



IRCCS Burlo

Istituto di ricovero e cura
a carattere scientifico
"Burlo Garofolo" di Trieste



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Regolamento di organizzazione e funzionamento

Sommario

PREMESSA	3
TITOLO I - GLI ELEMENTI IDENTIFICATIVI.....	5
Art. 1 - Denominazione, natura giuridica, sede, logo.....	5
Art. 2 - Finalità, missione e visione	6
Art. 3 - Strumenti.....	9
Art. 4 - Funzioni di assistenza, didattica e ricerca - Attività clinica di didattica e di ricerca	9
TITOLO II - LE STRUTTURE ORGANIZZATIVE AZIENDALI E IL PERSONALE.....	12
Art. 5 - Modello organizzativo aziendale e risorse umane	12
TITOLO III - PATRIMONIO, FINANZIAMENTO E GESTIONE	21
Art. 6 - Patrimonio e mezzi finanziari.....	21
Art. 7 - Esercizio finanziario	22
TITOLO IV - ASSETTO ISTITUZIONALE	22
Art. 8 - Organi istituzionali.....	22
Art. 9 - Consiglio di Indirizzo e Verifica.....	23
Art. 10 - Convocazione e quorum del Consiglio di Indirizzo e Verifica	24
Art. 11 - Direttore Generale e Direzione Strategica	24
Art. 12 - Direttore Scientifico.....	27
Art. 13 - Collegio sindacale	30
Art. 14 - Direttore Sanitario e Direttore Amministrativo	31
TITOLO V - GLI ORGANISMI COLLEGIALI	40
Art. 15 - I Il Comitato Tecnico Scientifico e gli altri organismi collegiali	40
Art. 16 - Il Comitato etico e il Nucleo Etico per la Pratica Clinica.....	44
TITOLO VI - VIGILANZA, DISPOSIZIONI FINALI, DI RINVIO E TRANSITORIE	45
Art. 17 - Vigilanza	45
Art. 18 - Entrata in vigore, norme finali e di rinvio	46

PREMESSA

Il presente Regolamento rappresenta lo strumento giuridico mediante il quale l'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste sancisce i principi e i criteri della propria organizzazione ed i meccanismi di funzionamento, delineando gli ambiti della propria autonomia gestionale nei limiti delle norme che disciplinano l'attività della Pubblica Amministrazione. Il presente Regolamento viene adottato ai sensi del D.Lgs. 288/2003 e s.m.i. e secondo l'Atto d'Intesa di cui all'Accordo Conferenza Stato- Regioni-Province Autonome del 1.7.2004 e s.m.i.

- Normativa nazionale:
 - L. 23 dicembre 1978, n. 833 Istituzione del servizio sanitario nazionale.
 - D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.
 - L. 16 gennaio 2003, n. 3 Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione, con particolare riferimento all'art. 42 Delega per la trasformazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico in fondazioni e art. 43 Organizzazione a rete di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico dedicati a particolari discipline.
 - D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della L. 16 gennaio 2003, n. 3.
 - Accordo 1° luglio 2004 Atto di intesa recante: «Organizzazione, gestione e funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni», di cui all'art. 5 del D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288. Intesa ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 e dell'art. 8, comma 6 della L. 5 giugno 2003, n. 131", e successiva Intesa del 29 maggio 2014 recante la modifica all'art. 12.
 - DPR 26 febbraio 2007, n. 42 Regolamento recante disposizioni in materia di direttori scientifici degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico -IRCCS.
 - Accordo n. 137 del 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, le Province, i Comuni e Comunità montane, sul documento concernente "Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo".
 - Decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2011, rinnovato con Decreto del Ministro della Salute 11 aprile 2018, con il quale è stato istituito il Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn).
 - Decreto del Ministero della Salute 14 marzo 2013 avente ad oggetto "Documentazione necessaria per il riconoscimento degli IRCCS" e Decreto del Ministero della Salute 5 febbraio 2015 "Modifica del decreto n. 14 marzo 2013 recante Documentazione necessaria

per il riconoscimento del IRCCS".

- Decreto del Ministro della Salute 2 aprile 2015, n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.
- D.Lgs. 23 dicembre 2022, n. 200 Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

- Normativa della Regione Friuli Venezia Giulia

- DGR n. 3235 del 29 novembre 2004 Approvazione del Progetto obiettivo materno-infantile e dell'età evolutiva. Approvazione definitiva.
- L.R. 10 agosto 2006, n. 14: Disciplina dell'assetto istituzionale, organizzativo e gestionale degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico "Burlo Garofolo" di Trieste e "Centro di riferimento oncologico" di Aviano.
- DGR 929 del 15 maggio 2015: Individuazione delle strutture complesse sanitarie della prevenzione, distrettuali e ospedaliere, nonché dei criteri standard per l'individuazione delle strutture semplici.
- DGR n. 1437 del 17 luglio 2015: Principi e criteri per l'adozione degli Atti Aziendali delle strutture sanitarie pubbliche della regione Friuli Venezia Giulia.
- DGR n. 73 del 22 gennaio 2016: Istituzione del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) e di approvazione degli indirizzi regionali per la costituzione e il funzionamento dei nuclei etici per la pratica clinica.
- DGR n. 730 del 21.3.2018 L.R. 17/2014 art 39: attivazione della rete pediatrica della Regione Friuli Venezia Giulia.
- L.R. 17 dicembre 2018, n. 27 Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Regionale.
- L.R. 12 dicembre 2019, n. 22 Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006.
- DGR n. 2174 del 12 dicembre 2019: L.R. 27/2018, art. 3 e art. 11: assetto del Servizio Sanitario Regionale – Costituzione nuovi Enti.
- Decreto del Presidente della Regione Friuli Venezia Giulia n. 0223 del 20 dicembre 2019, con cui è stata data attuazione alla succitata DGR n. 2174/2019.
- DGR n. 1446 del 24.9.2021: LR 22/2019. Definizione delle attività e delle funzioni dei livelli di assistenza del Servizio Sanitario Regionale.
- DGR n. 1965 del 23.12.2021: LR 22/2019. DGR 1446/2021 Definizione delle attività e delle funzioni dei livelli assistenziali del Servizio Sanitario Regionale. Rettifica errori materiali.

- DGR n. 1483 del 14.10.2022 "Affidamento all'IRCCS Burlo Garofolo, centro di riferimento regionale per la fibrosi cistica, dell'esecuzione del programma di screening neonatale regionale della fibrosi cistica".

TITOLO I - GLI ELEMENTI IDENTIFICATIVI

Art. 1 - Denominazione, natura giuridica, sede, logo

L'Ente assume la denominazione ufficiale di: "Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico materno-infantile Burlo Garofolo - Ospedale di alta specializzazione e di rilievo nazionale per la salute della donna e del bambino".

Ai sensi dell'art. 2 del D.Lgs n. 288/2003 l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico materno-infantile Burlo Garofolo (di seguito anche solo Burlo o Istituto) è Istituto dotato di personalità giuridica di diritto pubblico non trasformato in fondazione, ospedale di alta specializzazione e di rilievo nazionale, riconosciuto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) in data 10 dicembre 1968 dal Ministero della Salute. È stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto nella disciplina materno-infantile con decreto del Vice Ministro della Salute del 1.10.2020. L'Istituto fa parte del Servizio Sanitario Regionale.

La sede legale è situata in Italia, a Trieste, in Via dell'Istria 65/1 CAP 34137; sito internet: www.burlo.trieste.it indirizzo PEC: OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it

Il Logo istituzionale, salvo diverse successive disposizioni regionali, è il seguente:



Nel logo è inserito il logo storico del Burlo, registrato, che si compone di due cerchi in parte sovrapposti. Tale logo storico rappresenta in maniera stilizzata l'intima relazione mamma-bambino, con ciò enfatizzando la *mission* dell'Istituto.

L'attestato di registrazione dell'immagine presso il Ministero dello Sviluppo Economico - Direzione Generale per la Tutela della Proprietà Industriale - Ufficio Italiano Brevetti e Marchi, riferito all'ultima domanda di rinnovo del 30 gennaio 2023 acquisita agli atti con nota sub prot. 3054 dd. 09/03/2023, ha validità decennale.

Il Logo sopra rappresentato è posto nella documentazione istituzionale nella quale è possibile la copresenza, purché autorizzata, anche del logo di soggetti terzi come Università degli Studi di Trieste, Enti di certificazione e di accreditamento.

L'uso e la concessione del Logo aziendale è oggetto di apposito regolamento.

Art. 2 – Finalità, missione e visione

L'Istituto, in coerenza con le disposizioni di legge vigenti per gli IRCCS e negli ambiti disciplinari individuati in conformità alla programmazione nazionale e regionale, persegue le seguenti finalità:

- 1) svolgere, nel rispetto delle vigenti disposizioni di legge e negli ambiti disciplinari individuati in sede di riconoscimento e in conformità alla programmazione nazionale e regionale, attività di assistenza sanitaria e di ricerca biomedica e sanitaria, di tipo clinico e traslazionale;
- 2) elaborare ed attuare, direttamente o in rapporto con altri enti, programmi di formazione professionale e di educazione sanitaria con riferimento agli ambiti istituzionali di attività e per il miglioramento e lo sviluppo delle stesse;
- 3) sperimentare e verificare forme innovative di gestione e di organizzazione in campo sanitario, e i rispettivi ambiti disciplinari;
- 4) supportare tramite idonee modalità, le istituzioni di istruzione e formazione pre e post laurea;
- 5) svolgere ogni altra attività strumentale e funzionale al perseguimento delle proprie finalità.

Missione

Il Burlo, ospedale di alta specializzazione di rilievo nazionale e in coerenza con gli indirizzi del Piano regionale sanitario e sociosanitario, garantisce l'assistenza ad alta complessità e specialità per l'area materno-infantile in ambito regionale, nazionale e internazionale, in rete con le strutture di Pediatria e Ostetricia-Ginecologia regionali e con gli Ospedali Pediatrici italiani. Garantisce, inoltre, la funzione ospedaliera materno-infantile relativamente a pediatria e a ostetricia e ginecologia per l'area giuliano isontina, in collaborazione con l'Azienda Sanitaria Giuliano Isontina, da svolgersi presso la sede del Burlo di Trieste e le sedi del presidio ospedaliero di Gorizia e Monfalcone.

Il Burlo promuove la ricerca e l'innovazione in ambito di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, per rispondere ai bisogni di salute dei cittadini nell'ambito materno-infantile che, per complessità, gravità e rarità, necessitano di soluzioni innovative realizzate anche in stretta collaborazione con Università e altri Enti regionali, nazionali e internazionali.

Inoltre:

- sostiene l'innovazione gestionale attraverso lo sviluppo di nuovi modelli organizzativi

di erogazione delle prestazioni sanitarie;

- assicura lo sviluppo delle attività di ricerca anche attivando specifiche funzioni di promozione, supporto, coordinamento e monitoraggio;
- valorizza il patrimonio biomedico, conoscitivo e gestionale derivante dall'attività di ricerca e innovazione anche rinforzando i legami con il mondo delle imprese.

Il Burlo, in quanto IRCCS, coerentemente con le Direttive del Ministero della Salute e in rete con gli altri IRCCS, svolge istituzionalmente attività di ricerca clinica traslazionale e gestionale in ambito materno-infantile, rappresentando il riferimento per la Regione nella definizione delle politiche sanitarie in materia.

Sede di riferimento per il Dipartimento Universitario Clinico di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute dell'Università degli Studi di Trieste per l'ambito materno-infantile, l'Istituto garantisce l'integrazione delle attività di assistenza, didattica e ricerca, contribuendo al raggiungimento delle finalità proprie dell'Università.

Il governo della rete regionale materno-infantile avviene altresì attraverso modelli gestionali e organizzativi innovativi che prescindono dalla necessità di gestire tutte le attività assistenziali direttamente presso il Burlo:

- spostando i pazienti: gestione dei pazienti direttamente presso il Burlo, in particolare nei casi a elevata complessità;
- spostando i professionisti: invio degli specialisti del Burlo presso le altre Aziende sanitarie per lo svolgimento di attività ambulatoriale e chirurgica (garanzia di accessibilità alla prestazione, funzione di triage, presa in carico dei casi selezionati);
- spostando le informazioni: teleconsulto, telerefertazione, cartelle cliniche condivise, teleconferenza, ecc;
- definendo linee guida/protocolli/PDTA condivisi;
- svolgendo attività formativa: presso il Burlo, presso altre Aziende sanitarie, Formazione a Distanza;
- coinvolgendo non solo la rete ospedaliera, ma anche le strutture "territoriali", compresi i PLS/MMG della Regione;
- coordinando la ricerca clinica e le attività progettuali in ambito materno-infantile.

Visione

La visione che l'Istituto si impegna a perseguire si rifà alla storia e al continuo divenire dell'Ospedale, dalla sua fondazione ad oggi, operando per ottenere risultati positivi nel breve periodo e non rinunciando alla progettazione strategica di medio e lungo termine per raggiungere risultati di eccellenza clinica, organizzativa, didattica e di ricerca.

Una visione che trova il suo fondamento nelle persone che lavorano nell'Ospedale e che si

sostanza in un patto forte per esprimere condivisione sugli indirizzi e sulle prospettive per gli anni a venire, mirata a offrire le cure migliori possibili ai piccoli pazienti e sostegno alle famiglie contando sulla collaborazione del mondo del volontariato presente nell'Ospedale che confluisce e arricchisce la dimensione di "comunità".

La patologia pediatrica degli anni a venire sarà caratterizzata, in termini ospedalieri, da una riduzione delle malattie acute comuni e dall'aumento delle patologie croniche e rare, da cui conseguono la necessità di risposte di alto profilo specialistico e multidisciplinare e una maggiore complessità gestionale.

Peraltro, la denatalità rende indispensabile un processo di centralizzazione di competenze, per poter garantire alti livelli di assistenza e un'adeguata curva di apprendimento, in contesti di patologie globalmente infrequenti.

In questa prospettiva l'Istituto rappresenta un importante centro di riferimento assistenziale specialistico per le patologie pediatriche complesse, in una dimensione di valutazione, diagnosi e terapia sostanzialmente in tempo reale, con un'attenzione globale ai bisogni del paziente e della famiglia e di umanizzazione delle cure.

L'Istituto si pone in un'ottica di sviluppo del benessere e promozione della salute, come indicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, con un approccio che si lega necessariamente e coerentemente alla didattica ed alla ricerca, attività fondamentali e distintive dell'Azienda, che, nella loro autonomia di funzioni, devono essere rafforzate nel ruolo attraverso un mandato chiaro. I valori aziendali sono elementi fondativi che l'Istituto si impegna a rendere vivi, fattuali con l'offerta delle migliori cure e conoscenze, con l'integrazione fra discipline e un approccio scientifico basato sulla complessità e sulla responsabilità. Derivata dagli indirizzi della direzione dell'Istituto, la visione si armonizza con il sentire aziendale attraverso iniziative di ascolto che rendono possibile il formarsi di significati condivisi e di un modello di governance riconosciuta. La visione è indissolubilmente agganciata alla sostenibilità di ruolo, funzioni e posizionamento di struttura materno infantile pubblica che opera, con logica di rete, nella cornice del Servizio Sanitario Regionale e nel contesto socio-economico di riferimento. Ciò impone di utilizzare le risorse in maniera rigorosa per continuare a offrire cure di qualità e di potenziare un'offerta attiva per le famiglie attraverso iniziative e occasioni volte a promuovere la salute dei nostri piccoli pazienti.

La visione strategica del Burlo è orientata a:

- farsi carico dei bisogni, sviluppare le attività di accoglienza, proporre e praticare soluzioni, agendo con un ruolo da protagonista sul piano nazionale e internazionale attraverso il lavoro di connessione e rete;

- garantire lo stesso, elevato, livello di salute a tutti i bambini, gli adolescenti e le donne della Regione Friuli Venezia Giulia, direttamente o indirettamente, svolgendo il ruolo di *hub* regionale per l'area materno-infantile, in un sistema *hub-spoke* non solo ospedaliero, ma anche ospedaliero-territoriale, coordinando nel contempo la ricerca e l'innovazione, nonché la didattica e la formazione per l'area materno-infantile;
- sviluppare il proprio ruolo nella rete assistenziale e scientifica nazionale e internazionale al fine di confrontare e trasferire esperienze, nonché di rappresentare un polo di attrazione per pazienti e professionisti, promuovendo nel contempo la crescita e lo sviluppo di altre realtà sanitarie, soprattutto in aree disagiate del mondo.

Art. 3 - Strumenti

L'Istituto per il raggiungimento delle proprie missione e finalità, in coerenza con le disposizioni di legge nazionali e regionali vigenti, può:

- a) stipulare atti e contratti, ivi comprese la locazione, l'assunzione in concessione o comodato o l'acquisto della proprietà o di altri diritti reali su immobili;
- b) amministrare, gestire e valorizzare i beni di cui abbia la disponibilità a qualunque titolo;
- c) acquisire da parte di soggetti pubblici e privati risorse finanziarie e beni da destinare allo svolgimento delle attività istituzionali;
- d) stipulare accordi, convenzioni e contratti con enti pubblici e soggetti privati, partecipare ad associazioni, consorzi, società, enti ed istituzioni, pubbliche e private, la cui attività sia rivolta al perseguimento di scopi coerenti con quello proprio;
- e) formalizzare convenzioni e/o protocolli d'intesa con Aziende ed Enti per specifiche attività cliniche e di ricerca;
- f) svolgere ogni attività idonea ovvero di supporto al perseguimento delle finalità istituzionali.

Art. 4 - Funzioni di assistenza, didattica e ricerca - Attività clinica di didattica e di ricerca

Assistenza

L'Istituto svolge la propria attività assistenziale, didattica e di ricerca sulla base di programmi annuali e pluriennali che pianificano l'attività secondo un principio di stretto collegamento.

In tale contesto il Burlo eroga prestazioni assistenziali riconosciute come L.E.A. dal Sistema Sanitario Nazionale e Regionale. I volumi e le tipologie dell'attività assistenziale sono definiti

mediante appositi atti con la Regione da stipularsi secondo le norme vigenti, tenuto conto delle peculiarità delle attività svolte dall'Istituto, nell'ambito di documenti di programmazione economico-finanziaria della Regione Friuli Venezia Giulia. Detti accordi costituiscono riferimento per l'attività di indirizzo e programmazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica.

Didattica

Presso l'Istituto ha sede l'attività didattica/pratica collegata a diversi corsi di laurea, scuole di specializzazione, corsi di dottorato di ricerca e Master di I e II livello ove il personale dell'Istituto è altresì coinvolto attivamente in qualità di docente o tutor. La sinergia e la collaborazione tra l'Istituto e l'Università, infatti, sono altissime e si concretizzano nella pratica quotidiana anche in un grande contributo da parte del personale ospedaliero (medici e comparto) con partecipazione attiva come docenti ai tirocini degli studenti dei corsi di ostetricia, ginecologia e pediatria.

I Rapporti con l'Università degli Studi di Trieste sono disciplinati dal vigente Protocollo d'intesa tra la Regione autonoma Friuli Venezia Giulia e l'Università degli Studi di Trieste per lo svolgimento delle attività assistenziali delle Università, e dai relativi specifici accordi, nel rispetto della normativa vigente. In particolare, secondo quanto previsto dal citato Protocollo, il Burlo rappresenta la sede di riferimento per l'ambito materno-infantile per il Dipartimento Universitario Clinico di Scienze Mediche Chirurgiche e della Salute dell'Università degli Studi di Trieste, garantendo l'integrazione delle attività di assistenza, didattica e ricerca, e contribuendo in tal modo al raggiungimento delle finalità proprie dell'Università.

L'Istituto persegue inoltre politiche di collaborazione con le Università del Friuli Venezia Giulia, italiane e internazionali anche in ambiti diversi da quello strettamente sanitario; tali collaborazioni sono finalizzate allo sviluppo di programmi didattici, assistenziali e di ricerca anche in ambito gestionale e di alta formazione e sono regolamentate da specifici accordi istituzionali.

Ricerca

Per quanto attiene all'attività di ricerca si rinvia alla sezione di cui all'allegato "Funzioni per la ricerca" dell'Atto aziendale.

L'Istituto programma l'attività di ricerca coerentemente con il programma di ricerca sanitaria di cui all'art. 12-bis del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, e s.m.i., e con gli atti di programmazione regionale in materia. Si fa promotore di progetti eseguibili in rete e di quelli sui quali possono aggregarsi più enti, anche al fine di razionalizzare l'attività ed evitare la dispersione dei finanziamenti.

Le attività di ricerca e sperimentazione clinica, parte integrante della missione dell'Istituto, sono orientate a rendere applicabili i progressi nelle conoscenze all'assistenza e a garantire sempre maggiore efficacia nel campo della diagnostica e dei trattamenti terapeutici.

Il Burlo garantisce e coordina le attività di ricerca attraverso l'Ufficio per la ricerca Clinica (URC) incardinato in Direzione Scientifica, che opera in maniera autonoma rispetto al Comitato Etico Territoriale denominato Comitato Etico Unico Regionale (CEUR), rappresentandone peraltro l'interfaccia a livello aziendale e gestisce le funzioni di promozione e supporto alla ricerca e sperimentazione clinica *profit* e *no profit*, nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica e della normativa vigente.

Ai fini della promozione dell'attività, l'URC garantisce anche la specifica formazione dei professionisti dell'Istituto in questo ambito, supporta la ricerca e la sperimentazione clinica nelle fasi di ideazione, analisi, progettazione, conduzione, monitoraggio e conclusione di studi clinici.

Presso l'Istituto opera, inoltre, l'Institutional Review Board (IRB) con il mandato di esprimere pareri su tutti i protocolli/progetti non di competenza del CEUR ma che necessitano dell'approvazione di un organismo istituzionale.

L'Istituto attua misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e d'assistenza sanitaria, pubbliche e private, partecipando e avvalendosi, in particolare, delle reti degli IRCCS dedicati a particolari discipline, e della rete degli Ospedali Pediatrici Italiani (AOPI- Associazione Ospedali Pediatrici Italiani), al fine di sviluppare comuni progetti di ricerca e protocolli di assistenza, di promuovere la circolazione delle conoscenze e delle competenze per garantire al paziente le migliori opportunità di cura e all'Istituto la possibilità di perseguire obiettivi di ricerca avanzata coerenti con il proprio mandato istituzionale.

Al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, salvaguardando comunque la finalità pubblica della ricerca, l'Istituto può, conformemente alla vigente normativa, stipulare accordi con soggetti pubblici e privati di cui sia accertata la qualificazione e l'idoneità, partecipare a consorzi, società di persone o di capitali.

Secondo quanto disposto dalla vigente normativa di disciplina degli IRCCS, il Burlo può, sulla base di programmi annuali e pluriennali e previo parere del Consiglio di Indirizzo e Verifica, promuovere, esercitare o partecipare ad attività diverse da quelle istituzionali, purché con queste non in contrasto, mediante la stipula di accordi e convenzioni, la costituzione e partecipazione a consorzi, fondazioni, società di capitali, ad altri soggetti pubblici e privati, di cui siano accertate la

capacità economica e finanziaria, nel rispetto dei seguenti principi:

- compatibilità con le risorse finanziarie disponibili;
- tutela della proprietà dei prodotti intellettuali e scientifici;
- obbligo di destinazione di eventuali utili al perseguimento degli scopi istituzionali, con particolare riguardo all'attività di ricerca e alla qualificazione del personale.

In particolare, osservando i medesimi principi e sempre con esclusione di attività istituzionali, l'Istituto può:

- svolgere attività di sostegno e sviluppo all'assistenza, alla ricerca applicata e non, alla formazione anche avanzata;
- realizzare e gestire strutture, infrastrutture e servizi per la ricerca;
- attuare iniziative per la diffusione e il trasferimento dei risultati della ricerca e per la loro valorizzazione economica;
- intraprendere iniziative in settori funzionali alle attività assistenziali, formative e gestionali, quali i servizi alberghieri, di ristorazione e di manutenzione, nell'organizzazione di convegni, conferenze, seminari, corsi, ivi compresa la formazione a distanza;
- amministrare e valorizzare il patrimonio immobiliare disponibile.

TITOLO II - LE STRUTTURE ORGANIZZATIVE AZIENDALI E IL PERSONALE

Art. 5 - Modello organizzativo aziendale e risorse umane

ORGANIZZAZIONE

L'assetto organizzativo del Burlo e i conseguenti livelli di responsabilità sono definiti in osservanza alle indicazioni contenute nella normativa nazionale e regionale di riferimento.

L'Istituto attua la separazione delle funzioni di programmazione, indirizzo e controllo da un lato e le funzioni di organizzazione e gestione dall'altro, definendo gli ambiti di autonomia, di competenze e di responsabilità della Direzione strategica, della dirigenza e dei vari livelli operativi dell'Azienda.

L'organizzazione e le attività dell'Istituto sono improntate a criteri di efficacia, efficienza ed economicità e sono rivolte ad assicurare - nel rispetto degli atti di pianificazione nazionale e regionale - la ottimizzazione ed integrazione delle risorse e delle risposte assistenziali.

Nella definizione dell'assetto organizzativo vengono espressamente valutate le esigenze

connesse all'attività di ricerca, alle collaborazioni in atto tra unità e tra laboratori, anche appartenenti a diverse articolazioni organizzative e, su richiesta, viene favorita la mobilità interna dei ricercatori. Sulle predette materie è acquisito il parere obbligatorio del Direttore Scientifico.

In coerenza con il mandato istituzionale del Burlo, le attività di assistenza e ricerca sono svolte da tutte le strutture sanitarie aziendali e sono strettamente integrate, anche con le attività di didattica per quanto riguarda in particolare le strutture universitarie, e pertanto di norma non può essere operata una separazione fra strutture che svolgono esclusivamente attività di ricerca o di assistenza. Ne consegue che le strutture sanitarie sono incardinate in Dipartimenti "misti" che afferiscono per la loro attività sia alla Direzione Sanitaria che alla Direzione Scientifica, per gli ambiti di rispettiva competenza.

Anche le strutture tecnico-amministrative, che afferiscono alla Direzione Amministrativa, sono di supporto a tutte le strutture aziendali, sia per le attività assistenziali che di ricerca.

L'Istituto adotta un modello organizzativo a matrice, che prevede strutture dipartimentali che aggregano strutture complesse e semplici e piattaforme e aree assistenziali o tecnico-assistenziali, che coordinano e adeguano piani di lavoro e attività con i programmi integrati di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Le Strutture aziendali e i livelli di responsabilità

L'organizzazione dell'Istituto prevede l'articolazione in:

- Dipartimenti
- Strutture Complesse (SC)
- Strutture Semplici Dipartimentali (SSD)
- Strutture Semplici (SS)
- Piattaforme e Aree assistenziali o Tecnico - Assistenziali (PA)
- Coordinamenti interaziendali (CI)
- Uffici e Servizi

Dipartimenti

- Il Dipartimento **strutturale** si configura come struttura di coordinamento sovraordinata alla Struttura Complessa (SC) o Semplice Dipartimentale (SSD) rispetto agli aspetti gestionali. Aggrega più strutture omogenee, affini o complementari che, pur mantenendo la loro autonomia, indipendenza e responsabilità, attraverso l'integrazione funzionale e organizzativa delle risorse umane e tecnologiche complessivamente assegnate,

sono orientate a perseguire obiettivi comuni assegnati dalla Direzione Strategica nel corso del processo di *budget*. Ha, quindi, lo scopo di coordinare e sviluppare le attività cliniche, assistenziali e di

ricerca scientifica delle Strutture Complesse e delle Strutture Semplici di Dipartimento. Riconosce un'organizzazione con gerarchie e responsabilità ben definite rispetto alle unità che le compongono.

I Direttori di Dipartimento sono scelti dal Direttore Generale tra i Direttori di SC aggregate nello stesso Dipartimento, in base a quanto previsto dal regolamento aziendale di attribuzione degli incarichi. L'incarico è fiduciario.

I Dipartimenti strutturali dell'Istituto sono così denominati:

- Dipartimento di Pediatria;
- Dipartimento di Chirurgia;
- Dipartimento Materno Neonatale;
- Dipartimento dei Servizi e di Diagnostica Avanzata;
- Dipartimento della Gestione Tecnico-Amministrativa.

Il funzionamento, la composizione e le funzioni dei Dipartimenti sono disciplinati in appositi Regolamenti.

- Il Dipartimento **interaziendale** aggrega strutture organizzative complesse e/o semplici, non omogenee, appartenenti a dipartimenti strutturali di aziende diverse, ma che riconoscono obiettivi comuni e/o intervengono in programmi di rilevanza strategica. Il Dipartimento interaziendale ha l'obiettivo di costituire una rete integrata che si sviluppa con una logica di tipo funzionale, con il fine di fornire prestazioni appropriate, integrate e uniformi e di conseguire la massima efficacia nel processo di cura.

Le aziende che partecipano al dipartimento interaziendale ne disciplinano il funzionamento, le relazioni gerarchiche, i rapporti reciproci e gli aspetti organizzativi con apposito regolamento.

Presso l'Istituto è costituito un Dipartimento interaziendale così denominato:

- Dipartimento Salute della donna e del bambino.

Strutture Complesse

Le Strutture Complesse (SC) sono articolazioni organizzative che possono afferire all'area sanitaria, professionale, tecnica o amministrativa.

Le SC sono dotate di responsabilità di *budget* ed esercitano funzioni di gestione e produzione di prestazioni o servizi, individuati dalla programmazione regionale o aziendale. Operano in autonomia per le specifiche competenze in campo clinico e assistenziale, scientifico, gestionale ed organizzativo, coerentemente al modello dipartimentale e all'organizzazione per piattaforme ed aree assistenziali e tecnico-assistenziali.

L'attribuzione della complessità dipende non solo dalla quantità di risorse umane e strutturali assegnate, bensì anche dall'alta specializzazione espressa e dal contributo fornito alle attività di ricerca dell'Istituto.

Strutture Semplici Dipartimentali

Le Strutture Semplici Dipartimentali (SSD) sono articolazioni organizzative del Dipartimento, dotate di responsabilità di budget, alle quali è attribuita la responsabilità di gestione di risorse umane, strutturali, tecniche e finanziarie per l'assolvimento delle funzioni assegnate.

Se la SSD non afferisce ad alcun Dipartimento, questa afferisce direttamente alla componente della Direzione Strategica di riferimento.

Strutture Semplici

Le Strutture Semplici (SS) sono articolazioni organizzative della SC che assicurano attività riconducibili a una linea di produzione chiaramente individuabile e di alta specializzazione. Sono strutture autonome professionalmente alle quali il Direttore della SC assegna la gestione di spazi, tecnologie e risorse umane.

Le strutture semplici sono individuate con separato atto, in coerenza con le vigenti disposizioni regionali in materia e con il modello organizzativo aziendale, garantendo comunque il rispetto dei rapporti fra SC e SS - SSD previsti dalle citate disposizioni regionali.

Piattaforme della cura e Aree Assistenziali o Tecnico - Assistenziali

Le Piattaforme della cura Assistenziali o Tecnico-Assistenziali aggregano aree assistenziali e/o tecniche omogenee per funzioni o processi e possono essere trasversali a più dipartimenti.

In base alla complessità dei processi, all'entità delle risorse attribuite e alla valenza strategica sono gestite da un Dirigente o da un Titolare di Incarico Organizzativo appartenenti alle professioni sanitarie o tecniche.

I Responsabili delle Piattaforme Assistenziali o Tecnico-Assistenziali hanno la responsabilità della gestione delle risorse e del governo degli aspetti tecnico-professionali del personale del

comparto assegnato e garantiscono l'uso efficiente ed equilibrato delle risorse integrate con le attività delle strutture cliniche.

I Responsabili delle Piattaforme della cura Assistenziali o Tecnico-Assistenziali sono scelti dal Direttore Generale tra i professionisti della dirigenza o del comparto dell'area Assistenziale o Tecnico-Assistenziale di riferimento, con le modalità riportate nell'apposito Regolamento che ne disciplina il funzionamento.

Le Aree Assistenziali o Tecnico-Assistenziali sono articolazioni organizzative delle Piattaforme Assistenziali o Tecnico-Assistenziali che condividono principi, valori ed obiettivi dell'IRCCS, stili organizzativi, risorse professionali, competenze, unità di degenza, beni di consumo e tecnologie trasversalmente alle strutture, e possono essere differenziate secondo modelli assistenziali, intensità

e complessità di Cura, percorsi organizzativi, tipologia o complessità di *setting*, durata di degenza, estensioni territoriali e comunitarie. Esse aggregano il personale delle professioni sanitarie e di supporto all'assistenza, tecnico ed amministrativo assegnato in dotazione, che risponde al Coordinatore di Area.

L'incarico Organizzativo di Coordinamento di Area risponde al Responsabile della Piattaforma di riferimento.

Le piattaforme della Cura, assistenziali e Tecnico-Assistenziali sono così denominate:

- Piattaforma Cure Ostetriche e Ginecologiche
- Piattaforma Cure Pediatriche ad alta complessità
- Piattaforma Tecnica e dei Servizi
- Piattaforma Emergenza/Urgenza-Terapie Intensive/Sub Intensive.

Coordinamenti interaziendali

I Coordinamenti Interaziendali sono istituiti sulla base di specifici accordi con altre Aziende della Regione.

Si tratta di organismi che aggregano funzionalmente SC, SSD e SS appartenenti a diverse Aziende/Enti del SSR.

Sono finalizzati a garantire uniformità e appropriatezza ai percorsi di prevenzione, diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione di specifiche aree specialistiche, anche nel campo della ricerca e della formazione, oltre che in ambito tecnico-amministrativo, valorizzando competenze ed esperienze complementari.

Operano in linea con le indicazioni e gli indirizzi gestionali derivati dalle migliori evidenze

scientifiche e gestionali disponibili.

I Responsabili sono scelti dai Direttori Generali delle Aziende che vi partecipano tra i professionisti responsabili di Struttura che ne fanno parte e afferiscono alla componente di riferimento delle Direzioni Strategiche. L'incarico è fiduciario.

Il funzionamento dei Coordinamenti Interaziendali è disciplinato da apposito Regolamento.

L'individuazione dei Coordinamenti viene comunque effettuata ed eventualmente modificata in base alle esigenze organizzative delle Aziende coinvolte.

Uffici e Servizi

L'assetto organizzativo aziendale prevede l'attivazione di Uffici e Servizi ai quali è richiesto lo svolgimento di funzioni di particolare complessità, caratterizzate da un elevato grado di esperienza e autonomia gestionale e organizzativa o l'esecuzione di attività con contenuti di alta professionalità e specializzazione.

La responsabilità di Uffici e Servizi è attribuita a dipendenti con Incarico di funzione di organizzazione.

Si rinvia all'Atto Aziendale vigente, adottato ai sensi dell'art. 3, comma 1-bis del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i. e dell'art. 54 della LR 22/2019 ed ai relativi provvedimenti attuativi per quanto attiene all'organigramma aziendale e ai funzionigrammi.

LE RISORSE UMANE

Il rapporto e l'orario di lavoro, il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto sono sottoposti alla disciplina del d.lgs. 502/1992 e s.m.i., del d.lgs. 165/2001 e s.m.i. e dei vigenti CCNL.

Conferimento, rinnovo e revoca degli incarichi

Le modalità di attribuzione, i criteri di graduazione e la valorizzazione economica degli incarichi sono stabiliti con Regolamento dell'Istituto ai sensi di quanto previsto dalla vigente normativa e dalla contrattazione collettiva nazionale.

Il conferimento di tutti gli incarichi avviene, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili, sulla base di valutazioni che tengono conto dei programmi strategici da attuare e della valorizzazione delle competenze presenti nell'Istituto. Le modalità di attribuzione degli incarichi privilegiano gli aspetti propri dell'incarico da attribuire, le cui caratteristiche tecnico-scientifiche sono esplicitate formalmente in sede di definizione dell'incarico stesso.

La revoca dell'incarico affidato avviene con atto scritto e motivato del Direttore Generale a seguito dell'accertamento della sussistenza di una delle cause previste dalle vigenti norme legislative e contrattuali, secondo le procedure previste dalle norme stesse e dai Regolamenti dell'Istituto.

Le componenti professionali

Il peculiare mandato istituzionale del Burlo, che prevede una stretta integrazione tra attività clinico-assistenziale, ricerca scientifica e attività didattica, nonché la gestione di processi professionali a elevata complessità e integrazione, implicanti intersettorialità, multidisciplinarietà e multiprofessionalità, richiede risorse umane eterogenee e specifiche.

Il reclutamento del personale avviene con modalità e strumenti disciplinati dalla normativa vigente, nei limiti della disponibilità delle risorse economiche all'uopo destinate e dei vincoli normativi vigenti.

Il Burlo privilegia, quale modalità principale di acquisizione del personale, i rapporti di lavoro subordinato a tempo indeterminato; può altresì avvalersi di risorse umane a tempo determinato, acquisite sia con rapporto di subordinazione che di collaborazione, per le necessità, con le modalità e nei limiti previsti dalle norme vigenti, in particolare per lo svolgimento di attività progettuali.

In attuazione della cd. legge sulla "piramide del ricercatore" (art. 1, commi 422 ss. della legge 205/2017), la normativa contrattuale disciplina i due differenti profili del ricercatore e del personale addetto alla ricerca. L'Istituto dà applicazione al CCNL procedendo alle assunzioni dei ricercatori del Servizio Sanitario Nazionale con contratto a tempo determinato per la durata di cinque anni, prorogabili per ulteriori cinque. Al termine del secondo quinquennio è previsto l'ingresso nei ruoli del SSN. La durata del secondo periodo contrattuale può essere ridotta rispetto all'arco temporale dei cinque anni, in caso di valutazione positiva, anche al fine dell'eventuale inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del SSN, sempre nell'ambito della dotazione organica della ricerca definita dall'Istituto. Il Piano Triennale dei Fabbisogni del Personale prevede una specifica sezione dedicata al personale della ricerca sanitaria da assumere con contratto di lavoro subordinato.

L'Istituto può conferire borse di studio a seguito di selezioni pubbliche fra candidati aventi requisiti curriculari predefiniti nel bando e selezionati su criteri di cui a specifico Regolamento. La finalità è quella di consentire al personale individuato un periodo di formazione integrata nel campo dell'organizzazione sanitaria e della ricerca.

L'Istituto può altresì avvalersi di personale non selezionato direttamente ma acquisito attraverso

accordi con altri soggetti pubblici e privati, al fine di realizzare le necessarie sinergie utili ad attuare comuni progetti di ricerca, a sviluppare protocolli di assistenza, a promuovere la circolazione delle conoscenze e delle professionalità.

La Valutazione

Il Burlo attribuisce importanza strategica alla valutazione del personale, che si inserisce pienamente nel percorso aziendale di pianificazione, programmazione e verifica costante del raggiungimento degli obiettivi dell'Istituto e nel ciclo di gestione della *performance* ai sensi della vigente normativa.

Il sistema di valutazione deve:

- riferirsi agli obiettivi e alle finalità dell'Istituto, sicché la valutazione delle prestazioni dei dirigenti, incluse quelle di carattere scientifico, è parte integrante del più complesso sistema di monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi e dei progetti aziendali assistenziali e scientifici;
- prevedere momenti di confronto e discussione, affinché la trasparenza e condivisione del giudizio generino una positiva ricaduta della valutazione individuale sui comportamenti organizzativi;
- costituire un momento di crescita formativa, mediante la rilevazione delle eventuali lacune formative ed un'accurata definizione di percorsi individualizzati, effettivamente volti alla crescita professionale del dirigente;
- tenere conto di risultati e di elementi quanto più oggettivi possibile, inserendosi, quindi, in un contesto nel quale siano definiti gli obiettivi ed i compiti assegnati, che devono essere preventivamente conosciuti dal dirigente unitamente ai livelli di *performance* attesa, nonché la modalità di misurazione tramite appositi indicatori.

La valutazione dei dirigenti, diretta alla verifica del livello di raggiungimento degli obiettivi assegnati e della professionalità espressa, è caratteristica essenziale e ordinaria del rapporto di lavoro.

I dirigenti con incarico gestionale (Dipartimento, SC, SSD, SS) o con incarico di natura professionale, vengono sottoposti ogni anno alla valutazione dei risultati conseguiti nel corso dell'esercizio di riferimento; i medesimi dirigenti sono inoltre sottoposti a valutazione alla scadenza dell'incarico al fine della conferma dello stesso o dell'attribuzione di un nuovo incarico.

Nella valutazione degli incarichi di natura gestionale si tiene conto, proporzionalmente alla complessità gestionale dell'incarico assegnato, in particolare dei risultati di gestione e degli assetti organizzativi attuati, nonché del grado di raggiungimento degli obiettivi annualmente assegnati.

I dirigenti neoassunti sono sottoposti alla valutazione al compimento dei cinque anni di attività anche al fine dell'attribuzione dell'incarico per i dirigenti di area sanitaria.

È sottoposto altresì a valutazione il personale del comparto, compresi i titolari di incarico di funzione (di organizzazione e professionale).

La valutazione avviene comunque secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente, dai contratti collettivi nazionali di lavoro e da specifici Regolamenti interni dell'Istituto.

La formazione

Il Burlo riconosce il valore della formazione come elemento strategico, oltre che istituzionale, vista la sua natura di Istituto scientifico, per accrescere la consapevolezza degli operatori e favorire lo sviluppo della qualità e il miglioramento continuo dell'assistenza sanitaria erogata. Per questo motivo l'impegno richiesto nel campo della formazione è rilevante e si esplica su più vettori formativi: i destinatari sono sia il personale dipendente sia altri soggetti esterni, ai quali l'Istituto mette a disposizione il proprio patrimonio di conoscenze.

L'Istituto considera la formazione continua una risorsa fondamentale per il sistema di governo e un incentivo in grado di supportare i cambiamenti organizzativi richiesti dalle politiche sanitarie. Si tratta quindi di un investimento:

- finalizzato a sviluppare e rafforzare le conoscenze e le competenze del personale in un processo continuo e permanente;
- orientato a favorire il trasferimento delle migliori evidenze scientifiche nella pratica professionale nonché a rafforzare e consolidare la qualità dell'assistenza sanitaria in termini di sicurezza, efficacia, efficienza, coinvolgimento degli utenti e degli operatori, appropriatezza ed equità delle prestazioni.

I programmi di formazione continua e le attività di didattica istituzionale sono sviluppati attraverso il Centro Attività Formative afferente alla S.C. Politiche e Gestione del Personale.

La programmazione delle attività formative è strutturata attraverso un piano triennale, declinato annualmente, in cui viene descritto il contesto, le strategie e l'insieme delle attività previste dall'Istituto; il piano comprende:

- gli obiettivi alla base delle scelte formative proposte,
- l'impegno economico previsto,
- i destinatari delle azioni formative programmate,
- i sistemi di verifica e di valutazione di qualità ed efficacia degli interventi sviluppati.

Il piano triennale della formazione e i suoi strumenti attuativi annuali (piano annuale) sono realizzati in forma partecipata dal Comitato Scientifico per la Formazione e dal Comitato

Esecutivo per la Formazione, trasformando le esigenze aziendali in progetti e piani formativi coerenti con le strategie aziendali.

Attraverso il piano delle attività formative il Burlo intende realizzare sia la valorizzazione del personale, garantendo il miglioramento continuo delle prestazioni, l'avanzamento delle conoscenze scientifiche e culturali, sia la diffusione all'interno e all'esterno dell'ospedale delle buone pratiche cliniche e assistenziali basate sulle prove di efficacia.

L'Istituto può avvalersi di organizzazioni di supporto per l'erogazione di tipologie formative specifiche, quali ad esempio la formazione a distanza, la formazione mista (c.d. *blended*), come pure stipulare specifici accordi di collaborazione con altre Aziende al fine di conseguire gli obiettivi sopra indicati.

TITOLO III - PATRIMONIO, FINANZIAMENTO E GESTIONE

Art. 6 - Patrimonio e mezzi finanziari

Il patrimonio, fermo restando quanto previsto dall'art. 7 del D.Lgs. n. 288/2003, è costituito da tutti i beni mobili e immobili di proprietà come risultanti a libro cespiti, da tutti i rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo all'Istituto, dai beni trasferiti dallo Stato o da altri enti pubblici in virtù di leggi o provvedimenti amministrativi, nonché da tutti i beni comunque acquisiti nell'esercizio delle attività o a seguito di atti di liberalità e risultanti in sede di ricognizione.

Il Burlo dispone del patrimonio indisponibile e del patrimonio disponibile secondo la disciplina della proprietà privata in applicazione delle vigenti norme speciali e del Codice Civile. I beni mobili e immobili che l'Istituto utilizza per il perseguimento dei propri fini istituzionali costituiscono patrimonio indisponibile mentre 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. È fatto divieto di utilizzare i finanziamenti ricevuti per l'attività di ricerca ad altri fini.

Il Burlo, previa valutazione di coerenza con la strategia aziendale e di opportunità, può accettare atti di liberalità, donazioni, legati ed eredità.

L'Istituto riconosce, inoltre, la valenza strategica del patrimonio biomedico e conoscitivo, derivante dall'attività di ricerca e assistenza.

Al sostegno economico-finanziario delle attività svolte dall'Istituto concorrono le risorse

messe a disposizione dalla Regione in base a quanto indicato dalla vigente normativa, nonché gli ulteriori finanziamenti pubblici e privati per la ricerca.

L'Istituto rientra tra i beneficiari della norma che disciplina il finanziamento del cosiddetto "5 x mille".

È possibile integrare il finanziamento aziendale attraverso azioni di fundraising nel rispetto della normativa vigente.

Codice fiscale e Partita Iva: 00124430323.

Art. 7 - Esercizio finanziario

Il bilancio di esercizio viene redatto esclusivamente con il sistema della contabilità economico-patrimoniale nel rispetto delle norme del codice civile e di ulteriori normative specifiche nazionali e regionali. L'Istituto si dota di contabilità analitica per centro di costo, coerente con gli atti di organizzazione vigenti, al fine di garantire la programmazione ed il monitoraggio della gestione economica.

Le disposizioni specifiche sull'attività contabile e finanziaria dell'Istituto possono essere integrate da appositi Regolamenti adottati dal Direttore Generale nel rispetto delle disposizioni normative in vigore. L'esercizio finanziario ha inizio il 01 gennaio e termina il 31 dicembre di ciascun anno.

TITOLO IV - ASSETTO ISTITUZIONALE

Art. 8 - Organi istituzionali

Sono organi istituzionali:

- Consiglio di Indirizzo e verifica
- Direttore Generale
- Direttore Scientifico
- Collegio Sindacale

In coerenza con gli indirizzi normativi nazionali e regionali, l'Istituto garantisce il coordinamento delle attività del Direttore Generale e quelle del Direttore Scientifico e al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca per potenziarne l'efficacia nelle aree tematiche di afferenza. Tutti i componenti degli Organi dell'Istituto sono in possesso dei requisiti previsti dalla normativa e assicurano l'assenza di cause di inconfiribilità e incompatibilità. A norma del comma 1-bis dell'art. 6 del D.Lgs. n. 288/2003 introdotto dal D.Lgs. n. 200/2022, l'Istituto assicura che i componenti degli organi di governo siano in possesso di un diploma di laurea di cui all'ordinamento previgente

al decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, ovvero laurea specialistica o magistrale e di comprovata esperienza e competenza in campo amministrativo, economico, finanziario, medico o biomedico, assicurando l'assenza di conflitti di interesse.

Art. 9 - Consiglio di Indirizzo e Verifica

La designazione, la nomina e la durata in carica dei componenti del Consiglio d'Indirizzo e Verifica (CIV) sono previsti e regolati dalla vigente specifica normativa. In particolare, in base a quanto previsto dall'art. 6 della L.R. n. 14/2006:

- il CIV è composto da cinque membri di cui tre designati dalla Giunta Regionale, che individua il componente cui attribuire le funzioni di Presidente, uno designato dal Consiglio delle Autonomie Locali e uno designato dal Ministro della Salute;
- i componenti sono scelti tra esperti di riconosciuta competenza in materia programmatica, organizzativa e gestionale nonché di comprovata onorabilità e competenza scientifica e professionale;
- non possono far parte del Consiglio né dipendenti dell'Istituto né componenti della Facoltà di Medicina e Chirurgia operanti presso l'Istituto medesimo;
- il CIV è nominato dal Direttore Generale e i componenti, salvo revoca per giusta causa, possono essere rinominati. Qualora nel corso del mandato venga a cessare per qualsiasi motivo un componente, il soggetto che lo aveva nominato provvederà senza indugio alla sua sostituzione con altro soggetto per il residuo periodo del mandato degli altri consiglieri in carica.

Il Consiglio indirizza l'attività dell'Istituto e ne verifica la congruità con la programmazione strategica e gli obiettivi assistenziali e di ricerca.

Formula pareri preventivi obbligatori sulle seguenti proposte di atti o provvedimenti:

- programmazione pluriennale e bilancio pluriennale di previsione;
- programmazione annuale e bilancio preventivo;
- rendiconto di attività annuale e bilancio consuntivo;
- atto aziendale per l'organizzazione e il funzionamento dell'Istituto;
- costituzione e partecipazione a società, consorzi, altri enti e associazioni;
- alienazione del patrimonio.

Il CIV inoltre esprime pareri sugli ulteriori Piani o atti di programmazione, secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

Il CIV esprime i pareri di cui al precedente capoverso nei modi e nei termini prescritti dalle vigenti norme e regolamenti; gli atti adottati in difformità dai pareri, unitamente a questi ultimi, devono essere comunicati alla Regione per le valutazioni di competenza.

Il Presidente del CIV cura, per quanto di competenza, le relazioni con gli enti, istituzioni,

imprese pubbliche e private ed altri organismi, anche al fine di instaurare rapporti di collaborazione e sostegno delle iniziative dell'Istituto.

In caso di assenza o impedimento temporaneo, il Presidente è sostituito da un componente del consiglio da questi espressamente delegato o, in assenza di delega, da quello più anziano di età.

Il Consiglio esprime il proprio parere entro i termini stabiliti dalla normativa vigente; in caso di silenzio, il parere si intende positivo. I provvedimenti adottati in difformità dei pareri del CIV, unitamente a questi ultimi, vengono comunicati alla Regione per le valutazioni di competenza. In ogni caso i verbali del CIV sono trasmessi al Ministero della Salute.

Il CIV infine propone i componenti del Comitato Tecnico Scientifico.

Art. 10 - Convocazione e quorum del Consiglio di Indirizzo e Verifica

Il CIV si riunisce di norma almeno una volta al mese, nonché ogni qualvolta se ne ravvisi l'opportunità o ad istanza di almeno uno dei suoi componenti. Le riunioni del Consiglio sono di norma tenute presso la sede dell'Istituto. Il Consiglio si riunisce validamente con la presenza della maggioranza dei componenti e delibera a maggioranza dei presenti. In caso di parità prevale il voto del presidente. È richiesta la maggioranza di due terzi dei componenti del Consiglio per ogni modificazione del livello e delle tipologie di servizi sanitari erogati in regime di accreditamento e per l'approvazione delle modifiche all'Atto Aziendale e al Regolamento di organizzazione e funzionamento.

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

Il suo funzionamento è disciplinato da un Regolamento approvato dal CIV stesso di regola alla prima riunione.

Art. 11 - Direttore Generale e Direzione Strategica

La nomina, la durata in carica, le funzioni e il compenso del Direttore Generale sono previsti e regolati dalla vigente specifica normativa.

Il Direttore Generale è nominato dal Presidente della Regione, su conforme deliberazione della Giunta regionale, sentito il Ministro della Salute, tra soggetti in possesso dei requisiti di cui all'art.11, comma 3 del Dlgs. n. 288/2003 e conformemente alle disposizioni di cui al D.Lgs n. 171/2016. In particolare, il Direttore Generale deve essere in possesso di un diploma di laurea

di cui all'ordinamento previgente al DM n. 509 del 3.11.1999, ovvero laurea specialistico magistrale e di comprovata esperienza e competenza in campo amministrativo, economico, finanziario, medico o biomedico, assicurando l'assenza di conflitti di interesse. La Regione provvede alla nomina, anche in mancanza di riscontro ministeriale, decorsi trenta giorni dalla comunicazione, come previsto dalla L.R. n. 14/2006, art. 5, comma 1.

Il Direttore Generale, secondo quanto previsto dal vigente Protocollo d'Intesa tra la Regione e l'Università degli Studi di Trieste e dei relativi Accordi Attuativi è nominato sentito il Rettore dell'Università degli Studi di Trieste.

L'incarico del Direttore Generale ha natura esclusiva, una durata non inferiore ai tre e non superiore ai cinque anni ed è disciplinato da apposito contratto di prestazione d'opera intellettuale secondo uno schema-tipo approvato dalla Regione.

Il trattamento economico, lo stato giuridico e previdenziale, le modalità e i requisiti per la nomina a Direttore Generale sono disciplinati dalle norme statali e regionali in vigore per le aziende sanitarie regionali. (L.R. n. 14/2006, art. 5, comma 5).

Il Direttore Generale è l'organo responsabile della gestione complessiva dell'Istituto del quale è il legale rappresentante e titolare dei rapporti esterni. Assicura il regolare funzionamento dell'Istituto stesso, rispondendo 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 i propri poteri coadiuvato dal Direttore Sanitario e Amministrativo, rapportandosi con il Direttore Scientifico ai fini dell'integrazione dell'attività assistenziale e di formazione con l'attività di ricerca e gli atti programmatici e gestionali ad essa collegati.

Ai sensi dell'art. 6, comma 1-ter del D.Lgs n. 288/2003, come integrato e modificato dal D.Lgs n.200/2022, le Regioni attribuiscono al Direttore Generale, all'atto della nomina, ulteriori specifici obiettivi funzionali al raccordo tra attività di assistenza e quella di ricerca, nonché alla realizzazione del piano triennale delle linee di ricerca definito per l'Istituto e approvato dal Ministero della salute.

Il Direttore Generale ha il compito di armonizzare i fattori produttivi con lo scopo di perseguire - in condizioni di massima efficienza ed efficacia - il raggiungimento degli obiettivi definiti in sede di pianificazione annuale e approvati dalla Regione. Il Direttore Generale assegna gli obiettivi al Direttore Scientifico, Sanitario e Amministrativo e ne valuta il raggiungimento.

La responsabilità di gestione complessiva dell'Istituto è da intendersi in senso pieno rispetto

alle strategie, nonché all'azione di indirizzo nei confronti dei responsabili delle Strutture operative, anche ai fini dell'integrazione delle stesse nella realizzazione della missione aziendale. È altresì responsabile della gestione del *budget* complessivo dell'Istituto, nel rispetto del vincolo delle risorse assegnate dalla Regione e dallo Stato, nonché dell'assegnazione dei *budget* alle articolazioni organizzative interne responsabili della gestione delle risorse assegnate.

Il Direttore Generale può delegare le proprie funzioni al Direttore Amministrativo, al Direttore Sanitario o ai dirigenti, nei modi, forme e limiti consentiti dalla vigente normativa, mantenendo la distinzione tra le funzioni di pianificazione strategica, poste in capo alla Direzione Aziendale, e la responsabilità gestionale sulla produzione di competenza dei vari livelli organizzativi e nel rispetto dei rapporti gerarchici.

Gli atti e i provvedimenti non attribuiti al Direttore Generale sono di competenza dei dirigenti che li adottano, nei limiti e per il raggiungimento degli obiettivi di budget loro assegnati dal Direttore Generale e nel rispetto delle direttive in materia eventualmente impartite.

Nei casi di assenza o di impedimento del Direttore Generale, le relative funzioni sono svolte dal Direttore Amministrativo o dal Direttore Sanitario su delega del Direttore Generale o, in mancanza di delega, dal Direttore più anziano per età.

Il Direttore Generale coordina le attività di gestione mediante il Collegio di direzione di cui all'art.17 del D.Lgs 502/1992 e s.m.i.

Staff della Direzione Generale

Il Direttore Generale si avvale di uno *Staff*, che garantisce il supporto alle seguenti funzioni:

- **Programmazione e Controllo di gestione:** garantisce la declinazione annuale degli obiettivi strategici aziendali pluriennali, attraverso la predisposizione degli atti di programmazione annuale, coordina il percorso di budget ed il monitoraggio, attraverso rendiconti periodici, degli obiettivi stabiliti.
- **Relazioni con il Pubblico e Comunicazione:** assicura le relazioni interne ed esterne all'Azienda (identità visiva, sito aziendale, Ufficio informazioni, rapporti con gli enti locali e le associazioni di volontariato, mediazione culturale) attraverso la gestione della comunicazione aziendale, il coordinamento delle attività dell'Ufficio stampa e il corretto funzionamento dell'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP). Garantisce l'esercizio dei diritti del cittadino all'informazione e alla partecipazione, agevolando l'utilizzo dei servizi offerti dall'Istituto, predisponendo e aggiornando la Carta dei Servizi, fornendo informazioni precise, semplici e chiare; raccogliendo e analizzando segnalazioni, suggerimenti e reclami; assicurando la valutazione della qualità percepita (esterna e interna), contribuendo, mediante l'ascolto dei cittadini, alla costante verifica della qualità dei servizi erogati, promuovendo la comunicazione istituzionale attraverso lo scambio e

la collaborazione tra gli Uffici per le Relazioni con il Pubblico delle altre Amministrazioni. In qualità di Social Media Manager gestisce i canali social aziendali.

- **Trattamento e protezione dei dati:** garantisce il necessario supporto al Responsabile Protezione Dati (RPD) per l'espletamento delle sue funzioni, anche nei rapporti con altri soggetti pubblici o privati per quanto riguarda gli adempimenti derivanti dalla normativa in materia.
- **Prevenzione e Protezione Aziendale e Sorveglianza sanitaria:** assicura le attività di prevenzione e protezione, sia per gli operatori che per gli utenti secondo la specifica normativa vigente. Collabora con il medico competente, supportandolo nella programmazione ed effettuazione della sorveglianza sanitaria dei lavoratori e del personale in formazione (organizzazione segretariale delle visite mediche preventive, periodiche, straordinarie e conclusive) ai sensi della normativa vigente e, in specie, del D.lgs. n. 81/2008 e ss.mm.

Direzione Strategica

La Direzione strategica del Burlo è costituita, oltre che dal Direttore Generale e dal Direttore Scientifico, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo.

La Direzione Strategica definisce, in coerenza con le linee di programmazione e di indirizzo sanitario e di ricerca nazionali ministeriali e regionali, le strategie, gli obiettivi e i programmi annuali e pluriennali aziendali e ne controlla l'attuazione. È la sede di governo dell'Istituto. Assolve alle funzioni di controllo direzionale, verificando il corretto impiego delle risorse assegnate rispetto al raggiungimento degli obiettivi prefissati. Garantisce le interrelazioni necessarie per conseguire il perseguimento dei fini istituzionali con gli organi e organismi istituzionali e con le Istituzioni.

Art. 12 - Direttore Scientifico

La nomina, la durata in carica, le funzioni e il compenso del Direttore Scientifico sono previsti e regolati dalla vigente specifica normativa. Il Direttore Scientifico stipula con il Direttore Generale dell'Istituto un contratto di lavoro di diritto privato, a termine e di natura esclusiva, di durata quinquennale.

In particolare, il Direttore Scientifico è nominato dal Ministro della Salute, sentito il Presidente della Regione, tra i soggetti in possesso di un diploma di laurea di cui all'ordinamento previgente al DM n. 509 del 3.11.1999, ovvero laurea specialistico magistrale, di comprovate esperienza e competenza in campo amministrativo, economico, finanziario, medico o biomedico e capacità scientifiche e manageriali, secondo le procedure previste dalle disposizioni vigenti., assicurando l'assenza di conflitti di interesse.

L'incarico ha natura esclusiva, ha una durata da tre a cinque anni ed è disciplinato da apposito contratto di diritto privato di prestazione d'opera intellettuale. L'incarico, in particolare, comporta l'incompatibilità con qualsiasi altro rapporto di lavoro pubblico e privato, fatta salva l'attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale e di formazione, esercitata nell'interesse esclusivo dell'Istituto, senza ulteriore compenso.

Al Direttore Scientifico viene applicata la medesima disciplina giuridica, economica e previdenziale prevista per i direttori generali delle aziende sanitarie regionali. In particolare, il trattamento economico del Direttore Scientifico è commisurato a quello del Direttore Generale, come limite massimo.

Egli è responsabile delle attività di ricerca dell'Istituto e della gestione dei finanziamenti della ricerca dei quali negozia l'appropriato utilizzo con il Direttore Generale.

In particolare, promuove e coordina l'attività scientifica e di ricerca e gestisce il relativo budget attribuitogli dal Direttore Generale, in relazione agli indirizzi del Consiglio di Indirizzo e Verifica, la cui entità non può essere inferiore ai finanziamenti destinati all'Istituto per l'attività di ricerca e, complessivamente, all'ammontare dei conferimenti specificatamente destinati all'Istituto, in ragione del carattere scientifico del medesimo.

Il Direttore Scientifico valuta in via preventiva e autorizza le richieste di finanziamento per la realizzazione di programmi e progetti di ricerca, ne individua i responsabili, assegna loro il relativo specifico budget e ne verifica l'impiego, in stretta coordinazione con le strutture afferenti alla Direzione Amministrativa.

Inoltre:

- nomina e presiede il Comitato Tecnico Scientifico;
- nomina e presiede il nucleo di valutazione cui compete la valutazione annuale del personale della ricerca sanitaria;

- presiede le commissioni per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa, ai sensi dell'art. 11, comma 2 del D.Lgs n. 288/2003 e s.m.i.;
- individua, di concerto con il Direttore Sanitario, i componenti dell'Ufficio per la Ricerca Clinica e dell'*Institutional Review Board* (IRB) e presiede l'IRB;
- definisce, d'intesa con il Direttore Generale, i programmi annuali e pluriennali di ricerca, che devono integrarsi con l'attività clinico/assistenziale e di formazione, in particolare per quanto riguarda l'utilizzo ottimale delle risorse aziendali;
- sovrintende all'attività di ricerca, anche ai fini della tutela della proprietà intellettuale (brevetti) e allo sfruttamento dei risultati in campo industriale;
- fornisce supporto per la gestione degli atti di liberalità consistenti in proventi destinati alla ricerca;

- formula parere preventivo obbligatorio sui provvedimenti inerenti alle attività cliniche e scientifiche, sulle assunzioni e utilizzo del personale medico e sanitario non medico, nonché ai fini dell'adozione dell'Atto Aziendale e dei regolamenti per l'organizzazione e il funzionamento dell'Istituto, sulla definizione dei fabbisogni di personale e relativa programmazione (Piano triennale dei fabbisogni del Personale) avendo cura di assicurare la miglior integrazione tra attività clinico assistenziali e attività scientifica, sugli atti rilevanti per l'attività scientifica e anche su tutti gli altri atti per i quali il Direttore Generale ritenga di acquisirne il parere nel merito;
- partecipa alla definizione e qualificazione degli obiettivi aziendali, è componente del comitato di budget aziendale e propone criteri e indicatori per la valutazione dei dirigenti anche sulla base della produttività scientifica;
- promuove e concorre alla definizione del Piano della Formazione, in particolare per quanto riguarda eventi di formazione avanzata a carattere nazionale e internazionale, favorisce e coordina le attività di trasferimento delle conoscenze attraverso le pubblicazioni scientifiche, la partecipazione ad eventi formativi, la realizzazione di corsi di formazione e attività di aggiornamento, assicurando l'integrazione tra attività clinico assistenziale e attività scientifica;
- promuove e coordina le attività di trasferimento tecnologico e di innovazione della pratica clinica;
- effettua il coordinamento, la promozione e la sorveglianza dei Clinical Trials per le sperimentazioni cliniche attraverso l'Ufficio Ricerca Clinica;
- promuove e valuta la qualità delle pubblicazioni scientifiche prodotte dall'Istituto;
- sviluppa e valorizza, in sinergia con il Direttore Generale, iniziative per l'acquisizione di risorse da destinare allo sviluppo dell'attività scientifica e il fundraising nei confronti di potenziali donatori (o lasciamo solo la fondazione).

In caso di assenza o impedimento temporanei, il Direttore Scientifico individua, di norma tra i responsabili di struttura complessa dell'Istituto, il soggetto a cui assegnare funzioni vicarie.

Staff della Direzione Scientifica

Il Direttore Scientifico si avvale di uno *staff* che ne supporta l'azione di governo, garantendo le seguenti funzioni:

- **Gestione attività scientifica:** svolge funzioni di segreteria generale, amministrazione e gestione della biblioteca scientifica, gestione e monitoraggio della ricerca corrente e finalizzata, incluso il *reporting* periodico dei costi sostenuti.

- **Promozione e coordinamento ricerca:** cura gli aspetti riguardanti i finanziamenti della ricerca, predispone e coordina la presentazione di domande a bandi di ricerca nazionali e internazionali, propone iniziative per il finanziamento della ricerca, favorisce e promuove le attività editoriali e quelle legate alla proprietà intellettuale, predispone l'aggiornamento del sito web dell'Istituto per la parte di competenza, cura la divulgazione interna ed esterna dei prodotti di ricerca dell'Istituto.
- **Trasferimento tecnologico:** promuove le attività legate alla proprietà intellettuale e dell'imprenditoria, fornendo informazioni su iniziative inerenti all'innovazione e al trasferimento tecnologico e favorendo attività di networking e sviluppo di parternariato con soggetti terzi.
- **Ricerca Clinica:** è garantita attraverso l'Ufficio Ricerca Clinica (URC) che fornisce supporto tecnico per quanto riguarda le attività scientifiche, garantisce e coordina le attività di ricerca e sperimentazione clinica, operando in maniera autonoma rispetto al CEUR e rappresentandone l'interfaccia a livello aziendale nel gestire le funzioni di supporto alla ricerca e sperimentazione clinica profit e no profit, nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice- GCP) e della normativa vigente in materia di sperimentazione clinica e deontologia professionale.

Art. 13 - Collegio sindacale

La designazione, la nomina, la durata in carica, le funzioni e il compenso del Collegio Sindacale sono previsti e regolati dalla vigente specifica normativa.

Il Collegio Sindacale è l'organo collegiale titolare della funzione di controllo istituzionale sull'andamento delle attività dell'Istituto e sulla rispondenza delle attività di governo e di gestione della stessa ai principi di legalità e di economicità, in particolare sotto il profilo della gestione economica, finanziaria e patrimoniale.

In particolare, il Collegio sindacale:

- verifica l'amministrazione dell'Istituto sotto il profilo economico;
- vigila sull'osservanza della legge;
- accerta la regolare tenuta della contabilità e la conformità del bilancio alle risultanze dei libri e delle scritture contabili, ed effettua periodicamente verifiche di cassa;
- riferisce almeno trimestralmente alla Regione e al Ministero della Salute, anche su richiesta di questi ultimi, sui risultati del riscontro eseguito, denunciando immediatamente i fatti se vi è fondato sospetto di gravi irregolarità; trasmette periodicamente una propria relazione sull'andamento dell'attività secondo normativa vigente. I componenti del Collegio Sindacale

possono procedere ad atti di ispezione e controllo, anche individualmente.

Il Collegio sindacale dura in carica tre anni ed è composto da tre membri, di cui uno designato dal Presidente della Giunta Regionale con funzioni di Presidente (come previsto dalla L.R. n. 6/2013 art. 8, comma 3), uno dal Ministro dell'Economia e delle Finanze e uno dal Ministro della Salute. I componenti del Collegio sindacale sono scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili istituito presso il Ministero della Giustizia, ovvero tra i funzionari del Ministero dell'Economia e delle Finanze che abbiano esercitato per almeno tre anni le funzioni di revisori dei conti o di componenti dei collegi sindacali.

Gli emolumenti dei componenti del collegio sindacale sono stabiliti in analogia a quanto previsto per il medesimo incarico presso le Aziende sanitarie.

Art. 14 - Direttore Sanitario e Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale si avvale della collaborazione di un Direttore Amministrativo e di un Direttore Sanitario, all'uopo da questo scelti e nominati tra soggetti in possesso dei requisiti di cui all'art. 11 del decreto legislativo n. 288/2003. Gli incarichi sono di natura autonoma, esclusivi e di durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque, rinnovabili, stipulati in osservanza delle norme del titolo terzo del libro quinto del codice civile. La Regione stabilisce lo schema-tipo contrattuale di riferimento e in esso disciplina anche le cause di risoluzione del rapporto.

Il trattamento economico del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo è stabilito in analogia a quanto previsto per le corrispondenti figure delle Aziende sanitarie.

Il Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo svolgono i compiti previsti dal D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 ed eventuali sue successive modifiche e integrazioni e dalla normativa regionale vigente in materia.

Direttore Sanitario e articolazione della Direzione sanitaria

Il Direttore Sanitario concorre al governo dell'Istituto e al processo di pianificazione e controllo strategico dello stesso. È responsabile del governo clinico complessivo aziendale, inteso come insieme organizzato delle attività volte ad assicurare la qualità clinico assistenziale delle prestazioni erogate, nonché il loro costante miglioramento. Ai fini igienico-organizzativi, è responsabile della direzione delle strutture sanitarie, assicurando il coordinamento e l'integrazione delle strutture operative dell'Istituto, nonché promuovendo il riconoscimento e la valorizzazione delle professioni sanitarie, lo sviluppo della loro autonomia e responsabilizzazione, in coerenza con i principi disposti dalla normativa vigente.

Il Direttore Sanitario coadiuva il Direttore Generale nella determinazione delle politiche

aziendali dell'Istituto finalizzate all'erogazione delle prestazioni sanitarie, all'appropriatezza delle stesse, alla qualità dei servizi e all'accesso alle prestazioni. Formula, altresì, proposte e pareri al Direttore Generale sulle materie di propria competenza. Coadiuvata il Direttore Generale nella determinazione e assegnazione dei budget di attività ai Responsabili delle strutture sanitarie e ne assicura il monitoraggio e la verifica, fermo restando che i responsabili delle stesse rispondono, in piena autonomia, delle attività prestate e dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi e risorse assegnati.

Il Direttore Sanitario opera affinché venga assicurata, in collaborazione con la Direzione amministrativa, la predisposizione del piano degli interventi edilizi e delle attrezzature ed esprime pareri sulle progettazioni edilizie del Burlo in merito agli aspetti igienico - sanitari e organizzativi.

Alla Direzione Sanitaria fanno capo le seguenti funzioni:

- promozione della salute e corretti stili di vita
- assistenza farmaceutica
- governo delle politiche riguardanti le professioni:
 - o sanitarie infermieristiche
 - o sanitaria ostetrica
 - o tecnico sanitarie
 - o sanitarie della riabilitazione.
- qualità, accreditamento e rischio clinico
- gestione delle prestazioni sanitarie e dei percorsi clinico assistenziali
- psicologia clinica.

Le articolazioni attraverso le quali sono garantite le suddette funzioni sono le seguenti:

- Direzione Medica di Presidio;
- Farmacia;
- Direzione delle Professioni Sanitarie;
- Accreditamento, qualità, e rischio clinico
- CUP e sviluppo Sanità Transfrontaliera
- Gestione prestazioni sanitarie e percorsi clinici
- Gestione del percorso chirurgico
- Igiene ospedaliera e continuità con i servizi in appalto
- Organizzazione e gestione della Continuità Assistenziale
- Psicologia clinica.

- **Direzione Medica di Presidio.** In raccordo con le altre strutture, ha la responsabilità di supervisione e facilitazione del raggiungimento degli obiettivi regionali e nazionali di produzione delle prestazioni sanitarie. Svolge le seguenti funzioni:

- Funzioni igienico-sanitarie: igiene ambientale; ristorazione; gestione dei rifiuti ospedalieri; gestione della biancheria pulita/sporca; gestione dei trasporti in ambulanza dei degenti; sterilizzazione del materiale ad uso sanitario; prevenzione, sorveglianza e monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza; controllo servizi esternalizzati.
- Funzioni medico-legali: attività di polizia mortuaria e di medico necroscopo, denunce obbligatorie, gestione, conservazione e archiviazione di cartelle cliniche e della documentazione clinica in generale, vigilanza sulla riservatezza dei dati sanitari, vigilanza sulla tenuta di registri obbligatori, vigilanza sull'ammissione e sulla attività di personale volontario, specializzandi, frequentatori e in formazione nelle strutture, certificazioni mediche e rapporti con l'autorità giudiziaria.
- Funzioni organizzative: definizione delle tipologie degli ambulatori, orari di attività e del volume di prestazioni; supervisione dell'organizzazione e del funzionamento della piastra operatoria; censimento dei fabbisogni di personale attraverso la metodologia dei piani di lavoro; gestione delle convenzioni con altre strutture sanitarie regionali ed extraregionali; autorizzazione per l'esecuzione di consulenze ed esami presso strutture convenzionate; collaborazione alla gestione dei flussi informativi, dei reclami e dei contenziosi medico legali.
- Ogni altra funzione posta per Legge e/o per Regolamento aziendale a carico del Direttore medico di presidio
- Inoltre, collabora:
 - ai processi di budgeting e di monitoraggio dei livelli di produzione e di andamento dei costi
 - ai programmi di Risk management, Qualità e Sicurezza dei processi aziendali per le attività di contenimento del rischio clinico, di sviluppo della qualità delle cure, di accreditamento
 - alle funzioni di gestione, monitoraggio e controllo dell'attività libero professionale
 - alle attività di Health Technology Assessment
 - alle valutazioni tecnico-sanitarie in materia di edilizia ospedaliera.
- **Farmacia.** Coadiuvata la Direzione Strategica nella definizione delle politiche del farmaco e del dispositivo medico, all'interno dell'IRCCS, nei rapporti con gli altri enti del SSR/SSN e con le Strutture regionali. Assicura la gestione ed il controllo dei processi relativi a farmaci e dispositivi medici, anche attraverso attività di formazione e di confronto multidisciplinare (es. Commissioni Aziendali sul farmaco e i dispositivi medici, URC, Nucleo etico per la pratica clinica). In particolare, assicura l'adeguata tracciabilità e l'organizzazione delle politiche di approvvigionamento, registrazione, preparazione, distribuzione e controllo delle terapie farmacologiche, sia per i trattamenti di routine sia

per quelli delle sperimentazioni cliniche; secondo principi di appropriatezza ed economicità, e l'approvazione e la validazione delle forniture di medicinali, dispositivi medici e prodotti nutrizionali da parte di ARCS. Promuove il buon uso dei farmaci e dei dispositivi medici in linea con gli obiettivi di governo clinico ed Health Technology Assessment (HTA) e della gestione del rischio, monitorando e divulgando le informazioni corrette ed obiettive sui profili di efficacia e di sicurezza. Supporta la Direzione Strategica e le altre funzioni di staff nel monitoraggio dei consumi di farmaci e dispositivi correlati alle attività. Collabora con le strutture sanitarie alla valutazione critica del ruolo in terapia dei farmaci e dispositivi e, in particolare, dei nuovi farmaci e dei farmaci per le patologie rare. Garantisce le attività di farmaco-vigilanza e vigilanza sui dispositivi medici in ambito assistenziale e di ricerca. Promuove progetti di farmacovigilanza attiva. Garantisce l'attività di galenica e lo sviluppo, la formulazione e la produzione dei preparati sterili e non sterili necessari all'Istituto.

Inoltre, assicura:

- La gestione delle procedure per l'utilizzo off label dei medicinali;
 - La collaborazione con la Struttura Ingegneria clinica, Informatica e Approvvigionamenti per la definizione dei fabbisogni di materiali di competenza;
 - La distribuzione alle strutture aziendali e vigilanza sulla gestione dei farmaci stupefacenti;
 - La gestione del buffer della Farmacia Ospedaliera;
 - La gestione degli avvisi di sicurezza e dei ritiri di medicinali e dispositivi medici;
 - La distribuzione all'utenza di medicinali H, per malattie rare e per il primo ciclo di terapia.
- **Direzione delle Professioni Sanitarie.** Svolge le seguenti funzioni:
- valorizzare la risorsa umana attraverso la progettazione dei percorsi personali e professionali e l'utilizzo efficace ed efficiente nei processi di lavoro;
 - identificare modalità per la rilevazione del fabbisogno, l'allocazione, il mantenimento e la stabilizzazione della risorsa professionale e collaborare nella definizione dei percorsi di reclutamento;
 - promuovere il rispetto delle norme e degli accordi sindacali, dei sistemi premianti e dei percorsi di carriera;
 - collaborare all'individuazione e all'analisi del fabbisogno formativo e partecipare alla progettazione del piano formativo e alla sua realizzazione;
 - collaborare alla definizione di modalità di governo clinico e organizzativo delle attività di assistenza (attività preventive, assistenziali, riabilitative);
 - collaborare alla promozione dell'integrazione multiprofessionale e multidisciplinare;
 - promuovere lo sviluppo della ricerca in ambito tecnico-assistenziale ed organizzativo;
 - valorizzare i ruoli direzionali e promuove la cultura aziendale della

responsabilizzazione sui risultati, attraverso il rafforzamento delle responsabilità gestionali della linea operativa e la sperimentazione di modelli organizzativi innovativi anche ad elevata autonomia tecnico-gestionale;

- orientare il comportamento degli operatori alle finalità aziendali attraverso l'analisi, la valutazione e la riprogettazione dei processi.

- **Accreditamento, qualità e rischio clinico.** Supporta la Direzione e le articolazioni organizzative nella diffusione e sviluppo di metodologie e strumenti atti a mantenere, sviluppare e innovare il Sistema di Gestione per la Qualità e il miglioramento continuo nell'Istituto. In particolare, persegue i seguenti obiettivi:

- favorire e sostenere il perseguimento del Sistema di Gestione per la Qualità con l'utilizzo di strumenti e metodi uniformi e innovativi;
- promuovere la cultura del miglioramento continuo e della valutazione, favorendo, facilitando e sostenendo la realizzazione di audit di diverso tipo (interni ed esterni sul Sistema Gestione per la Qualità, clinici, sicurezza, etc.); la costituzione e il mantenimento di un sistema di indicatori per il monitoraggio e la valutazione della qualità dei servizi e delle prestazioni erogate, tenendo conto dei più significativi e aggiornati strumenti di misura e comparazione fra strutture, proposti da Agenzie nazionali e internazionali;
- assicurare, in collaborazione con tutte le funzioni interessate, l'autorizzazione e l'accREDITamento istituzionale, la certificazione e l'accREDITamento professionale e di eccellenza delle diverse strutture, sia sanitarie che amministrative, secondo i modelli adottati dall'Istituto e riconosciuti a livello nazionale ed internazionale quali elementi di garanzia della qualità delle cure e delle prestazioni erogate;
- concorrere, in collaborazione con le altre strutture aziendali, alla semplificazione dei processi e delle attività aziendali;
- sostenere, attraverso interventi formativi rivolti al personale, la ricerca e l'innovazione su argomenti e tematiche tipiche o di recente introduzione nei sistemi gestione qualità.

Per quanto riguarda la gestione del rischio clinico, assicura il raccordo di tutte le articolazioni aziendali per l'implementazione ed il monitoraggio di quanto segue:

- prevenzione degli errori e analisi degli eventi avversi e dei near miss, anche con audit clinici ad hoc, misurazione dell'aderenza alle linee guida, verifica della conoscenza e dell'applicazione dei protocolli e delle procedure da parte del personale, revisione della mortalità e della morbilità;
- programmi di prevenzione delle infezioni, delle lesioni da pressione e delle cadute;
- sicurezza nella gestione dei farmaci, compresi programmi di riconciliazione farmaceutica.

- **CUP e sviluppo Sanità Transfrontaliera.** Assicura l'attività del Centro Unico Prenotazioni

- (CUP). Definisce e applica le procedure per l'accesso dei pazienti paganti alle prestazioni sanitarie erogate dall'Istituto e le modalità di pagamento alla luce della normativa vigente.
- Fornisce informazioni e supporto ai pazienti stranieri, comunitari ed extracomunitari, alle associazioni di volontariato e agli organismi non governativi che si occupano di cooperazione internazionale. Promuove iniziative di fundraising, finalizzate a supportare l'accesso alle cure di utenti privi di copertura assicurativa. Collabora alla definizione di rapporti con strutture estere per iniziative di collaborazione nel trattamento di pazienti stranieri e allo sviluppo di reti di riferimento internazionali che identifichino l'Istituto quale centro di riferimento per l'assistenza materno - infantile. Supporta la realizzazione di progetti volti all'integrazione delle attività e allo scambio di conoscenze e risorse in ambito internazionale, anche utilizzando finanziamenti comunitari.
 - **Gestione prestazioni sanitarie e percorsi clinici.** Assicura:
 - il governo dell'accesso alle prestazioni, la valutazione del rapporto domanda/offerta e dei tempi d'attesa, valutazione e monitoraggio dei tempi di esecuzione delle prestazioni e dei relativi volumi;
 - la gestione informatizzata e centralizzata delle agende di prenotazione delle prestazioni sanitarie, comprese quelle di libera professione;
 - l'implementazione dei criteri di priorità;
 - la definizione, l'implementazione e il monitoraggio dei percorsi clinico assistenziali dell'Istituto;
 - il coordinamento della rete pediatrica regionale;
 - l'implementazione e il monitoraggio delle attività di sede previste dalle reti regionali di patologia
 - il supporto al Centro regionale di riferimento delle cure palliative pediatriche e agli altri Centri di riferimento regionali che hanno sede presso l'Istituto;
 - la valutazione della corretta codifica delle prestazioni;
 - l'informatizzazione finalizzata alla gestione dei processi clinici, al monitoraggio dell'attività dell'Istituto, alla trasparenza e al governo dei tempi di attesa
 - Assicura la valutazione e il controllo delle prestazioni erogate e della mobilità sanitaria.
 - **Gestione del percorso chirurgico.** Collabora alla definizione della strategia aziendale per la programmazione dell'offerta chirurgica. Collabora alla definizione della strategia aziendale per la ottimizzazione dell'attività chirurgica e per la rimodulazione dell'offerta in considerazione dell'evoluzione della domanda chirurgica, delle liste di attesa e della disponibilità dei fattori produttivi. Definisce, pianifica e monitora le attività che compongono il processo di programmazione chirurgica, ambulatoriale e di ricovero, identificando le modalità gestionali ed organizzative più idonee al governo della
-

complessità dell'attività chirurgica. Ottimizza i percorsi dei pazienti chirurgici, dall'inserimento in lista d'attesa alla dimissione. Garantisce il monitoraggio costante dell'efficienza del blocco operatorio.

- **Igiene ospedaliera e continuità con i servizi in appalto.** Supporta l'Ufficio Gestione del Rischio Clinico per l'allestimento, la revisione e la diffusione delle procedure operative in tema di prevenzione, sorveglianza, monitoraggio e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

Realizza i programmi regionali di prevenzione del rischio infettivo. Verifica la corretta applicazione delle procedure e istruzioni operative in tema di prevenzione, sorveglianza, monitoraggio e controllo delle infezioni correlate all'assistenza. Presiede alle attività di raccolta dei dati richiesti dai sistemi di sorveglianza attiva e passiva delle infezioni correlate all'assistenza. Promuove le attività del Comitato Infezioni ospedaliere (CIO), coordinando l'elaborazione e l'attuazione del Programma Annuale per la Prevenzione del Rischio Infettivo. Promuove l'uso appropriato degli antimicrobici (antimicrobial stewardship).

Assicura il monitoraggio e il controllo periodico del mantenimento degli standard igienico sanitari definiti dai capitolati di gara relativi alle attività di sanificazione, di sterilizzazione, di disinfestazione, di gestione dei rifiuti ospedalieri, del servizio di ristorazione, di lavanolo e di ulteriori servizi attinenti l'ambito igienico sanitario concessi in appalto.

- **Organizzazione e Gestione della Continuità Assistenziale.** Progetta, implementa, gestisce e monitora percorsi atti a favorire il lavoro di rete con i servizi sanitari, socio-sanitari e ospedalieri regionali e extraregionali, territorialmente competenti, al fine di garantire un'adeguata presa in carico dei casi a media/alta complessità. Elabora progetti personalizzati. Promuove azioni finalizzate alla sensibilizzazione delle Strutture rispetto alla cultura della dimissione tempestiva e in sicurezza dei pazienti. Progetta e favorisce l'implementazione di programmi di transizione da un sistema di cure centrati sul bambino a un sistema orientato all'adulto. Individua modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni finalizzate alla continuità assistenziale. Sostiene le reti di integrazione e continuità con i servizi sanitari e sociosanitari regionali ed extraregionali. Sviluppare progetti di ricerca nell'ambito della continuità delle cure, coinvolgendo strutture aziendali e extraaziendali.

- **Psicologia clinica.** Svolge e coordina attività di promozione e tutela del benessere psicologico e di cura e trattamento delle condizioni di disagio e psicopatologia per pazienti e familiari in carico all'Istituto e utenza esterna. Garantisce qualità, omogeneità e appropriatezza delle prestazioni psicologiche di tipo clinico, diagnostico, riabilitativo e terapeutico

offerte dall'Istituto, sulla base di evidenze scientifiche e epidemiologiche, ed equità nell'organizzazione e erogazione della riposta. Promuove e collabora con le altre figure professionali alla definizione e attuazione di percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali e di integrazione ospedale-territorio per bisogno e/o patologia con un modello di presa in carico bio-psico-sociale. Contribuisce ad azioni per il benessere organizzativo e del personale sanitario.

La Direzione Sanitaria coordina, inoltre, tutte le attività inerenti il Sistema Sicurezza dell'Istituto con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione del Burlo, il Medico Competente, il Medico autorizzato e l'Esperto Qualificato.

Definisce, infine, le politiche aziendali, d'intesa con le altre componenti della Direzione Strategica, in tema di formazione e aggiornamento continuo del personale.

Direttore Amministrativo e articolazione della Direzione amministrativa

Il Direttore Amministrativo concorre al governo dell'Istituto e al processo di pianificazione e controllo strategico. È responsabile della vigilanza sulla legittimità degli atti amministrativi adottati e della predisposizione degli atti di esclusiva competenza del Direttore Generale. Inoltre, formula proposte e pareri obbligatori o su richiesta del Direttore Generale sulle materie di competenza. Il Direttore Amministrativo coordina le Strutture Tecnico-Amministrative ai fini dell'integrazione operativa delle stesse e dell'uniformità dei processi di gestione delle procedure e fornisce il necessario supporto giuridico, economico e tecnico ai fini dell'assunzione degli atti di competenza dei dirigenti.

Coadiuvava il Direttore generale anche nella determinazione e assegnazione dei *budget* di risorsa ai responsabili delle Strutture Tecnico - Amministrative.

Coadiuvava inoltre il Direttore Scientifico per gli aspetti di competenza.

La Direzione amministrativa presenta una struttura organizzativa adeguata a trattare le seguenti funzioni, assicurate con strutture complesse o semplici, o incarichi anche di natura professionale, tenendo conto del livello di centralizzazione delle stesse presso l'ente regionale deputato alla gestione accentrata dei servizi condivisi del Servizio Sanitario Regionale:

- gestione delle attività segretariali a supporto della Direzione strategica;
- gestione del protocollo, dei repertori aziendali e degli archivi documentali;
- gestione del contenzioso, consulenza legale interna e adempimenti necessari per la tutela degli interessi dell'ente;
- gestione dei servizi assicurativi aziendali e dei relativi sinistri;
- gestione del recupero crediti;
- gestione degli atti di liberalità, compresi quelli consistenti in proventi destinati alla ricerca;
- gestione contrattuale e contabile dell'attività progettuale assistenziale, di ricerca e

di sperimentazione.

- gestione contrattuale dell'attività brevettuale.
- gestione amministrativa delle convenzioni per l'attività aziendale a pagamento;
- gestione delle risorse umane, che assicura la definizione dei fabbisogni e delle strategie di sviluppo del capitale umano dell'Istituto e la gestione del rapporto di lavoro, dall'assunzione fino alla cessazione, in relazione agli aspetti contrattuali relativi alla prestazione lavorativa (reclutamento, sviluppo delle competenze, valutazione, valorizzazione e incentivazione, conferimento degli incarichi, gestione giuridica, economica e previdenziale, etc, ...);
- gestione e promozione della formazione continua del personale dell'Istituto nonché supporto e coordinamento delle attività formative rivolte all'esterno;
- supporto alla Direzione strategica per le relazioni sindacali;
- gestione amministrativa dell'attività in libera professione relativa alla gestione delle prestazioni sanitarie in regime di libera professione nelle varie forme normativamente previste;
- gestione economico-finanziaria e fiscale, che garantisce la gestione della contabilità generale, sistema di bilancio e rendicontazione, la gestione delle prestazioni, l'assolvimento degli adempimenti fiscali con tenuta dei registri, il versamento dei tributi periodici e la predisposizione delle dichiarazioni;
- gestione degli approvvigionamenti ed esecuzioni contrattuali, deputata alle proposte dei fabbisogni e alla gestione dei processi di approvvigionamento dei beni di consumo, dei servizi anche in appalto, dei presidi sanitari e dei prodotti farmaceutici, nonché alla gestione amministrativa dei contratti di appalto, di fornitura di beni e servizi;
- gestione logistica, che si occupa della gestione integrata del ciclo operativo attraverso analisi, scelta delle modalità di approvvigionamento e di distribuzione dei beni;
- gestione edile e impiantistica, che assicura gli investimenti immobiliari e il mantenimento della funzionalità e della sicurezza e la gestione del patrimonio immobiliare dell'ente, nonché il supporto alla Direzione generale per il piano investimenti e manutenzioni straordinarie;
- ingegneria clinica, che assicura la gestione efficiente e sicura delle attrezzature biomedicali in uso presso l'ente e il supporto alla Direzione generale per il piano investimenti in tecnologie sanitarie;
- tecnologie informatiche, che raccoglie e valuta le esigenze tecnologiche, informatiche e informative che emergono nell'ente, propone soluzioni coerenti con le istanze di innovazione nei campi amministrativo e sanitario, coordina le attività dei fornitori esterni di soluzioni informatiche e garantisce le reti, i sistemi informatici, i dati, le applicazioni e i dispositivi IT (Information Technology) da eventuali attacchi cyber ricorrendo a diversi strumenti di difesa.

Per l'assolvimento del suo mandato il Direttore Amministrativo si avvale delle seguenti articolazioni:

- Ingegneria Clinica, Informatica e Approvvigionamenti;
- Gestione Economico-Finanziaria;
- Affari Generali e Legali;
- Gestione Tecnica e Edile e Impiantistica;
- Politiche e Gestione del Personale.

Sono possibili forme di collaborazione con gli altri Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'espletamento di funzioni Tecnico-Amministrative comuni e sinergiche.

TITOLO V - GLI ORGANISMI COLLEGIALI

Art. 15 - I Il Comitato Tecnico Scientifico e gli altri organismi collegiali

Il Collegio di Direzione

La nomina, la composizione, la durata in carica, le funzioni dei componenti del Collegio di Direzione sono previsti e regolati dalla vigente specifica normativa.

In particolare, il Collegio è nominato dal Direttore Generale che lo presiede e la sua composizione, stabilita dalla regione, garantisce la partecipazione di figure professionali presenti nell'Istituto come previsto dall'art. 17 del Dlgs 502/92. Il Direttore Scientifico è componente di diritto dell'organismo.

Esso svolge funzione consultiva e 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. Esso concorre inoltre allo sviluppo organizzativo e gestionale dell'Istituto, con particolare riferimento all'individuazione di indicatori di risultato clinico-assistenziale e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni. Partecipa altresì alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati ed è consultato obbligatoriamente dal Direttore Generale su tutte le questioni attinenti al governo delle attività cliniche.

È prevista per il Collegio la possibilità di coinvolgere diverse figure professionali aziendali in relazione alle specificità degli argomenti da trattare, senza diritto di voto.

L'attività del Collegio è disciplinata da apposito Regolamento che stabilisce criteri, modalità e termini di funzionamento, approvato dal Collegio stesso.

Ai componenti del Collegio non è corrisposto alcun emolumento, compenso, indennità o rimborso spese.

Il Comitato Tecnico Scientifico

La designazione, la composizione, la nomina, la durata in carica, le funzioni e gli eventuali compensi dei componenti del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) sono previsti e regolati dalla vigente specifica normativa regionale

In particolare, il CTS ha funzioni consultive e di supporto tecnico scientifico all'attività clinica e di ricerca: è nominato dal Direttore Scientifico e presieduto dallo stesso.

Vi partecipa di diritto oltre che il Direttore Scientifico, il Direttore Sanitario ed è composto da altri membri, il cui numero è stabilito dalla vigente normativa, proposti dal Consiglio di Indirizzo e verifica in numero di quattro tra i responsabili di Dipartimento, uno tra il personale medico dirigente, uno tra il personale delle professioni sanitarie con incarico dirigenziale, da due esperti esterni e due esperti nel campo della ricerca

Il Comitato resta in carica per una durata non superiore a quella del Direttore Scientifico. Qualora nel corso del mandato venga a cessare per qualsiasi motivo un componente del CTS, il medesimo componente sarà sostituito da altro soggetto per il residuo periodo di durata del Comitato.

Alle sedute del CTS possono partecipare, su invito e per la trattazione di particolari problematiche, i responsabili delle articolazioni organizzative dell'Istituto.

Il CTS viene informato dal Direttore Scientifico sull'attività dell'Istituto e formula pareri consultivi e proposte sui programmi e sugli obiettivi scientifici e di ricerca dello stesso, nonché, in via preventiva, sulle singole iniziative di carattere scientifico.

L'attività del CTS è disciplinata da apposito Regolamento, approvato dal CTS stesso, che stabilisce criteri, modalità e termini di funzionamento.

Il Consiglio dei Sanitari

Il Consiglio dei Sanitari è organismo elettivo e svolge funzioni di consulenza tecnico-sanitaria. La composizione, la modalità di elezione, nomina, durata in carica, la tipologia e le funzioni dei componenti del Consiglio dei Sanitari sono previsti e regolati dalla vigente specifica normativa nazionale e regionale. Il Consiglio dei Sanitari è presieduto dal Direttore Sanitario.

Non possono far parte del Consiglio dei Sanitari, per conflitto d'interesse rispetto ad altri

ruoli ricoperti in seno all'organizzazione aziendale e le relative dinamiche, i componenti del Collegio di Direzione e del CIV, nonché i rappresentanti sindacali.

Il Consiglio esprime pareri obbligatori o facoltativi a richiesta del Direttore Generale. Il Direttore Generale chiede il parere obbligatorio consultivo al Consiglio dei Sanitari sui seguenti argomenti:

- programmazione di acquisto delle attrezzature tecniche e scientifiche di rilievo sanitario;
- piano della formazione del personale;
- atti di disciplina delle prestazioni mediche e di fissazione delle relative tariffe;
- trasferimento e/o sistemazioni logistiche, con eventuali investimenti, di strutture sanitarie aziendali.

L'attività del Consiglio dei Sanitari è disciplinata da apposito Regolamento, che ne stabilisce composizione, elezione e criteri, modalità e termini di funzionamento.

L'Organismo Indipendente di Valutazione

La composizione, la nomina dei componenti e la loro durata in carica, le funzioni dell'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) sono previsti e regolati dalla vigente specifica normativa nazionale e regionale.

In particolare, l'OIV è costituito con atto del Direttore Generale ed è composto da tre unità esterne all'Istituto che, complessivamente, assicurano l'esperienza nel campo del *management*, della valutazione delle prestazioni, della valutazione del personale e della programmazione e controllo di gestione. Uno dei componenti deve essere un medico esperto in organizzazione sanitaria.

L'OIV valuta, sotto il profilo gestionale, l'effettiva attuazione da parte delle strutture aziendali delle scelte contenute negli atti di indirizzo strategico, in termini di congruenza tra obiettivi prefissati e risultati ottenuti. Tale funzione di controllo s'inserisce nella logica più ampia del processo strategico di pianificazione e controllo aziendale.

L'attività dell'OIV è disciplinata da apposito Regolamento, approvato dall'OIV stesso, che stabilisce criteri, modalità e termini di funzionamento.

Il DM n. 164/2019 disciplina, all'art. 2, la valutazione annuale del ricercatore sanitario prevedendo un apposito nucleo di valutazione, nominato dal Direttore Scientifico che lo presiede
composto da due componenti dallo stesso individuati tra i Dirigenti dell'Istituto.

I Collegi Tecnici

La composizione, le funzioni, la nomina dei componenti e la durata in carica dei Collegi Tecnici (CT) sono previsti e regolati dalla vigente specifica normativa anche contrattuale di categoria.

In particolare i Collegi Tecnici sono nominati dal Direttore Generale ed effettuano la verifica delle attività professionali svolte e dei risultati raggiunti da parte di tutti i dirigenti, ai fini del conferimento o della conferma degli incarichi.

I Collegi Tecnici preposti alla verifica del personale dirigenziale medico e sanitario sono composti come segue:

- Direttore di dipartimento o suo delegato;
- un componente apicale incardinato nella disciplina oggetto di valutazione;
- un dirigente esperto in tecniche di valutazione del personale.

I Collegi Tecnici preposti alla verifica del personale dirigenziale afferente ai ruoli professionale, amministrativo e tecnico sono composti come segue:

- Direttore di dipartimento o suo delegato;
- un componente apicale incardinato nel ruolo oggetto di valutazione;
- un dirigente esperto in tecniche di valutazione del personale.

I componenti dei Collegi Tecnici sono individuati di norma tra i dirigenti dipendenti dell'Istituto. L'attività dei Collegi Tecnici è disciplinata da apposito Regolamento.

Il Comitato Unico di Garanzia

Il Comitato Unico di Garanzia (CUG) per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni, è previsto dalla vigente normativa e sostituisce, unificando le competenze in un solo organismo, i comitati per le pari opportunità e i comitati paritetici sul fenomeno del *mobbing*, costituiti in applicazione della contrattazione collettiva, dei quali assume tutte le funzioni previste dalla legge, dai contratti collettivi di lavoro relativi al personale delle amministrazioni pubbliche o da altre disposizioni normative.

Il Comitato ha composizione paritetica ed è formato da componenti designati da ciascuna delle organizzazioni sindacali rappresentative e da un pari numero di rappresentanti dell'Amministrazione, nonché da componenti supplenti.

L'attività del Comitato è disciplinata da apposito Regolamento, approvato dal CUG stesso, che stabilisce criteri modalità e termini di funzionamento.

Art. 16 – Il Comitato etico e il Nucleo Etico per la Pratica Clinica

Comitati Etici competenti

Il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico presso l'Agencia italiana del farmaco (AIFA) formula pareri in merito a sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, a indagini cliniche sui dispositivi medici e a studi osservazionali farmacologici, in ambito pediatrico, intendendo sia sperimentazioni che coinvolgono esclusivamente soggetti pediatrici, sia sperimentazioni miste, che includono soggetti pediatrici e soggetti adulti.

Il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate formula pareri per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici in ambito pediatrico che coinvolgono prodotti medicinali di terapia avanzata.

Il Comitato Etico Territoriale (CET) del FVG è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire, secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale in materia, la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti inseriti nei protocolli sperimentali e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Ha competenza nella valutazione delle sperimentazioni proposte sul territorio regionale riguardanti le strutture del Servizio Sanitario Regionale. In particolare, è competente in via esclusiva (fatta eccezione per gli studi pediatrici sopra descritti) per la valutazione:

- ✓ delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano stabiliti dalla norma e per gli aspetti contemplati dalla stessa;
- ✓ di indagini cliniche sui dispositivi medici;
- ✓ di studi osservazionali farmacologici.

Inoltre, come stabilito dal Regolamento del CEN, il CET ha competenza in ambito pediatrico su:

- ✓ Utilizzi compassionevoli (DM 7 Settembre 2017)
- ✓ Uso non ripetitivo di terapia avanzata (DM 16 Gennaio 2015)

I rapporti con i CE vengono coordinati dall'Ufficio per la Ricerca Clinica. L'Ufficio per la Qualità della Ricerca e la Protezione dei Soggetti Umani "Institutional Review Board" dell'IRCCS Burlo Garofolo (IRB-Burlo) ha competenza residuale rispetto alle competenze espressamente attribuite al CET, secondo la vigente normativa.

Il Nucleo per la Pratica Clinica

È istituito il Nucleo Etico per la Pratica Clinica, conformemente agli indirizzi regionali per la sua costituzione e funzionamento. La funzione del Nucleo è quella di assicurare un adeguato esame delle problematiche etiche connesse alle attività cliniche e assistenziali proprie del Burlo, tra le quali:

- relazione medico-paziente;
- complessità di decisioni cliniche tra istanze tecnico - scientifiche e istanze soggettive;
- manifestazioni di disposizioni anticipate di trattamento;
- istanze complesse connesse alla procreazione e dell'inizio della vita;
- situazioni delicate connesse alla fine della vita.

Il Nucleo è costituito con atto del Direttore Generale e dura in carica tre anni a decorrere dalla data di costituzione. I componenti sono scelti in base alla specifica competenza ed esperienza professionale posseduta nel settore bioetico. Nella nomina dei componenti deve essere garantito l'equilibrio di genere. L'incarico non può essere conferito per più di due volte consecutive ed è svolto a titolo gratuito. Non possono essere nominati componenti interni all'ente per più di due terzi della composizione complessiva. Il Nucleo elegge al proprio interno il Presidente e il Vice presidente tra i componenti esterni.

Coerentemente al ruolo dell'Istituto di *hub* regionale per l'area materno-infantile, il Nucleo Etico per la Pratica clinica del Burlo si propone quale riferimento regionale per le tematiche di bioetica in questo ambito.

L'attività del Nucleo è disciplinata da apposito Regolamento, approvato dal Nucleo stesso, che stabilisce criteri modalità e termini di funzionamento, nonché la disciplina delle ipotesi di decadenza e dimissioni dei componenti.

TITOLO VI - VIGILANZA, DISPOSIZIONI FINALI, DI RINVIO E TRANSITORIE

Art. 17 - Vigilanza

L'Istituto è sottoposto alla vigilanza del Ministero della Salute e della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia che vi provvedono per le rispettive competenze secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente.

In particolare, il Ministero della Salute esercita sull'Istituto le funzioni di vigilanza previste dall'art. 1, comma 2 del Dlgs n. 288/2003; art. 17 Accordo 1° luglio 2004 Atto di intesa recante: «*Organizzazione, gestione e funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni*», di cui all'art. 5 del D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288. Intesa ai sensi dell'art. 5

del D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 e dell'art. 8, comma 6 della L. 5 giugno 2003, n. 131".

Per tutto quanto non disciplinato dal presente Regolamento si applicano le disposizioni di legge nazionali e regionali vigenti in materia.

Art. 18 - Entrata in vigore, norme finali e di rinvio

Per quanto non contemplato nel presente documento, si rinvia alle leggi fondamentali di riforma del SSN (D.Lgs n. 502/92 e s.m.i.), di disciplina dei rapporti fra SSN ed Università (D.Lgs n. 517/99 e s.m.i. e DPCM 24.05.2001), della riorganizzazione amministrativa e del pubblico impiego (D. Lgs n. 165/01 e s.m.i.), alle leggi regionali di riordino del SSR, ai Protocolli di intesa stipulati tra Regione Friuli Venezia Giulia e Università degli Studi di Trieste ed ai contenuti dei contratti nazionali di lavoro.

Si rinvia altresì all'Atto Aziendale vigente, adottato ai sensi dell'art. 3, comma 1-bis del D.Lgs 502/1992 e s.m.i., nel rispetto dei principi e dei criteri stabiliti dalla Regione e dell'art. 54 della LR n. 22/2019, in particolare per la definizione dell'organigramma dell'Istituto.

Il presente Regolamento entra in vigore dalla data di approvazione del relativo decreto del Direttore Generale.