corretta gestione delle attività contabili;
- la cura dei flussi informativi dell'area di competenza.

UOC Provveditorato, economato e gestione della logistica

Struttura complessa che garantisce:

- l'espletamento delle procedure di gara, sopra e sotto soglia comunitaria, fino alla progressiva implementazione di tale funzione da parte dell'Azienda Zero³³;
- la programmazione degli acquisti e la definizione dei fabbisogni;
- l'espletamento delle procedure di acquisto relative ai beni di investimento delle attrezzature sanitarie e non sanitarie;
- le procedure di acquisto, dalla richiesta alla pagabilità della fattura, sopra e sotto soglia, non gestite da altre strutture (aziendali e interaziendali);
- la gestione degli acquisti su fondi vincolati, donazioni ed erogazioni liberali, in coordinamento con l'UOS Affari Generali e gli Affari Legali;
- l'acquisizione di beni economici e affidamento di servizi;
- la gestione dei servizi a gestione diretta e dei servizi in out-sourcing;
- la gestione del conto deposito e dei relativi contratti;
- il controllo sulla corretta esecuzione contrattuale;
- il monitoraggio periodico dei dati relativi ad ordinato e consegnato;
- i rapporti con la centrale di committenza;
- la cura dei flussi informativi dell'area di competenza, in particolare la gestione dei flussi riguardanti i dispositivi medici ed ai relativi contratti;
- la gestione dei magazzini economici e relativo inventario;
- garantisce il supporto alla gestione del magazzino dei beni sanitari e relativo inventario.

UOS Servizi tecnici e patrimoniali

L'unità operativa afferisce alla UOC Provveditorato, economato e gestione della logistica con le seguenti funzioni:

- supporto alla Direzione nell'individuazione dei fabbisogni, elaborando i programmi di investimento in lavori pubblici e dei relativi aggiornamenti (elenco annuale e piano degli investimenti);
- l'iter realizzativo dei lavori pubblici garantendone l'analisi di fattibilità ai fini della loro conservazione e valorizzazione, anche ai fini urbanistici e,

³³ ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera g) punto 1 della L.R.n. 19/2016

in conformità al programma triennale dei LL.PP. e sue articolazioni annuali , le funzioni di RUP, la progettazione , direzione, contabilità e collaudo dei lavori tanto con personale interno che con professionisti esterni nei termini previsti dalla norma;

- la gestione del patrimonio immobiliare di proprietà dell'Istituto compresi i rapporti contrattuali di locazione e di comodato (attivi e passivi) e l'amministrazione degli immobili, procedure di gara per le alienazioni, perizie di stima e certificazioni energetiche, acquisizioni delle autorizzazioni regionali per l'alienazione del patrimonio disponibile;
- la gestione della verifica di sicurezza, manutenzione ordinaria e straordinaria degli immobili e degli impianti tecnologici (elettrici, meccanici, elevatori, reti di telecomunicazione e informatiche, etc.) della sicurezza antincendio delle strutture, del comfort ambientale, del verde e delle aree ad uso pubblico;
- la redazione del Piano delle manutenzioni ordinarie e straordinarie, approvato annualmente con deliberazione del Direttore Generale;
- l'ottimizzazione nell'utilizzo dell'energia negli immobili aziendali;
- l'attività di verifica della compatibilità, prima dell'installazione, tra strumenti elettromedicali e apparecchiature biomediche le strutture e gli impianti esistenti e relativi censimenti a fini manutentivi;
- la gestione del magazzino tecnico e dei relativi inventari;
- la gestione del sistema di videosorveglianza interna ed esterna agli edifici in collaborazione con il Sistema Informativo e l'Ufficio Legale;
- la cura dei flussi informativi dell'area di competenza.

TITOLO V – FUNZIONAMENTO DELL'ISTITUTO

Art. 22 - Assegnazione e perseguimento degli obiettivi

Gli obiettivi dell'Istituto, intesi quali risultati concreti che l'azienda deve raggiungere per realizzare la propria missione in un dato arco temporale, sono definiti dalla programmazione socio-sanitaria regionale e assegnati al Direttore Generale all'atto del conferimento dell'incarico. Gli obiettivi devono essere raggiunti esercitando pienamente l'autonomia professionale di cui l'atto aziendale è strumento.

Art. 23 - Strumenti

L'Istituto, per il raggiungimento del suo scopo, può:

- 1) stipulare atti e contratti, ivi comprese la locazione, l'assunzione in concessione o in comodato, l'acquisto della proprietà o di altri diritti reali su immobili;
- 1) amministrare, gestire e valorizzare i beni di cui abbia la disponibilità a qualunque titolo;
- 2) acquisire da parte di soggetti pubblici e privati risorse finanziarie e beni da destinare allo svolgimento di attività istituzionali;
- 3) stipulare accordi, convenzioni e contratti con enti pubblici e soggetti privati e partecipare ad associazioni, consorzi, società, enti e istituzioni pubbliche e private, la cui attività sia rivolta al perseguimento di scopi coerenti con quello proprio. In particolare, l'Istituto collabora e stipula specifiche convenzioni con le Università, con particolare riferimento all'Università di Padova, con l'Azienda Ospedaliera di Padova, con l'Azienda ULSS 6 di Padova e con le Aziende sanitarie venete per specifici progetti clinici e di ricerca e con altre Aziende sanitarie nazionali e internazionali;
- 4) svolgere ogni attività idonea ovvero di supporto al perseguimento delle finalità istituzionali.

Art. 24 – Programmazione e Bilancio

Le scelte di programmazione dell'Istituto si fondano sul Piano sanitario nazionale, sul Piano socio-sanitario regionale e sugli altri atti di programmazione adottati dalla Regione. Tali scelte si effettuano attraverso un insieme coordinato di piani, programmi e progetti, nel contesto di un quadro "globale" di programmazione dell'assistenza.

Il Piano triennale della performance, il Documento delle direttive, il Bilancio pluriennale ed il bilancio economico preventivo rappresentano il livello strategico della programmazione.

Sono i documenti con cui la direzione aziendale definisce le proprie priorità fissando obiettivi ed indirizzi clinico-assistenziali e gestionali, in coerenza con gli obiettivi del piano socio-sanitario regionale ed evidenziando i vincoli di sistema, principalmente di natura economica.

Il piano rappresenta l'atto di programmazione pluriennale mediante il quale l'Istituto pianifica, nei limiti delle risorse disponibili, le attività da svolgere in coerenza con il PSSR e agli altri atti della programmazione sanitaria regionale.

Bilancio pluriennale di previsione

Rappresenta la traduzione in termini economici, finanziari e patrimoniali degli obiettivi adottati dall'Istituto. Ha una durata corrispondente a quella del piano generale ed è aggiornato annualmente per scorrimento.

Si articola nelle seguenti parti:

- parte economica;
- parte finanziaria;
- parte patrimoniale.

Il contenuto di ogni singola parte è articolato per anno, rispetto alle fondamentali strutture dell'azienda.

È strutturato secondo lo schema obbligatorio fornito dalla Giunta regionale, in modo da consentire la rappresentazione degli equilibri economici, finanziari e patrimoniali, in analogia alla struttura e ai contenuti del Bilancio preventivo economico annuale e del budget generale. Deve essere corredato da una relazione del Direttore Generale.

Bilancio preventivo economico annuale

Espone analiticamente la previsione del risultato economico dell'azienda per l'esercizio preso a riferimento. È redatto sulla base dello schema fornito dalla Giunta regionale ed è corredato da una relazione del Direttore Generale che ne costituisce parte integrante. Nella relazione vengono, tra l'altro, indicati gli investimenti previsti nel triennio, l'organizzazione e l'attività, gli obiettivi e i risultati attesi nonché un'analisi dell'andamento atteso dei principali aggregati economici.

Bilancio d'esercizio

I risultati economici raggiunti sono annualmente rendicontati nel bilancio d'esercizio. Il bilancio d'esercizio (art. 26-33 L.R. n. 55/1994) contiene l'esposizione della situazione economica, patrimoniale e finanziaria relativamente all'esercizio di riferimento.

Il bilancio d'esercizio è composto dai seguenti documenti:

1. conto economico;
2. stato patrimoniale;
3. nota integrativa.

Come previsto dalla normativa, alla precedente documentazione deve essere allegata la relazione al bilancio di esercizio del Direttore Generale.

Gli schemi e i termini per la presentazione del bilancio d'esercizio sono definiti dalla L.R. n. 55/1994 e dal D.Lgs.n. 118/2011, annualmente integrati con la circolare al bilancio d'esercizio della Regione del Veneto.

Art. 25 - Il processo di programmazione ed il piano della performance

Il raccordo tra gli atti di pianificazione extra-aziendali e aziendali e la programmazione aziendale si realizza tramite la metodica di budget, ai sensi della Legge Regionale³⁴ e delle successive norme di riferimento. Il Direttore Generale sulla base delle indicazioni della programmazione regionale, definisce

³⁴ L. R. n. 55 del 14 settembre 1994

le linee di indirizzo relativamente all'ipotesi di equilibrio costi e ricavi, politiche relative ai livelli di produzione, politiche della qualità, politica delle risorse umane, progetti di innovazione e livelli degli investimenti. Il processo di programmazione aziendale annuale, parte dagli obiettivi e linee di azione pluriennali definiti nel "Piano della Performance Triennale, e ha il suo fulcro nel Documento delle Direttive, con il quale la Direzione Aziendale individua gli obiettivi aziendali derivanti dalla programmazione regionale o dalle linee di indirizzo definite a livello aziendale. Esso rappresenta il documento per eccellenza della programmazione aziendale ed è completo degli obiettivi e delle priorità che caratterizzano tutti gli interventi da compiersi in corso d'anno. Il budget è lo strumento di integrazione e coordinamento utilizzato nell'ambito della programmazione attuativa dal sistema di programmazione e controllo di gestione. Deve prevedere un significativo coinvolgimento dei responsabili dei centri di responsabilità, in quanto ha come finalità la responsabilizzazione economica dei dirigenti sugli obiettivi. Il sistema della gestione per budget è ispirato al principio della separazione delle responsabilità di programmazione e controllo da quelle di gestione delle attività. Ai fini del processo di budget l'Istituto si articola in Centri di Responsabilità(CdR). Si definisce CdR un'unità organizzativa con un responsabile che impiega una pluralità di risorse – umane, tecnologiche, finanziarie – per ottenere specifici risultati. L'Istituto Oncologico Veneto adotta quindi i seguenti criteri per l'individuazione di un CdR:

- presenza di un responsabile;
- pluralità e rilevanza delle risorse assegnate;
- variabilità nel tempo delle informazioni relative a costi, ricavi e attività;
- significatività delle variazioni misurabili dei valori considerati e rilevabili dalla contabilità analitica.

Il Centro di Costo (CdC) può identificarsi con il CdR o rappresentarne una disaggregazione per aree omogenee. Le disaggregazioni devono, in ogni caso, avere significato di approfondimento informativo/conoscitivo per il sistema di contabilità analitica, che è lo strumento di misurazione. Il criterio per l'identificazione di un CdC è la sua significatività conoscitiva. Per l'identificazione del CdC valgono gli stessi criteri descritti per il CdR, escluso il primo. Tutti i CdC devono afferire ad un CdR. L'insieme dei CdR costituisce il piano dei centri di responsabilità. Il percorso di budget si concretizza in un documento a valenza annuale "Scheda di Budget di Unità Operativa", in cui sono definiti gli specifici obiettivi di produzione per le singole unità operative che compongono l'Istituto e le risorse assegnate per il raggiungimento di tali obiettivi. Gli assegnatari del budget sono i CdR individuati all'interno dell'Istituto.

Gestione del ciclo della performance

Il Piano triennale della performance, costituisce un documento programmatico triennale a scorrimento annuale che individua gli indirizzi e gli obiettivi strategici, i risultati che si intendono conseguire, gli indicatori per la misurazione e la valutazione della performance dell'amministrazione.

Tali obiettivi operativi, monitorabili e rendicontabili mediante appropriata misurazione, a loro volta si articola in interventi che riguardano tutti gli aspetti che possono portare all'aumento dell'efficacia e dell'efficienza.

La definizione degli obiettivi e declinazione per Unità Operativa rappresentano occasioni di raccordo tra tutti i piani previsti dalla normativa vigente e, in

particolare, tra Piano triennale della performance, Piano triennale per la prevenzione della corruzione e per la trasparenza ed il piano triennale dei controlli interni.

La valutazione di queste attività si basa su un ciclo di gestione della performance, con riferimento all'amministrazione nel suo complesso, al fine di migliorare i servizi offerti e di accrescere le competenze professionali, mediante la valutazione del merito e l'erogazione di premi per i risultati perseguiti. L'attuazione di piani e programmi considera infatti il livello previsto di assorbimento delle risorse finanziarie, l'efficienza dell'impiego delle stesse con particolare riferimento al contenimento ed alla riduzione dei costi, nonché all'ottimizzazione dei tempi dei procedimenti amministrativi, la qualità e la quantità delle prestazioni e dei servizi erogati.

Misurare le performance e quindi il livello dei servizi è il presupposto fondamentale per responsabilizzare gli attori del sistema e per conoscere quali interventi porre in essere. Quanto sopra esposto è ciò che l'Istituto Oncologico Veneto si prefigge di esplicitare nel Piano delle Performance, documento programmatico con orizzonte temporale pluriennale, adottato in stretta coerenza con i contenuti ed il ciclo della programmazione economico-finanziaria, che individua da un lato gli indirizzi, gli obiettivi strategici ed operativi e dall'altro definisce gli indicatori per la misurazione e la valutazione della performance dell'Amministrazione.

Tale piano è scaricabile on line sul sito dell'Istituto, ad esclusione degli allegati tecnici, come previsto dalla normativa. A fine anno l'Organismo Indipendente di Valutazione valuta il grado di raggiungimento degli obiettivi sulla base degli indicatori prodotti dall'Istituto stesso.

Conoscere e misurare le performance e quindi il livello dei servizi è il presupposto fondamentale per responsabilizzare gli attori del sistema e per conoscere quali interventi porre in essere.

Alla luce della normativa nazionale³⁵ e dei contratti collettivi vigenti, il ciclo di gestione della performance nell'Istituto Oncologico Veneto si articola nelle seguenti fasi:

1. pianificazione degli obiettivi strategici: analisi dei fabbisogni rivolti all'utenza rispetto alla pianificazione delle risorse economiche (piano strategico e programmazione economico-finanziaria);
2. definizione ed assegnazione degli obiettivi che si intendono raggiungere e dei valori attesi (obiettivi strategici Regionali e correlati indicatori di raggiungimento del risultato);
3. negoziazione di budget che permette il collegamento tra gli obiettivi (definiti a livello strategico) e l'allocazione delle risorse;
4. monitoraggio in corso d'esercizio ed attivazione di eventuali interventi correttivi con lo sviluppo di un sistema di reportistica;
5. misurazione e valutazione dei risultati tramite il grado di raggiungimento degli obiettivi con gli indicatori di performance (misurazione performance organizzativa);
6. rendicontazione dei risultati con la valutazione annuale della performance.

L'articolazione sopra esposta si può analizzare con due differenti linee di sviluppo: uno più propriamente direzionale legato al disegno strategico

³⁵ art. 4 co.2 del D. Lgs. 150/2009

Regionale e, quindi, al rispetto degli obiettivi posti, l'altro di natura gestionale con la traduzione nell'obiettivo operativo cioè nelle condizioni attraverso le quali l'organizzazione cala lo stesso alle U.U.O.O. per il raggiungimento del risultato atteso. Gli obiettivi strategici costituiscono la descrizione dei traguardi che l'organizzazione si prefigge di raggiungere; gli obiettivi operativi definiscono le azioni necessarie all'implementazione dei programmi strategici e delle relative modalità (risorse umane, risorse economiche, interventi, etc...).

Documento delle direttive

Ogni anno la strategia viene descritta nel Documento delle Direttive, il quale avvia contestualmente un processo di traduzione degli obiettivi strategici in obiettivi operativi mediante il processo a cascata e collegando la dimensione economico-finanziaria e quella organizzativa della gestione. Il processo di negoziazione del budget permette la determinazione degli obiettivi operativi di ciascuna struttura sanitaria ed amministrativa e definisce, per ciascun obiettivo, le azioni, i tempi, le risorse e le responsabilità organizzative connesse al loro raggiungimento. Esso si conclude con la formalizzazione del documento attraverso il quale si opera appunto l'assegnazione "formale" alle U.U.O.O. degli obiettivi e delle risorse da impiegare per la realizzazione degli stessi.

Il sistema di valutazione e i soggetti competenti del sistema di valutazione

Esistono due livelli di valutazione: quello del raggiungimento degli obiettivi della Struttura (performance organizzativa) e quello relativo al giudizio del singolo (performance individuale).

I soggetti che intervengono nel processo di valutazione e misurazione dei risultati sono:

1. L'Organo Indipendente di Valutazione (OIV) che valida la Relazione della Performance;
2. La Direzione Aziendale che valuta il raggiungimento degli obiettivi di budget assegnati alle Unità Operative per la performance organizzativa;
3. I soggetti preposti alla valutazione della performance individuale ai sensi degli accordi integrativi sottoscritti, ovvero ai dirigenti responsabili in virtù del principio gerarchico. Nello specifico, il personale del Comparto è valutato dalla figura gerarchicamente superiore che opera a diretto contatto con il valutato (dirigente del ruolo amministrativo/tecnico, posizione organizzativa, coordinatore per l'area sanitaria). Per la Dirigenza, la valutazione rientra nelle competenze del Direttore/Responsabile di Struttura ovvero Direttore di Dipartimento o, eventualmente, al Direttore di Area.

La valutazione della performance organizzativa: il sistema di budget

Il sistema di budget consente la declinazione degli obiettivi aziendali in obiettivi specifici per i diversi Centri di responsabilità aziendali. La scheda Budget di ogni Unità Operativa "Complessa" o "Valenza dipartimentale" è costruita in modo tale che ad ogni obiettivo siano assegnati uno o più indicatori di verifica. Ad ogni indicatore di verifica vengono assegnati, durante la negoziazione di budget, il valore atteso per l'anno di riferimento e il peso relativo ai fini del collegamento con la retribuzione di risultato.

In fase di verifica, viene inserito il valore consuntivo e viene effettuata la valutazione finale.

La valutazione sul singolo indicatore segue criteri diversi a seconda della tipologia dell'indicatore (quantitativo o di tipo sì/no).

La valutazione della performance individuale: le fasi del processo

Il sistema utilizzato per la valutazione della performance individuale è definito con accordi sottoscritti con le Organizzazioni Sindacali del Comparto e delle Aree Dirigenziali.

I dati sono raccolti on-line utilizzando uno specifico applicativo. Ogni valutatore ha accesso al sistema con le credenziali personali e inserisce, per ogni valutato, i relativi giudizi.

I dati sono poi integrati con i dati relativi a valutati e valutatori del personale convenzionato con l'Università di Padova, raccolti tramite supporto cartaceo, in quanto il sistema on line non consente l'accesso e la valutazione di suddetto personale.

Le schede di valutazione nella versione stampata sono sottoscritte dai valutatori e dal valutato; quest'ultimo appone la firma per presa visione. È compito della SC Risorse Umane verificare la compilazione delle schede e mantenere i contatti con gli interessati non adempienti.

Qualora un dipendente rilevasse divergenze sulla valutazione espressa da parte dei responsabili, ha la possibilità di presentare ricorso all'Organismo di conciliazione, esplicitandone le motivazioni secondo un'apposita procedura.

Criteri di determinazione delle quote individuali

Il fattore determinante la quota individuale di retribuzione di produttività è il raggiungimento degli obiettivi di budget che vengono attribuiti secondo meccanismi di negoziazione e di concertazione.

Il sistema di valutazione vigente è disciplinato dagli accordi sottoscritti con le Organizzazioni Sindacali distintamente per il personale della Dirigenza e per il personale del comparto.

Il riconoscimento del risultato avviene a conclusione della verifica operata dall'OIV sul positivo raggiungimento degli obiettivi ed è commisurato ad alcuni parametri quali ad esempio:

- ai risultati raggiunti dall'U.O. di appartenenza (performance organizzativa)
- alla valutazione conseguita da ciascun dipendente (performance individuale).
- alle effettive risorse finanziarie disponibili del fondo di risultato;
- al coefficiente di incarico attribuito per la dirigenza e dalla categoria di appartenenza per il comparto;
- alla tipologia oraria del rapporto di lavoro, qualora sia presente un contratto di lavoro a part-time;
- alla presenza in servizio, considerando sia i termini di assunzione e cessazione del dipendente in corso d'anno sia eventuali assenze – previste dalla normativa nazionale e aziendale vigente – che ne determinano la riduzione.

Il sistema in particolare:

- garantisce la partecipazione di tutti i dirigenti al potenziale raggiungimento degli obiettivi;
- valuta in forma percentuale il grado di conseguimento degli obiettivi di struttura che determinerà l'importo di una parte della quota di retribuzione di risultato.

Processo di attuazione del Ciclo della Performance

La struttura tecnica di supporto dell'OIV è stata individuata nella UO Controllo di Gestione che è anche struttura di supporto alla Direzione Aziendale nell'attività di programmazione annuale, nel monitoraggio periodico e analisi dei dati.

Relativamente alla performance individuale contribuiscono alla realizzazione e alla gestione del ciclo complessivo legato al sistema di valutazione più professionalità, afferenti a diverse UOC in base ai rispettivi ambiti di competenza.

L'attività consiste nel definire i criteri condivisi con la Direzione e la parte sindacale, nel supportare tutti i soggetti coinvolti nella valutazione per il percorso legato alla misurazione della performance, monitorare il corretto funzionamento dell'intero processo fino alla erogazione della quota individuale derivante dalla stessa valutazione.

Art. 26 - Il miglioramento continuo dell'assistenza

Il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e dell'appropriatezza delle prestazioni rese è obiettivo prioritario dell'Istituto che viene perseguito tramite la collaborazione tra l'Ufficio Accreditamenti e riconoscimento IRCCS e la Struttura Governo clinico e appropriatezza della Direzione Sanitaria.

Il miglioramento continuo si traduce in obiettivi concreti nell'ambito della qualità tecnica, gestionale, professionale, relazionale nonché della qualità percepita, intervenendo sui processi, sugli esiti e sulla soddisfazione degli utenti interni ed esterni.

La definizione degli obiettivi generali di miglioramento avviene a cura della Direzione Aziendale. Gli obiettivi vengono tradotti in termini progettuali e attuati nell'ambito delle unità operative e delle altre strutture aziendali assicurando coordinamento integrazione reciproci.

Gli obiettivi di miglioramento continuo della qualità costituiscono parte integrante degli impegni assunti nella formulazione del budget e trovano corrispondenza nelle politiche adottate nella pianificazione della formazione e del sistema premiante.

Cure simultanee

Per Cure simultanee (CS) si intende l'integrazione precoce tra le terapie oncologiche attive e le cure palliative, dal momento della presa in carico del malato oncologico.

Tale approccio, previsto dalle principali linee guida internazionali e nazionali, ha come obiettivo di ottimizzare la qualità della vita del malato in ogni fase di malattia, anticipandone i bisogni specie nella fase avanzata e metastatica, e garantendo il più idoneo luogo di cura.

Il dipartimento di oncologia clinica dello IOV IRCCS ha ottenuto nel 2013 la certificazione dall'ESMO come centro di integrazione tra cure oncologiche e cure palliative.

I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) della Regione Veneto identificano le CS come un percorso condiviso e imprescindibile nella presa in carico dei malati oncologici, per qualunque tipo di tumore, specie se in fase metastatica.

Presso lo IOV, le CS sono garantite a tutti i malati dell'area di oncologia medica e radioterapia, attraverso ambulatori multidisciplinari dedicati per i malati in day-hospital e briefing bisettimanali per i malati ricoverati. I malati accedono all'ambulatorio con criteri di priorità definiti sulla base di una scheda che rileva i bisogni del malato e della famiglia; nel corso della visita vengono valutati i sintomi del paziente, l'aspettativa di vita, l'aspetto psicosociale, e proposto il setting di cura più appropriato, in relazione alle caratteristiche del tumore, ai trattamenti in corso, alle necessità individuali, familiari/sociali o dei caregivers. La qualità del percorso di CS viene annualmente monitorato attraverso indicatori di processo, di risultato, di ricerca e di formazione.

Art. 27 – Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali

L'Istituto Oncologico Veneto codifica, per la presa in carico del paziente, appositi Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), intesi come contestualizzazione nella specifica realtà organizzativa di linee guida relative a una patologia o problematica clinica. I PDTA seguono un approccio multidisciplinare che mira ad integrare le competenze di tutte le strutture, semplici e complesse, che operano presso lo IOV IRCCS.

Nell'ambito delle reti assistenziali hub & spoke che vedono lo IOV IRCCS nel ruolo di hub regionale, lo IOV IRCCS codifica PDTA multidisciplinari rivolti ad altre strutture ospedaliere e servizi territoriali per azioni quali il monitoraggio, la diagnosi, la continuità assistenziale, le cure palliative, le dimissioni protette ed il supporto consulenziale per i pazienti oncologici.

Art. 28 – La gestione per processi

L'Istituto attua la gestione per processi nell'ambito dei quali sono applicati gli strumenti previsti dalla normativa vigente, dai provvedimenti nazionali e regionali e dai modelli di certificazione e accreditamento internazionalmente riconosciuti al fine di:

- assicurare la tenuta sotto controllo e il miglioramento continuo della qualità dei processi assistenziali, tecnico-amministrativi e correlati alla ricerca e sperimentazioni cliniche;
- analizzare, contenere, ridurre e mantenere sotto controllo i rischi (clinico-assistenziale, amministrativo-contabile, frode-corrruzione, compliance, ambientale, operatore-sicurezza nei luoghi di lavoro).

L'attuazione della gestione per la qualità e sicurezza si inserisce nel quadro complessivo di governance dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS. L'Istituto ha individuato i propri processi principali di erogazione, di supporto e di supporto alla ricerca che sono elencati nell'Allegato al presente documento. Successivamente all'adozione del presente Atto aziendale verrà definito il responsabile di ciascun processo.

Art. 29 - Informazione, accoglienza, tutela e partecipazione dei cittadini

L'Istituto Oncologico Veneto valorizza la centralità del cittadino, inteso non solo come destinatario dei servizi aziendali, ma anche come interlocutore privilegiato e stessa "ragione d'essere" della sua presenza istituzionale, garantendone l'ascolto, la proposta ed il controllo, anche ai fini di supporto, modifica o integrazione di attività.

L'Istituto garantisce la partecipazione e la tutela dei diritti dei cittadini, nella fruizione dei servizi. A questo fine, assicura il coinvolgimento dei rappresentanti delle associazioni di volontariato e di tutela dei diritti, quali portatori di interessi diffusi, alle fasi di programmazione delle attività e di valutazione della qualità dei servizi, allo scopo di favorire l'adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini. La presenza e l'attività, all'interno delle strutture sanitarie, degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti è favorita anche tramite la stipulazione di accordi o protocolli, che stabiliscano gli ambiti e le modalità di collaborazione, fermo restando il diritto alla riservatezza comunque garantito al cittadino e la non interferenza nelle scelte professionali degli operatori sanitari.

L'Istituto ha realizzato uno spazio dedicato agli organismi di volontariato denominato "**L'Angolo del volontariato**" e assicura il costante impiego dei principali strumenti organizzativi, normalmente previsti in materia di informazione, partecipazione, tutela ed accoglienza:

- la **Carta dei servizi**, adottata in conformità al DPCM del 27/01/1994 "Principi sull'erogazione dei servizi pubblici" e al DPCM del 19/05/1995 "Schema generale di riferimento della carta dei servizi pubblici sanitari";
- l'**URP** (Ufficio relazioni con il pubblico), istituito ai sensi della normativa vigente³⁶, con il compito tra l'altro di fornire le informazioni utili sulle prestazioni e le modalità di accesso ai servizi e raccogliere ed elaborare proposte per migliorare gli aspetti organizzativi e logistici dei servizi.
- il **sistema di gestione dei reclami**, che si svolge attraverso procedure predefinite.

L'Istituto, inoltre, ritiene doveroso contribuire al superamento delle situazioni di asimmetria informativa, tradizionalmente esistenti nei rapporti tra strutture sanitarie e utenza, programmando specifiche iniziative nel campo della comunicazione, del marketing, dell'educazione sanitaria, della pubblicità di piani e programmi di particolare rilevanza per l'utenza.

L'Istituto promuove altresì iniziative di formazione e di aggiornamento del personale adibito al contatto con il pubblico sui temi inerenti la tutela dei cittadini, da realizzare anche con il concorso e la collaborazione delle rappresentanze professionali e sindacali.

Art. 30 - Risorse umane: valorizzazione, qualificazione e formazione permanente

L'Istituto favorisce la crescita professionale e la responsabilizzazione dei dipendenti ai fini del continuo miglioramento dei processi e dei servizi offerti.

³⁶ art 12 del D. Lgs. n. 29/1993 e s.m.i

Il processo di valorizzazione del personale costituisce impegno prioritario della Direzione Aziendale e dei livelli dirigenziali dell'azienda e si esprime prevalentemente attraverso percorsi formativi aziendali, alcuni di carattere tecnico-specialistico, altri mirati alla valorizzazione delle competenze trasversali, tra le quali assume particolare rilievo il tema della comunicazione e dell'umanizzazione.

La direzione aziendale favorisce l'aggiornamento costante e l'acquisizione dei crediti ECM del personale che opera nell'Istituto.

L'Istituto Oncologico Veneto è Provider ECM e, avvalendosi dell'ufficio formazione, pianifica con cadenza annuale, le iniziative di formazione e addestramento finalizzate a garantire ai propri dipendenti l'acquisizione ed il miglioramento delle conoscenze e delle capacità necessarie ad attuare le prestazioni di loro competenza. L'attività formativa si sviluppa nel rispetto della normativa nazionale e regionale, riguarda tutte le componenti professionali operanti nell'Istituto e si concretizza mediante progetti e programmi specifici, definiti dall'Istituto e realizzati prioritariamente all'interno dello stesso.

Annualmente viene formulato il piano per l'aggiornamento obbligatorio del personale, approvato dal Comitato Scientifico e deliberato dal Direttore Generale.

Art. 31 - Risorse materiali e tecnologiche: disciplina dei contratti di fornitura e di servizi

L'attività di acquisizione di beni e fornitura di servizi presso l'Istituto Oncologico Veneto è informata ai principi della programmazione annuale, della trasparenza e della massima concorrenzialità e persegue obiettivi di efficacia, efficienza ed economicità, nel rispetto dei vincoli di spesa definiti a livello di bilancio e degli altri atti della programmazione aziendale oltre che della normativa comunitaria in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in ottemperanza alla normativa vigente.

L'Istituto ha adottato con Deliberazione del Direttore Generale, Il "Regolamento per l'acquisizione di beni, servizi e lavori in economia" che disciplina l'ambito di applicazione, i limiti d'importo delle singole voci di spesa e le procedure per l'acquisizione di beni, servizi, lavori in economia dell'Istituto. Ciò, in ottemperanza al principio comunitario di proporzionalità, temperando altresì l'efficacia e l'economicità dell'azione amministrativa con i principi di trasparenza, parità di trattamento, non discriminazione e concorrenza tra gli operatori economici.

Art. 32 - Attività di controllo

L'Azienda è sottoposta a controlli esterni ed interni. I controlli esterni sono posti in essere dalla Struttura regionale per l'attività ispettiva di cui alla Legge Regionale³⁷, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

Il sistema dei controlli interni ha lo scopo di indurre una maggiore attenzione ai risultati, agli obiettivi e alla misurazione dei costi-benefici.

Il sistema dei controlli interni prevede:

- *il controllo sulla regolarità amministrativa e contabile*, demandato, per quanto attiene alla gestione interna, alla struttura che svolge funzioni di

³⁷ L.R. 5 agosto 2010, n. 21

controllo interno e per le competenze previste dalla normativa specifica, al Collegio Sindacale;

- *il controllo di gestione*, volto ad ottimizzare il rapporto tra costi e risultati, attraverso verifiche ed interventi correttivi sull'efficacia, efficienza ed economicità dell'azione amministrativa. Esso si conforma D. Lgs 286/99³⁸, che definisce in termini generali i requisiti del sistema per tutte le pubbliche amministrazioni. Tale controllo applica la metodica di budget, al fine di garantire efficacia ed efficienza ai processi di acquisizione e di impiego delle risorse e concretizzare il principio di responsabilità economica, rafforzando inoltre il legame tra autonomia dirigenziale e responsabilità nella realizzazione degli obiettivi. Al controllo di gestione si applicano, inoltre, le disposizioni di cui alla Legislazione Regionale³⁹;
- *il controllo dell'appropriatezza e della congruità delle prestazioni sanitarie*, demandato al Nucleo Aziendale di Controllo (NAC) che informa la propria attività alla regolamentazione ed agli indirizzi operativi dettati dalla Regione Veneto;
- *il controllo strategico*: mira a valutare l'adeguatezza delle scelte compiute in sede di attuazione dei piani, programmi ed altri strumenti di determinazione dell'indirizzo politico, in termini di congruenza tra risultati conseguiti ed obiettivi predefiniti. Tale tipologia di controllo, per la sua natura intrinseca, fa capo ad un soggetto esterno all'Istituto, ancorché sempre inserito nel servizio sanitario, e cioè la Regione. Ciò trova ragione nei rapporti tra organo di indirizzo politico e organo di gestione⁴⁰, in quanto spetta alla Regione determinare preventivamente in via generale i criteri di valutazione dell'attività dei Direttori Generali, con riguardo al raggiungimento degli obiettivi definiti dalla programmazione regionale e con particolare riferimento alla efficienza, efficacia e funzionalità dei servizi, e che all'atto della nomina dei Direttori, le Regioni definiscono ed assegnano, aggiornandoli periodicamente, gli obiettivi di salute e di funzionamento. L'attività di valutazione e controllo strategico si configura come riservata ed è quindi sottratta al diritto di accesso di cui alla L. 241/90⁴¹, in quanto correlata alla emanazione di atti di amministrazione generale, di pianificazione e di programmazione.

Art. 33 - Comitato Unico di Garanzia (CUG)

Il "Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni" (CUG) è un organismo istituito ai sensi della normativa vigente⁴². Nel CUG convergono le competenze dei precedenti Comitati per le pari opportunità e dei Comitati sul fenomeno del mobbing, dei quali ha assunto tutte le funzioni previste dalla legge, dai contratti collettivi relativi al personale delle amministrazioni pubbliche o da altre disposizioni. Il Comitato in oggetto contribuisce all'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico, migliorando l'efficienza delle prestazioni

³⁸ art. 4 del D. Lgs. 286/99

³⁹ articoli 34, 35, 36 e 37 della L.R. 55/1994 e s.m.i.;

⁴⁰ D.lgs. 29/93 e successive modificazioni, nonché D.lgs. 229/99, art. 3 bis comma 5

⁴¹ art. 13 L. 241/90

⁴² art.21 della Legge n. 183/2010

collegata alla garanzia di un ambiente di lavoro caratterizzato dal rispetto dei principi di pari opportunità, di benessere organizzativo e dal contrasto di qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale o psichica per i lavoratori.

Art. 34 - Vigilanza

La Giunta Regionale esercita la vigilanza sull'attività dell'Istituto sottoponendo a controllo, con le stesse modalità previste per gli atti delle unità locali socio-sanitarie e delle aziende ospedaliere, i provvedimenti concernenti:

- A. il programma annuale di attività;
- B. il bilancio preventivo economico annuale e pluriennale e il bilancio d'esercizio;
- C. gli atti vincolanti il patrimonio o il bilancio per più di cinque anni.

Il Consiglio Regionale verifica annualmente il raggiungimento degli obiettivi di ricerca e assistenziali in coerenza con le risorse assegnate dallo Stato e dalla Regione sulla base di una relazione che l'Istituto provvede a trasmettere entro il 30 giugno di ogni anno.

Il Ministro della Salute esercita i poteri riservati per legge all'Autorità vigilante e, d'intesa con il Presidente della Regione, può nominare un commissario straordinario con il compito di rimuovere le irregolarità e sanare la situazione di passivo, sino alla ricostituzione degli ordinari organi di amministrazione.

Art. 35 – Sicurezza e salute nei luoghi di lavoro

La gestione della salute e della sicurezza sul lavoro costituisce parte integrante della gestione generale dello IOV IRCCS.

La responsabilità della gestione della sicurezza e salute nel luogo di lavoro riguarda l'intera organizzazione aziendale dalla Direzione Aziendale sino ad ogni lavoratore, ciascuno secondo le proprie attribuzioni e competenze, così come previsto dal regolamento per l'applicazione del D.lgs 81 del 2008.

L'Istituto garantisce ai Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza e salute nei luoghi di lavoro (RLS) lo svolgimento delle funzioni loro assegnate dalla normativa vigente.

Principi e valori fondamentali nel perseguimento della salute e sicurezza in Istituto sono:

- il rispetto della legislazione in materia di sicurezza sul lavoro e prevenzione degli infortuni sul luogo di lavoro;
- la dotazione di risorse umane e strumentali necessarie;
- l'impegno alla sensibilizzazione e formazione dei lavoratori nello svolgere i loro compiti in sicurezza e nell'assunzione delle proprie responsabilità in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro (SSL);
- l'impegno al coinvolgimento ed alla consultazione dei lavoratori, anche attraverso i loro rappresentanti per la sicurezza;
- la definizione e la diffusione all'interno dell'Istituto degli obiettivi di salute e sicurezza e dei relativi programmi di attuazione.

Per la realizzazione di un sistema aziendale in grado di definire, all'interno della struttura organizzativa aziendale, le modalità per individuare le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse idonee alla realizzazione della politica aziendale di prevenzione, nel rispetto della normativa vigente, lo IOV IRCCS con delibera del Direttore Generale n. 173 del 19/03/2012 ha aderito al

progetto di promozione dei sistemi di gestione della sicurezza e del benessere organizzativo nelle strutture sanitarie pubbliche del Veneto (SGSL) approvato dalla Regione Veneto con proprio provvedimento.

L'Istituto si prefigge pertanto di raggiungere le migliori condizioni di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro per i lavoratori, i pazienti, gli utenti e per tutti i soggetti che interagiscono con la struttura quali ad esempio i visitatori, fornitori e volontari, anche attraverso l'integrazione del SGSL, con il modello di gestione della sicurezza del paziente in un'ottica di maggior tutela della salute della popolazione.

Esperto qualificato

Come previsto dalla normativa di radioprotezione D.lgs 230/95 e successive modifiche, il Direttore Generale assicura la sorveglianza fisica per la protezione dei lavoratori e della popolazione contro le radiazioni ionizzanti attribuendo l'incarico di Esperto Qualificato a uno o più Fisici che afferiscono alla Struttura Complessa di Fisica Sanitaria e che sono in possesso dell'abilitazione richiesta. Gli Esperti Qualificati hanno le competenze e l'addestramento necessari per effettuare misurazioni, esami, verifiche e valutazioni di carattere fisico, tecnico e radiotossicologico, per assicurare il corretto funzionamento dei dispositivi di protezione, per fornire tutte le altre indicazioni e formulare provvedimenti atti a garantire la sorveglianza fisica della protezione dei lavoratori e della popolazione.

Esperto responsabile della sicurezza in risonanza magnetica

In conformità alla normativa per la gestione in sicurezza dell'attività in Risonanza Magnetica D.M. 02/08/1991 e s.m.i., il Direttore Generale assicura la sorveglianza fisica per la protezione dei lavoratori e della popolazione contro i rischi specifici connessi all'attività in RM (campi magnetici statici, campi magnetici variabili e a radiofrequenza, presenza di liquidi criogenici ove applicabile) attribuendo l'incarico di Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica ad un fisico che afferisce alla Struttura Complessa di Fisica Sanitaria.

L'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica ha le competenze per effettuare misurazioni, verifiche e valutazioni di carattere fisico e tecnico per assicurare il corretto funzionamento dei dispositivi di protezione, per fornire indicazioni e formulare provvedimenti atti a garantire la sorveglianza fisica della protezione dei lavoratori e della popolazione.

TITOLO VI – STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Art. 36 - Sperimentazione Clinica

Le attività di sperimentazione sono parte integrante della missione dello IOV IRCCS e sono orientate a rendere possibili progressi nelle conoscenze trasferibili all'assistenza, per garantire sempre maggiore efficacia nel campo della diagnostica e dei trattamenti terapeutici. L'Istituto ammette, nei limiti imposti dalla legge, l'intervento di sponsor profit e promotori no profit a sostegno di specifici programmi di sperimentazione. Ogni programma di sperimentazione clinica deve comunque essere preventivamente sottoposto alle valutazioni del Comitato Etico (DM. 8 febbraio 2013). Al fine di disciplinare l'attività di sperimentazione clinica (sponsorizzata e spontanea), della sperimentazione clinica multicentrica, e degli studi osservazionali eseguiti presso le strutture e laboratori dell'Istituto, è adottato apposito regolamento organizzativo disciplinante la materia.

Centro sperimentazioni di Fase I

Il Centro di Fase I è un'articolazione funzionale costituita in applicazione della Determina AIFA 15 giugno 2015 n. 809/2015. Il responsabile della UOSD Unità Ricerca Clinica svolge le funzioni di Direttore Medico ai sensi della succitata Determina.

Il Centro Sperimentazioni di Fase I ha come compito principale la conduzione e gestione di sperimentazioni cliniche di fase I in ambito oncologico, nel rispetto delle normative esistenti e dei requisiti etici.

Il Centro di Fase I si articola in due aree: clinica e gestionale. L'area clinica è composta dalle UOC Oncologia medica 1, UOC Oncologia medica 2 e UOSD Oncologia del melanoma con i rispettivi sperimentatori principali (PI) e co-sperimentatori, il team degli infermieri di ricerca, l'UOC Farmacia e il Laboratorio processazione campioni della UOC Immunologia e diagnostica molecolare oncologica. Le attività di supporto per la gestione delle urgenze ed emergenze sono garantite dalla UOC Anestesia e rianimazione.

L'area gestionale è composta dalla UOSD Unità Ricerca Clinica e dall'Ufficio Accreditamenti e riconoscimento IRCCS che si occupano degli aspetti organizzativi e gestionali della conduzione delle sperimentazioni cliniche di Fase 1.

Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC)

Il CESC è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Il CESC è costituito con provvedimento del Direttore Generale, rimane in carica tre anni, con il compito di valutare sotto il profilo etico e organizzativo i programmi di sperimentazione scientifica e terapeutica avviati dall'Istituto, fornisce pareri vincolanti su tutte le ricerche cliniche sperimentali trasmesse per competenza dal NRC. Può anche fornire parere sulle questioni etiche o di bioetica a esso proposte dal Direttore Generale, dal Direttore Scientifico o dal Consiglio di Indirizzo e Verifica.

TITOLO VII – NORMA FINALE E RINVIO

Art. 37 – Norma programmatica

L'Atto aziendale si inserisce in un momento di rivisitazione dell'assetto organizzativo dell'Istituto per l'apertura della sede distaccata di Castelfranco e dell'implementazione dell'offerta di prestazioni di radioterapia a Schiavonia.

In tale contesto, va ricordato che le schede di dotazione ospedaliera dell'Istituto sono state modificate con le DGR n. 1635 del 21 ottobre 2016 e n. 1342 del 22 agosto 2017, relativamente alla sede distaccata di Castelfranco prevedendo anche la disattivazione a Padova di alcune U.O.C. e l'attivazione di nuove U.O.C. nella sede distaccata, per le quali saranno attivate le procedure per la copertura delle relative apicalità, e con DGR n. 910 del 20 luglio 2015 per quanto concerne l'apertura della radioterapia a Schiavonia.

L'atto aziendale sarà conseguentemente oggetto di ulteriore rivisitazione al fine di poterne aggiornare i contenuti alla luce dell'evoluzione organizzativa in corso.

Ne deriva che la dotazione organica prevista dal presente Atto Aziendale rivesta dunque natura transitoria, nelle more della attuazione dei provvedimenti regionali sopra richiamati.

Ciò premesso ne deriva anche una nuova verifica del rispetto del parametro, fissato dalla Regione Veneto, di 1.31 U.O.S. sul totale delle U.O.C..

Nella presente edizione dell'atto aziendale, sono state computate 15 U.O.C. assegnate alla sede di Padova e l'U.O.C. Direzione Medica assegnata alla sede di Castelfranco Veneto in quanto ritenuta necessaria nella fase di avvio dell'attività.

Art. 38 – Norma finale e rinvio

Sono rimessi all'esercizio del potere regolamentare dell'Istituto la disciplina di particolari materie afferenti alla gestione organizzativa e la definizione degli indirizzi necessari all'attuazione della normativa contenuta nel presente Atto Aziendale, fermo restando il riferimento alle fonti normative nazionali e regionali in materia, per quanto non espressamente contemplato.

Art. 39 - Allegati

Tutti i documenti allegati al presente atto ne costituiscono parte integrante e sostanziale, e possono essere modificati nel rispetto dei principi generali, senza modifiche dell'articolato dell'Atto Aziendale.

Si allegano i seguenti documenti:

1. **Allegato 1:** Organigramma dell'Istituto - Diagramma di flusso
2. **Allegato 2:** Organigramma dell'Istituto - Stampa da Applicativo regionale
3. **Allegato 3:** Dotazione organica
4. **Allegato 4:** Elenco dei principali processi aziendali
5. **Allegato 5:** All. A alla DGR 1635/2016; All. A alla DGR 1342/2017
6. **Allegato 6:** Deliberazione di approvazione del Regolamento del Servizio per le Professioni Sanitarie

Normativa di Riferimento

L'Atto Aziendale dell'Istituto Oncologico Veneto è stato elaborato in conformità ai seguenti principali provvedimenti normativi:

Art. 32 della Costituzione il quale dispone che la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo ed interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

- Legge n. 441 del 05/07/1982, "Disposizioni per la pubblicità della situazione patrimoniale di titolari di cariche elettive e di cariche direttive di alcuni enti";
- Legge n. 241 del 07/08/1990, "Legge sul procedimento amministrativo";
- Decreto Legislativo n. 502 del 30/12/1992, "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23 ottobre 1992, n.421" e successive modifiche ed integrazioni";
- Decreto Presidente Consiglio dei Ministri del 27/01/1994 "Principi sull'erogazione dei servizi pubblici";
- Legge Regionale del Veneto n. 55 del 14/9/1994, "Norme sull'assetto programmatico, contabile, gestionale e di controllo delle Unità locali sociosanitarie e delle Aziende ospedaliere in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 -Riordino della disciplina in materia sanitaria" - così come modificato dal Decreto legislativo 7 dicembre 1993, n.517;
- Legge Regionale del Veneto n. 56 del 14/9/1994, "Norme e principi per il riordino del Servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 - Riordino della disciplina in materia sanitaria" - così come modificato dal Decreto legislativo 7 dicembre 1993, n.517;
- Decreto Legislativo n. 286 del 30/07/1999, "Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'articolo 11 della L. 15 marzo 1997, n. 59";
- Legge n. 251 del 10/08/2000, "Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica"
- Decreto Legislativo n. 165 del 30/03/2001 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";
- Legge Regionale del Veneto n. 22 del 16/08/2002, "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali";
- Decreto Legislativo n. 288 del 16/10/2003, "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della L. 16 gennaio 2003, n.3";
- Atto d'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 1/7/2004, "Atto di intesa recante organizzazione, gestione e funzionamento degli IRCCS non trasformati in Fondazioni";
- Legge Regionale del Veneto n. 26 del 22/12/2005, "Istituzione dell'Istituto Oncologico Veneto";

- Decreto Legislativo n 150 del 27/10/2009, "Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni".
- Legge Regionale del Veneto n. 21 del 5/08/2010, "Norme per la riorganizzazione del servizio ispettivo e di vigilanza per il sistema socio-sanitario veneto";
- Legge Regionale del Veneto n. 183 del 4/11/2010, "Deleghe al Governo in materia di lavori usuranti, di riorganizzazione di enti, di congedi, aspettative e permessi, di ammortizzatori sociali, di servizi per l'impiego, di incentivi all'occupazione, di apprendistato, di occupazione femminile, nonché misure contro il lavoro sommerso e disposizioni in tema di lavoro pubblico e di controversie di lavoro".
- Legge Regionale del Veneto n. 23 del 29/06/2012, "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012-2016";
- Legge n. 190 del 6/11/2012, "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";
- Decreto Legislativo n. 33 del 14/03/2013, "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- Decreto Legislativo n. 39 del 08/04/2013, "Disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190";
- Legge n. 208 del 28/12/2015, "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato";
- DGR 140 16/02/2016 Organismi Indipendenti di Valutazione delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale. Approvazione delle Linee guida relative alla costituzione, al funzionamento e alle competenze attribuite agli Organismi predetti, in conformità alle disposizioni nazionali e regionali in materia. DGR n. 84/CR del 15/10/2015 (L.R. 22/2011, art. 1, comma 2).
- DGR 64 del 05/07/2016 "Misure per la promozione e il potenziamento della sperimentazione clinica nella Regione Veneto. Definizione di procedure aziendali per rendere più efficiente l'iter autorizzativo. Istituzione delle Unità per la ricerca clinica presso l'Azienda ospedaliera-universitaria integrata di Verona, l'Azienda ospedaliera di Padova e l'Istituto Oncologico Veneto. Modifica DGR 1066/2013.
- Decreto Legislativo n. 97 del 25/05/2016, "Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche".
- Legge Regionale del Veneto n. 19 del 25/10/2016 "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero.

Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS"

- Legge Regionale del Veneto n. 30 del 30/12/2016, "Collegato alla legge di stabilità regionale 2017";
- DDG 854 del 30/12/2016 "Regolamento di organizzazione e funzionamento"
- DGR Veneto 16/08/2017 n. 1306, all. A "Linee guida per la predisposizione dell'Atto Aziendale"