



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione N. 641 del 31/05/2023

PROPONENTE: Direttore Generale

**OGGETTO: Adozione nuovo Piano di Organizzazione e Sviluppo/Atto Aziendale dell’IN.T.
IRCCS “Fondazione G. Pascale” di Napoli.**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Adozione nuovo Piano di Organizzazione e Sviluppo/Atto Aziendale dell’IN.T. IRCCS “Fondazione G. Pascale” di Napoli.

Il Direttore Generale

Premesso

- che con nota prot. n. 11364 del 10.01.2023, ad oggetto “Adozione atti aziendali”, la Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del S.S.R. ha invitato i Direttori Generali di ASL, AO, AOU e IRCCS della Regione Campania ad adottare i nuovi atti aziendali in conformità a quanto disposto, in merito alla programmazione regionale, con DCA n. 103 del 28.12.2018 e s.m.i. e successiva DGRC n. 378/2020, tenendo conto dei criteri e parametri che risultano dal predetto DCA 103/2018, nonché dal DCA n. 18 del 18.02.2013;
- che questo Istituto, inoltre, in applicazione dell’art. 6, comma 1-bis, del D.lgs. 16.10.2003, n. 288, introdotto dall’art. 3, comma 1, lettera a), del D.lgs. 23.12.2022, n. 200 “*Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*”, è tenuto ad adeguare “... i regolamenti di organizzazione e funzionamento in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria e nel rispetto dell’autonomia regionale ...”;
- che con nota prot. n. 845 del 17.02.2023, il Ministero della Salute, Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità, ha invitato gli IRCCS di diritto pubblico a provvedere, tra le altre cose, a detto adempimento;

Considerata la necessità di dare esecuzione sia a quanto prescritto dalla citata normativa di riordino degli IRCCS che a quanto richiesto dalla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del S.S.R.;

Atteso che, a tal fine, si è provveduto alla redazione di uno schema/bozza del nuovo Piano di Organizzazione e Sviluppo/Atto Aziendale di questo I.N.T. IRCCS “Fondazione G. Pascale”, elaborato nel rispetto della normativa di legge e regolamentare vigente in materia, ovvero:

- D.lgs. 16.10.2003, n. 288 recante “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell’articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3”, così come modificato e integrato con D.lgs. 23.12.2022, n. 200 ad oggetto “*Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*”;
- DCA n. 103 del 28.12.2018 recante “*Piano Regionale di Programmazione della Rete Ospedaliera ai sensi del D.M. 70/2015 - Aggiornamento di dicembre 2018*”;
- DGRC n. 378 del 23.07.2020 ad oggetto “*Adozione Piano di Riorganizzazione/Potenziamento delle attività in regime di ricovero in terapia intensiva e in aree di assistenza ad alta intensità di cura della Regione Campania. integrazione ed aggiornamento DGRC n. 304 del 16.06.2020*”;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- DCA n. 18 del 18.02.2013 recante “*Approvazione atto di indirizzo per l'adozione dell'atto aziendale delle Aziende Sanitarie della Regione Campania - Ulteriori integrazioni*”;

Dato Atto

che la bozza del P.O.S./Atto Aziendale in argomento è stata trasmessa:

- come per norma, al Ministero della Salute, Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità e Direzione Generale della Vigilanza sugli Enti e della Sicurezza delle Cure e alla G.R.C. - Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del S.S.R., giusta nota prot. n. 14447 del 03.05.2023, nonché al Comitato di Indirizzo e Verifica dell'Istituto con nota prot. n. 15638 del 12.05.2023;
- in applicazione del punto 11.1 “*Procedure per l'adozione dell'atto aziendale*” del DCA 18/2013:
 - al Collegio di Direzione, per conoscenza e per gli approfondimenti del caso ai fini del rilascio del prescritto parere, giusta nota prot. n. 15643 del 12.05.2023;
 - alle OO.SS. aziendali, per la preventiva informativa:
 - a) in una prima fase con le note appresso indicate: - prot. n. 15135 del 09.05.2023 per l'Area Dirigenza Sanità; - prot. n. 15136 del 09.05.2023 per l'Area Funzioni Locali - A.T.P.; prot. n. 15137 del 09.05.2023 per l'Area Comparto;
 - b) successivamente, per effetto di intervenute modifiche della bozza de qua, con note: - prot. n. 15641 del 12.05.2023 per l'Area Dirigenza Sanità; - prot. n. 15636 del 12.05.2023 per l'Area Funzioni Locali - A.T.P.; - prot. n. 15639 del 12.05.2023 per l'Area Comparto;

Preso e Dato Atto

- che le organizzazioni sindacali aziendali delle predette aree di contrattazione hanno formalizzato, con più note provenienti da varie OO.SS. delle diverse aree, rilievi e proposte in ordine alla bozza di POS ad esse trasmessa: il tutto come da documentazione in atti;
- che, in relazione ai rilievi e alle proposte in argomento, si è ritenuto opportuno svolgere con dette rappresentanze sindacali apposite riunioni di approfondimenti, tenutesi il 24 e 25 maggio u.s. e convocate con note prot. n. 16541 del 19.05.2023 (Area Dirigenza Sanità), prot. n. 16512 del 19.05.2023 e successiva prot. n. 17202 del 24.05.2023 (Area Funzioni Locali-A.T.P.) e prot. n. 16521 del 19.05.2023 (Area Comparto - RSU);
- che le osservazioni e i rilievi di cui innanzi sono state oggetto di attento esame da parte della Direzione aziendale che ne ha disposto in parte l'accoglimento;
- che il Piano è stato altresì sottoposto al vaglio del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) dell'Istituto che, nella seduta del 19.05.2023, come da verbale n. 2 in pari data, lo ha valutato positivamente;

Visto il nuovo Piano di Organizzazione e Sviluppo/Atto Aziendale di questo I.N.T. IRCCS “Fondazione G. Pascale”, nel testo finale oggetto del presente provvedimento di adozione e che consta degli articoli dal n. 1 al n. 78, distinti nei Titoli da I a X, e di due allegati distinti sub 1) “Organigramma” e sub 2)

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

“Articolazione organizzativa”;

Evidenziato

- che il Consiglio di Indirizzo e Verifica dell'Istituto, con nota acquisita agli atti con prot. n. 15957 del 16.05.2023, all'unanimità ha espresso parere favorevole all'adozione dello stesso;
- che analogo parere favorevole unanime è stato espresso dal Collegio di Direzione nella seduta del 17.05.2023, convocata con nota prot. n. 15643 del 12.05.2023, come da verbale n. 3 in pari data;

Considerato che, per quanto sopra, allo stato sussistono tutte le presupposte condizioni legittimanti l'adozione del Piano in oggetto;

Ritenuto di provvedere in tal senso;

Richiamata la vigente normativa in materia e, in particolare:

- il D.lgs. 30.12.1992, n. 502 e s.m.i.;
- il D.lgs. 16.10.2003, n. 288, modificato e integrato con D.lgs. 23.12.2022, n. 200;
- la L.R. 03.11.1994, n. 32 e s.m.i.;
- il DCA n. 103 del 28.12.2018;
- il DCA n. 18 del 18.02.2013;
- la DGRC n. 378 del 23.07.2020;

Accertata

- la sussistenza delle condizioni di ammissibilità, dei requisiti di legittimazione e di tutti i presupposti rilevanti per l'adozione del presente atto, in base ai documenti detenuti e conservati presso la Direzione Generale dell'Istituto;
- la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti della presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata;

Dichiarata, altresì

- l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi degli artt. 6,7 e 14 del D.P.R. n. 62/2013 e dell'art.6 bis della L. n. 241/90, nonché delle disposizioni del Codice di Comportamento aziendale e delle misure di cui al PTPCT vigenti;
- il rispetto degli adempimenti previsti dalle norme in materia di trattamento dei dati personali di cui al D.lgs. 30.06.2003, n. 196, come modificato ed integrato con il D.lgs. 10.08.2018, n. 101, di recepimento del Regolamento (UE) 2016/679, ai fini della pubblicazione del provvedimento all'Albo Pretorio aziendale;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Per le causali in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di

1. **ADOTTARE** il nuovo Piano di Organizzazione e Sviluppo / Atto Aziendale dell'I.N.T. IRCCS “Fondazione G. Pascale” di Napoli, che consta degli articoli dal n. 1 al n. 78, distinti nei Titoli da I a X, e degli allegati 1) “Organigramma” e 2) “Articolazione organizzativa”;
2. **DARE ATTO** che il Piano de quo è allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
3. **TRASMETTERE** il Piano adottato, in uno al presente provvedimento a:
 - Ministero della Salute - Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità e Direzione Generale della Vigilanza sugli Enti e della Sicurezza delle Cure;
 - G.R.C. - Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Servizio Sanitario Regionale, per i conseguenti provvedimenti di competenza;
 - Consiglio di Indirizzo e Verifica;
 - Direttori di Dipartimento, ai DD.MM.PP.OO. e alle OO.SS. aziendali;
 - Collegio Sindacale, ai sensi di legge;
4. **DISPORRE** la pubblicazione della presente all’Albo Pretorio on line di questo Istituto;
5. **RENDERE** la stessa immediatamente eseguibile per l’urgenza di provvedere alla trasmissione del Piano adottato al Ministero della Salute e alla Regione Campania.

Il Direttore Amministrativo

Avv. Giovanni De Masi

Il Direttore Sanitario

Dott. Maurizio di Mauro

Il Direttore Scientifico

Dott. Alfredo Budillon

Il Direttore Generale

Dott. Attilio A.M. Bianchi

Piano di Organizzazione e Sviluppo - Atto Aziendale



ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS - Fondazione Pascale

IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO

“Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori - Fondazione G. Pascale”



ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS - Fondazione Pascale

**CENTRO
RICERCHE
ONCOLOGICHE
MERCUGLIANO**



POLO ONCOLOGICO DEL MEDITERRANEO

*Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale"
Presidio Ospedaliero Cardinale Ascalesi
Centro Ricerche Oncologiche Mercogliano*

Sommario

PREMESSA.....	5
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	9
TITOLO I – PRINCIPI GENERALI DELL’ATTO AZIENDALE	11
Art. 1 - Principi generali.....	11
Art. 2 - Valori e Qualità	11
Art. 3 - Governo clinico, sicurezza delle cure e controllo di qualità	12
Art. 4 - Clima e benessere organizzativo	14
Art. 5 - Gestione delle risorse umane.....	14
Art. 6 - Formazione continua.....	15
Art. 7 - Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro	15
7.1. Servizio di Prevenzione e Protezione	15
7.2. Medicina Preventiva e del Lavoro	17
Art. 8 – Contenuti dell’Atto	17
Art. 9 - Attività istituzionale: principi e forma degli atti.....	18
Art. 10 - Regolamenti.....	18
TITOLO II – L’I.N.T. IRCCS “Fondazione G. Pascale”	19
Art. 11 - Costituzione, denominazione e sede legale.....	19
Art. 12 - Logo	21
Art. 13 - Il Patrimonio	22
Art. 14 – Mission.....	22
Art. 15 - Sviluppo e prospettive: il Polo Oncologico del Mediterraneo.....	23
Art. 16 - Il ruolo dell’Istituto nel contesto programmatorio regionale	32
Art. 17 - Il contesto epidemiologico	32
TITOLO III – Sistema di programmazione, valutazione e controllo	36
Art. 18 – La programmazione	36
Art. 19 – Governo economico e controllo di gestione	38
Art. 20 - Il controllo interno e il ciclo di miglioramento continuo.....	39
Art. 21 - La valutazione dei risultati dell'Istituto	40
Art. 22 - Controllo di regolarità amministrativa e contabile	41
Art. 23 - Procedure contabili e controlli	41
TITOLO IV – Organi dell’Istituto e Direzione Strategica	45
Art. 24 - Organi dell’Istituto.....	45
Art. 25 - Consiglio di Indirizzo e Verifica (C.I.V.)	45

Art. 26 - Direttore Generale	46
Art. 27 - Direttore Scientifico.....	47
Art. 28 – Direzione Scientifica - Organigramma	49
Art. 29 - Collegio di Direzione	52
Art. 30 - Collegio Sindacale.....	53
Art. 31 - Direzione Strategica.....	54
Art. 32 - Direttore Sanitario e Direttore Amministrativo	54
Art. 33 - Direttore Sanitario.....	55
Art. 34 - Direttore Amministrativo	56
TITOLO V – Gli organismi collegiali.....	58
Art. 35 - Consiglio dei Sanitari	58
Art. 36 - Organismo Indipendente di Valutazione (OIV).....	58
Art. 37 - Comitato Unico di Garanzia (C.U.G.)	59
Art. 38 - Comitato Tecnico Scientifico (C.T.S.).....	59
Art. 39 - Medicina di Precisione e Molecular Tumor Board	60
Art. 40 - Altri organismi	61
40.1. Commissione Interna Sperimentazioni Cliniche (C.I.S.C.)	61
40.2. Commissione Health Technology Assessment (H.T.A.)	62
40.3. Commissione Rischio Radiologico	62
40.4. Commissione Paritetica Alpi.....	63
40.5. Commissione Prontuario Terapeutico.....	63
40.6. Commissione Tecnica Brevetti (C.T.B.).....	64
40.7. Comitato per la Lotta alle Infezioni Correlate all’Assistenza (C.I.C.A.).....	64
40.8. Team Rischio Clinico	64
40.9. Comitato Scientifico per la Formazione Continua	64
40.10. Comitato per il Buon Uso del Sangue	65
40.11. Comitato Consultivo e Partecipativo (C.C.P.)	65
40.12. Gruppo di Lavoro per l’attuazione del Gender Equality Plan (GEP)	66
40.13. Organismo Paritetico per l’Innovazione	66
40.14. Organismo Per il Benessere Animale (O.P.B.A.)	66
40.15. Comitato Consultivo Scientifico di Pazienti.....	66
40.16. Comitato Scientifico Consultivo Internazionale (International Scientific Advisory Board)	67
40.17. Comitato Tecnico di indirizzo della Banca Biologica Istituzionale.....	67
TITOLO VI – Le macrostrutture organizzative.....	68

Art. 41 - Principi Generali	68
Art. 42 - Livelli di Governo	69
Art. 43 - Dipartimenti	70
43.1. I Dipartimenti strutturali	72
43.2. I Dipartimenti funzionali	72
43.3. Principi, organi e funzionamento	72
Art. 44 - Criteri per l'individuazione dei Dipartimenti	73
Art. 45 - Direttore di Dipartimento	74
Art. 46 - Comitato di Dipartimento	74
Art. 47 - Strutture operative - Criteri di individuazione - Tipologie di incarichi	75
Art. 48 - Strutture Complesse	76
Art. 49 - Criteri per l'individuazione delle Strutture Complesse	76
Art. 50 - Strutture Semplici Dipartimentali	77
Art. 51 - Criteri per l'individuazione delle Strutture Semplici Dipartimentali	78
Art. 52 - Strutture Semplici	79
Art. 53 - Criteri per l'individuazione delle Strutture Semplici	79
Art. 54 - Incarichi professionali	80
Art. 55 - Criteri per l'individuazione degli Incarichi Professionali	80
Art. 56 - Area di Elevata Qualificazione	80
Art. 57 - Attribuzione e revoca degli incarichi dirigenziali e relative modalità di valutazione	80
Titolo VII - Articolazioni dell'Azienda	82
Art. 58 - Dipartimenti strutturali e funzionali	82
58.1 - Dipartimenti Strutturali	82
58.1.1. - Dipartimento dei Servizi Sanitari	82
58.1.2. - Dipartimento di Area Critica	84
58.1.3. - Dipartimento CORP-S dei servizi clinico-diagnostici di supporto ai percorsi oncologici	87
58.1.4. - Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale dei percorsi oncologici del distretto toracico	89
58.1.5. - Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale dei percorsi oncologici del distretto uro-genitale	90
58.1.6. - Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale dei percorsi oncologici del distretto addominale	91
58.1.7. - Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale dei percorsi oncologici del distretto testa-collo	93
58.1.8. - Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale cute-melanoma, immunologia e diagnostica innovativa	97

58.1.9. - Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale di oncoematologia neoplasie mesenchimali e muscoloscheletriche dell’adulto.....	97
58.1.10. - Dipartimento di ricerca traslazionale e clinica a supporto dei percorsi oncologici	99
58.2 - Dipartimento Funzionale.....	102
58.2.1. - Dipartimento Funzionale delle Attività Diagnostiche di Laboratorio.....	102
Art. 59 - Dotazione personale della ricerca.....	103
Art. 60 - Articolazione delle strutture assistenziali e dei posti letto per disciplina e ospedale.....	103
Art. 61 - Servizi centrali Aziendali.....	105
61.1. - Direzione Amministrativa.....	106
61.2. - Direzione Sanitaria	107
Art. 62 - Attribuzioni dei Dirigenti	109
Art. 63 - Delega di funzioni ai Dirigenti.....	109
Art. 64 - Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e Rete Oncologica Campana	110
64.1. I Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM)	110
64.2. Rete Oncologica Campana e ruolo dell’IRCCS Pascale	111
64.3. La Piattaforma ROC 2.0 SINFONIA.....	112
64.4. La Formazione nella Rete Oncologica Campana	112
Art. 65 - Servizi delle professioni sanitarie	112
Titolo VIII - Comunicazione, partecipazione e trasparenza	114
Art. 66 - Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini	114
Art. 67 - La Comunicazione dell’Istituto – L’Ufficio Relazioni con il Pubblico	114
Art. 68 - La Carta dei Servizi.....	117
Art. 69 - La Conferenza dei Servizi.....	117
Art. 70 - Audit Civico.....	117
Art. 71 - Trasparenza e Integrità.....	118
Art. 72 - Relazioni Sindacali	118
Titolo IX - Acquisto beni e servizi - Programmazione e gestione attrezzature – I.C.T.....	119
Art. 73 - Principi Generali	119
Art. 74 - Attrezzature: programmazione, acquisti, gestione e manutenzione.....	119
Art. 75 - Sistema Informativo - ITC e transizione al digitale	120
Titolo X – Norme finali	123
Art. 76 - Conciliazione delle controversie.....	123
Art. 77 - Norme finali	123
Art. 78 - Allegati.....	123

PREMESSA

L'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale", che sorge nella zona collinare di Napoli, è attore di rilievo del Sistema Sanitario regionale e nazionale quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico, dotato di personalità giuridica e autonomia amministrativa, patrimoniale e contabile.

Lo stesso, sotto la vigilanza del Ministero della Salute e nel rispetto delle finalità istitutive, opera in campo oncologico per assicurare attività integrate di ricerca e assistenza, sia sperimentale che clinica. attraverso le attività delle unità operative, dei laboratori di ricerca e clinico-assistenziali, a rilevanza nazionale.

L'intervenuto riordino degli IRCCS di cui al D.lgs. n. 200 del 23.12.2022, che ha modificato ed integrato il D.lgs. n. 288 del 16.10.2003 di "... disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ...", al fine di incrementare la qualità della ricerca sanitaria in un'ottica traslazionale, ha inteso rafforzare il raccordo tra direzione generale e direzione scientifica degli IRCCS.

L'attività di ricerca innovativa, clinica e applicata, sia nel campo biomedico che in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, rappresenta solo un parte delle attività poste in essere dall'Istituto presso il quale, infatti, sono stati sviluppati percorsi diagnostici multidisciplinari per la realizzazione di programmi di cura integrati e coordinati tra le diverse professionalità presenti, così da fornire al paziente, coerentemente con la *mission* aziendale, un'assistenza moderna e completa.

L'Istituto dei Tumori di Napoli costituisce una tra le più significative realtà sanitarie del Sud d'Italia in campo oncologico. Le aree di prevalente impegno, nel campo della ricerca e in quello assistenziale, sono rappresentate dalla patologia mammaria, dai linfomi, dai sarcomi, dai melanomi, dai tumori della testa-collo, dai tumori del colon-retto, dai tumori polmonari e da forme di tumore più rare e meno conosciute. L'offerta assistenziale si caratterizza per un approccio alle malattie neoplastiche che integra le attività di ricerca, prevenzione, cura e riabilitazione.

Il malato/utente, portatore di bisogni e titolare di diritti, è posto al centro di un coordinato intervento multidisciplinare, facilitato dall'organizzazione articolata per dipartimenti medico-chirurgici, basati su un modello di rete e profili di cura per apparati e organi e che erogano prestazioni nell'ambito di percorsi diagnostico terapeutici ed assistenziali improntati a criteri di efficacia, appropriatezza, personalizzazione e umanizzazione delle cure.

Con DCA n. 98 del 20.09.2016, di "Istituzione della Rete Oncologica Campana (ROC)", l'I.N.T. Pascale, è stato individuato quale CORPUS e, successivamente, con nota prot. n. 731 del 10/2/2017 è stata affidata all'Istituto il coordinamento centrale altamente specialistico di tutti i Centri complementari coinvolti nella ROC; inoltre, nel richiamato DCA 98/2016, l'Istituto è stato identificato quale HUB nella rete di terapia del dolore, che include tutte le attività specialistiche di diagnosi, terapia e riabilitazione di patologie dolorose specifiche e unifica il trattamento del dolore oncologico e non oncologico.

Successivamente, con DGRC n. 154 del 28.03.2023 è stato approvato il documento tecnico ad oggetto "Governance e struttura della Rete Oncologica Campana" nel quale, tra le altre cose, si conferma il ruolo di coordinamento della R.O.C. affidato alla Direzione Generale di questo Istituto dell'IRCCS Pascale "... che designa tra i suoi dipendenti un Responsabile Scientifico, per la successiva nomina da parte della Direzione generale per la tutela della salute ..."

Nel 2021, l'Istituto ha ottenuto dall'OEI (Organization of European Cancer Institutes), ente Europeo di accreditamento di eccellenza per gli Istituti Oncologici, il massimo riconoscimento quale Comprehensive Cancer Center e, in quanto tale persegue obiettivi di miglioramento continuo degli standard qualitativi dell'attività assistenziale, contribuendo alla programmazione sanitaria regionale e svolgendo, d'intesa con la Direzione Generale per la Tutela della Salute della Giunta regionale della Campania, un ruolo di indirizzo e coordinamento della rete oncologica regionale, per la definizione dei PDTA oncologici, il monitoraggio

degli indicatori di efficienza ed efficacia della rete oncologica e per gli indicatori di adesione ai PDTA oncologici.

In linea con l'obiettivo di rafforzare il supporto alle strutture oncologiche regionali per la diffusione e l'implementazione di procedure diagnostiche e terapeutiche complesse, nonché di assicurare una migliore *governance* della rete ospedaliera, con Decreto del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano n. 77 del 28 dicembre 2017 è stata disposta l'annessione all'IRCCS Pascale del Presidio Ospedaliero Ascalesi, già ricompreso nella A.S.L. Napoli 1 Centro, con l'espressa finalità di costituire il **POLO ONCOLOGICO DEL MEDITERRANEO**.

Ciò in ragione della collocazione strategica dell'Ascalesi che, quantunque sito nel centro storico di Napoli, è vicinissimo alle principali vie di comunicazione (autostrada, stazione centrale, cumana, etc.), favorendo, così, un rapido e agevole accesso alla struttura da parte di pazienti oncologici provenienti da altre parti del territorio regionale e da fuori regione. A tal fine, nel Presidio Ascalesi sono state programmate tutte le attività dei PDTA oncologici nelle stesse discipline presenti al Pascale (ambulatori, chemioterapia, radioterapia, radiologia e week surgery): attività in parte già in corso e che saranno implementate nel tempo, in rapporto allo stato di avanzamento dei lavori di adeguamento e ristrutturazione che stanno interessando parte della struttura.

Inoltre, con **DGRC n. 288 del 16.05.2023** si è disposto, ad integrazione di quanto previsto dal DCA n. 103/2018 e ss.mm. e ii., la **destinazione all'I.N.T. IRCCS "Fondazione G. Pascale" dell'intero secondo piano del P.O. Sant'Alfonso di Sant'Agata de' Goti**, con la dotazione di 24 posti letto e la precisazione che gli stessi saranno utilizzati direttamente dall'I.N.T. Pascale per attività oncologiche, chirurgiche e cliniche.

Infine, parte integrante dell'I.N.T. IRCCS "Fondazione G. Pascale" è il **Centro di Ricerche Oncologiche di Mercogliano (CROM)**, ex delibera D.G. n. 483 del 04.06.2013, per il quale l'Istituto ha ottenuto, nel 2018, l'estensione del carattere Scientifico, poi confermata nel 2022.

Il CROM ha rappresentato un'importante opportunità per l'Istituto, costituendo un polo ad alta tecnologia che, oltre a svolgere un'attività di supporto alla ricerca e alla assistenza oncologica dell'IRCCS, ha offerto e offre la possibilità di stabilire importanti collaborazioni, a livello nazionale e internazionale, e di svolgere attività di servizio nel contesto di accordi con gruppi cooperativi e aziende del settore, oltre ad attività formative in quanto dotato di sale conferenza, aule multimediali attrezzate e laboratori didattici.

Il ruolo dell'IRCCS "La ricerca della cura, la cura nella ricerca"

La coesistenza dell'attività assistenziale con quella scientifica non è solo un modo per validare rapidamente i risultati scientifici, ma è anche il mezzo per consentire al clinico di rapportarsi con il ricercatore durante le fasi di sviluppo della ricerca.

A differenza di quanto avviene in altri contesti assistenziali o scientifici, nei quali la ricerca sperimentale, dopo essere stata portata a termine, viene trasferita sul malato senza che sia stata preceduta da alcuna interazione tra chi la propone e chi la applica, in un IRCCS il dialogo è continuo e favorisce lo scambio di conoscenze, di dati o anche di semplici impressioni.

Valutazioni critiche, durante la "traslazione" della ricerca al paziente, possono permettere aggiustamenti e modifiche che favoriscono un più agevole raggiungimento dei risultati. Né minore importanza si può attribuire ai suggerimenti che, in una convivenza di lavoro, il clinico può proporre allo sperimentatore, spingendolo non solo verso nuovi e specifici filoni di ricerca ma anche suggerendo o richiamando l'attenzione su aspetti che la pratica clinica quotidianamente propone.

La moderna oncologia si basa sull'approccio multidisciplinare al paziente oncologico. A tale riguardo, l'I.N.T. G. Pascale è stato il primo istituto oncologico italiano a dotarsi di un'organizzazione per Dipartimenti d'Organo nei quali l'Oncologo-Medico, il Chirurgo, il Radioterapista, il Medico-Nucleare e l'Anatomo-

Patologi possono lavorare insieme per valutare, seguire e curare, ciascuno secondo la propria competenza, la stessa malattia, al fine di coagulare le diverse conoscenze disciplinari per migliorare i risultati diagnostici e terapeutici. Il valore aggiunto di questa organizzazione è rappresentato dall'afferenza funzionale dei Ricercatori traslazionali ai Dipartimenti d'Organo, così da favorire l'integrazione della ricerca con la assistenza.

Obiettivo dell'organizzazione dell'Istituto, quindi, è sia quello di salvaguardare il consolidato e attuale approccio multidisciplinare al tumore d'organo che di potenziare il nuovo orientamento diretto a valutare le modifiche genetiche, proteiche ed immunologiche coinvolte nella patogenesi e progressione delle neoplasie attraverso una più diretta integrazione della ricerca nei percorsi diagnostico-terapeutici. Tale integrazione si realizza attraverso la partecipazione dei ricercatori traslazionali ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM), che rappresentano articolazioni funzionali delle attività dell'Istituto. L'integrazione della ricerca e dell'assistenza, nell'ambito dei GOM, favorisce anche la proiezione sul territorio regionale delle attività di ricerca dell'Istituto e, in particolare, il reclutamento dei pazienti campani in studi innovativi di Fase I, con effetti positivi sulla qualità della offerta assistenziale oncologica regionale e, quindi, sulla migrazione sanitaria extra-regionale.

Inoltre, la più moderna definizione dei percorsi diagnostici e terapeutici, garantita dall'integrazione "ricerca-assistenza", consente di ottenere, non solo benefici in termini di economie di know-how e specializzazione, ma anche di tracciare linee guida per il sistema sanitario regionale, esportabili a livello nazionale. I vantaggi di questa nuova organizzazione sono peraltro fondamentali sia per il momento di cura che per la fase di prevenzione delle neoplasie e di riabilitazione del paziente oncologico.

L'Istituto G. Pascale procede su tale percorso in un costante sforzo di miglioramento improntato anche ad un continuo confronto, circa la qualità delle prestazioni clinico-scientifiche, dei risultati e dei processi organizzativi, con altre organizzazioni eccellenti, sia nazionali che internazionali, in modo da poter traslare nel proprio contesto operativo le migliori prassi e sfuggire, così, a logiche autoreferenziali, tipiche dei sistemi professionali organizzativi complessi e/o burocratici, e rendere obiettivi i risultati raggiunti.

Il benchmarking competitivo, infatti, è riconosciuto scientificamente come logica e strumento per fornire il *framework* per l'interpretazione della performance locale e rappresenta un valido sistema di supporto per migliorare la *clinical governance*. Il feedback che si riceve dal benchmarking è l'elemento di stimolo che porta con certezza al miglioramento della posizione competitiva, della specializzazione, della produttività e della qualità.

La ricerca, l'assistenza, la formazione, l'adeguamento tecnologico, l'organizzazione in rete, l'informatizzazione, il *benchmarking* competitivo non sono obiettivi astratti ma elementi concreti rivolti non solo a restituire ruolo agli enti di ricerca e di assistenza, quale è l'I.N.T. G. Pascale, ma soprattutto a garantire ai pazienti una qualità delle prestazioni che, di certo, porterà ad una riduzione dei cd. "viaggi della speranza".

Qualità, rapidità, efficienza sono inoltre gli unici veri motori in grado di portare, attraverso la razionalizzazione della spesa di settore e l'adozione di comportamenti corretti, al contenimento dei costi e, di conseguenza, all'ottimizzazione delle risorse in funzione di un'assistenza oncologica rivolta ad un numero sempre maggiore di utenti e svolta nel minor tempo possibile, secondo elevati standard di qualità.

Sulla base dei principi precedentemente enunciati, l'I.N.T. IRCCS "Fondazione G. Pascale":

- svolge la sua attività di assistenza nell'ambito degli indirizzi e della programmazione regionale e nazionale; si colloca come polo di offerta oncologica nazionale di elevata qualità, offrendo risposta a fabbisogni ad alta complessità nell'area dell'oncologia sia sul piano assistenziale che su quello della ricerca;

- fornisce, quale ente coordinatore della Rete Oncologica Campana (R.O.C.), supporto alle strutture oncologiche regionali per la diffusione e l'implementazione di procedure diagnostiche e terapeutiche complesse;
- assume il ruolo di secondo e terzo livello nell'ambito dei programmi di screening attivati sul territorio regionale;
- svolge attività di assistenza, di ricerca e di formazione finalizzate al miglioramento della qualità della vita del paziente oncologico;
- svolge, inoltre, attività didattiche per la formazione permanente del personale universitario, post-universitario e specialistico, mettendo a disposizione, nei diversi corsi di laurea e negli aggiornamenti continui post-laurea e specialistici il know-how raggiunto dall'Istituto;
- è riconosciuto provider Nazionale autorizzato al riconoscimento di crediti formativi (ECM);
- intende attivare eventuali sperimentazioni gestionali, come regolate dall'art. 9-bis del D.lgs. 502/1992 e s.m.i., che rappresentano forme di collaborazione pubblico-privato.

Ai sensi dell'art. 8, comma 4, del D.lgs. 288/2003, come modificato dal D.lgs. 200/2022, l'Istituto attua misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, con l'Università e con altri Istituti oncologici con cui realizzare comuni progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, operare la circolazione delle conoscenze per garantire al paziente i più corretti approcci assistenziali e le terapie più innovative. In linea con le strategie delineate a livello nazionale e regionale, l'Istituto si impegna anche ad una valutazione delle ricadute cliniche della ricerca e all'individuazione di indicatori di *outcome* e metodologie di misurazione dei risultati conseguiti, sulla base di metodiche innovative in campo clinico.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

La disciplina relativa all'assetto organizzativo dell'I.N.T. IRCCS "Fondazione G. Pascale" di Napoli, nell'attuale contesto, trova i suoi principali riferimenti nella seguente normativa:

- D.lgs. 30.12.1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", e s.m.i.;
- D.lgs. 16.10.2003, n. 288 "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3", e s.m.i.;
- D.lgs. 23.12.2022, n. 200 "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico";
- L. 27.12.2017, n. 205, art. 1, commi 422 e 434, che promuove il miglioramento della qualità e dell'efficienza dell'attività di ricerca sanitaria, istituiscono presso gli IRCCS pubblici un ruolo non dirigenziale della ricerca sanitaria e s.m.i.;
- DPR n. 42 del 26.02.2007 "Regolamento recante disposizioni in materia di direttori scientifici degli IRCCS";
- D.M. n. 70 del 02.04.2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"
- Patto per la Salute 2019-2021;
- L. 07.08.1990, n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e s.m.i.;
- D.lgs. 14.03.2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e s.m.i.;
- D.lgs. 8.04.2013 n. 39 "Disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190 e s.m.i.;
- D.lgs. 30.03.2001, n. 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;
- D.lgs. 09.04.2008, n. 81 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro "e s.m.i.;
- D.lgs. 27.10.2009 n. 150 "Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni" e s.m.i.;
- D.P.R. 16.04.2013, n. 62 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165";
- D.lgs. 30.06.2003, n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 e s.m.i.;
- D.lgs. 10.08.2018 n. 101 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 (regolamento generale sulla protezione dei dati)";
- D.lgs. 23.06.2011, n. 118 "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42" e s.m.i.;
- D.M. 01.03.2013 "Definizione dei Percorsi Attuativi della Certificabilità"
- D.L. 06.07.2012, n. 95, convertito, con modificazioni, in legge 7 agosto 2012, n. 135 – "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini ... (*spending review*)";

- D.lgs. 30.12.2010 n. 235 “Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante Codice dell'amministrazione digitale, a norma dell'articolo 33 della legge 18 giugno 2009, n. 69”;
- L. 06.11.2012 n. 190 “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione”;
- D.lgs. 31.12.2012, n. 235 “Testo unico delle disposizioni in materia di incandidabilità e di divieto di ricoprire cariche elettive e di Governo conseguenti a sentenze definitive di condanna per delitti non colposi, a norma dell'articolo 1, comma 63, della legge 6 novembre 2012, n. 190”;
- D.lgs. 25.05.2016, n. 97 “Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche”;
- D.lgs. 18.04.2016, n. 50 “Codice dei contratti pubblici” e s.m.i.;
- D.lgs. 31.03.2023, n. 36 “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”;
- L. 07.06.2000, n. 150 “Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni”;
- D.lgs. 04.03.2010 n. 28 “Attuazione dell'articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69, in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali” e s.m.i.;
- L.R. 11.01.1994, n. 2 e s.m.i. “Istituzione del sistema integrato regionale per la emergenza sanitaria”;
- L.R. 03.11.1994, n. 32 e s.m.i. “Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, riordino del Servizio sanitario regionale” e s.m.i.;
- L.R. 28.11.2008, n. 16 “Misure straordinarie di razionalizzazione e riqualificazione del sistema sanitario regionale per il rientro del disavanzo”
- L.R. 23.12.2015, n. 20 “Misure per introdurre la cultura della responsabilità nell’organizzazione sanitaria nonché migliorare i servizi ai cittadini – Modifiche alla legge regionale 3 novembre 1994, n. 32 (Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, riordino del Servizio sanitario regionale)”
- Decreto Commissario ad Acta per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR (di seguito indicato sempre come DCA) n. 18 del 18.2.2013 “Approvazione atto di indirizzo per l’adozione dell’atto aziendale delle Aziende Sanitarie della Regione Campania – Ulteriori integrazioni”
- DCA n. 22 del 22.03.2011 “Piano Sanitario Regionale 2011-2013”
- DCA n. 55 del 30.09.2010 “Completamento del riassetto della rete laboratoristica”
- DCA n. 98 del 20/09/2016 “Istituzione della rete oncologica della Campania”;
- DCA n. 103 del 28.12.2018 del Commissario ad Acta per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano, avente ad oggetto “Piano Regionale di Programmazione della Rete Ospedaliera ai sensi del D.M. 70/2015 – Aggiornamento dicembre 2018”.
- DCA n. 77 del 28.12.2017 con il quale è stata disposta l’annessione del Presidio Ospedaliero Ascalesi all’I.R.C.C.S. Istituto Pascale”, con la finalità espressa di costituire il Polo Oncologico del Mediterraneo;
- DGRC n. 288 del 16.05.2023 ad oggetto “Attività Oncologica I.N.T. IRCCS "Fondazione G. Pascale" presso P.O. Sant'Alfonso dei Liguori di Sant'Agata de' Goti. Provvedimenti”;
- Protocollo d’Intesa stipulato tra l’I.R.C.C.S. “Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori – fondazione G. Pascale” e la Regione Campania approvato con delibera di Giunta Regionale n. 832 del 29.12.2016 pubblicato in BURC n. 1 del 02.01.2017 (delibera presa atto Istituto n. 19 del 05.01.2017).

TITOLO I – PRINCIPI GENERALI DELL'ATTO AZIENDALE

Art. 1 - Principi generali

Il Piano di Organizzazione e Sviluppo/Atto aziendale definisce l'assetto organizzativo dell'Istituto basato su principi e regole di funzionamento in grado di garantire:

- flessibilità organizzativa e procedurale;
- dipartimentalizzazione;
- forte integrazione tra le attività assistenziali e quelle di ricerca;
- adeguati livelli di qualificazione ed economicità delle attività;
- promozione delle attività valutative e miglioramento della qualità;
- umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza;
- integrazione trasversale delle competenze e dei servizi;
- legittimità, imparzialità e trasparenza dell'azione amministrativa;
- decentramento dei poteri gestionali attraverso un organico sistema di deleghe ai dirigenti preposti alle strutture organizzative, individuate come centri di responsabilità;
- accentramento dei poteri di programmazione e di indirizzo in capo al Direttore Generale, coadiuvato dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo in rapporto fiduciario, e al Direttore Scientifico, secondo quanto disposto dalla richiamata normativa in materia di riordino degli IRCCS.

Lo stesso, secondo quanto disposto dal DCA 18/2013, è adottato con provvedimento del Direttore Generale, sentito il Consiglio di Indirizzo e Verifica, previo parere del Collegio di Direzione ed informativa alle Organizzazioni Sindacali aziendali.

Il Piano adottato è trasmesso alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del S.S.R. per l'istruttoria circa la verifica di conformità dello stesso con gli indirizzi e le linee di programmazione regionale ai fini della successiva approvazione da parte della Giunta Regionale della Campania

In ogni deliberazione o altro provvedimento aziendale successivo, che riguardi anche indirettamente l'assetto organizzativo dell'Istituto, dovrà essere attestato che la statuizione è conforme alle previsioni del vigente Piano.

Art. 2 - Valori e Qualità

L'attività dell'Istituto si identifica nei seguenti valori:

- centralità della persona e uguaglianza di tutti i cittadini nel diritto a perseguire lo stato di salute;
- personalizzazione ed umanizzazione dell'assistenza, realizzate attraverso il mantenimento di comportamenti attenti alle necessità ed alle specificità dell'individuo;
- imparzialità ed efficienza nell'erogazione del servizio;
- confronto con la comunità e le istituzioni per la ricerca di nuove soluzioni volte a sviluppare una sanità condivisa e realizzabile;
- promozione dell'innovazione, intesa come sviluppo professionale, gestionale e tecnologico, sul quale sostenere i continui cambiamenti del settore sanitario-ospedaliero;
- qualità come parte del sistema integrato di gestione delle azioni organizzative ed assistenziali in campo sanitario ed amministrativo e metodo di miglioramento costruito sulle esigenze dei pazienti e degli operatori;

- formazione e informazione come elemento di progresso professionale e culturale verso la realizzazione di ospedali orientati al costante miglioramento dell'attività clinico-assistenziale e dallo sviluppo di forme di educazione sanitaria partecipata;
- corretta e preventiva gestione del rischio clinico e della sicurezza dell'ambiente di lavoro nel rispetto della normativa vigente, come impegno attivo degli utenti e dei dipendenti, attraverso la valorizzazione delle esperienze e l'analisi delle condizioni organizzative.

Art. 3 - Governo clinico, sicurezza delle cure e controllo di qualità

Il Governo Clinico, o meglio la Clinical Governance, è un sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie sono responsabili del continuo miglioramento della qualità dei servizi e della salvaguardia di elevati standard di assistenza attraverso la creazione di un ambiente in cui possa svilupparsi l'eccellenza dell'assistenza sanitaria.

Il significato concettuale di Clinical Governance è una modalità di gestione di un ambiente sanitario fondata su un modello di come fare le cose basato su quattro aspetti fondamentali:

- responsabilità,
- coinvolgimento e partecipazione;
- trasparenza,
- etica e valore del lavoro;
- economicità.

La "governance", che etimologicamente deriva dalla sintesi di government (governo) e alliance" (alleanza), viene definita "un governo senza governo" ad indicare la necessità di corresponsabilizzare nelle scelte strategiche e nella gestione, rendendoli "accountable", cioè capaci di rendere conto ad altri, i Dirigenti di una azienda complessa, quale L'IRCCS.

Il Governo Clinico è l'insieme di strumenti con i quali l'Istituto assicura l'erogazione di assistenza sanitaria di alta qualità, responsabilizzando i professionisti sanitari sulla definizione, il mantenimento e il monitoraggio di livelli ottimali di assistenza. La Governance è il tentativo di trovare un approccio integrato al problema della qualità dell'assistenza, riconoscendo che non si tratta solo di intervenire sulle singole decisioni cliniche per orientarle verso una migliore appropriatezza, ma anche di fare in modo che i sistemi assistenziali nel loro insieme siano orientati verso questo obiettivo.

La politica sanitaria che adotta l'Istituto, contestualizzando al suo interno gli strumenti metodologici dell'EBM e dell'EBHC, si affida alla componente professionale per definire, mantenere e verificare gli standard di qualità clinica, guidati dai principi dell'efficacia, appropriatezza ed economicità degli interventi sanitari.

Il Governo Clinico è da intendersi quindi come un sistematico processo di coinvolgimento dei professionisti nella responsabilità delle scelte strategiche effettuate ai diversi livelli del sistema sanitario, finalizzato al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dei percorsi assistenziali, dell'organizzazione sanitaria per garantire, nell'ambito delle risorse definite, il diritto alla salute mediante l'appropriatezza e la sicurezza nell'erogazione delle attività sanitarie, la formazione continua del personale, la valutazione e verifica di operatori, processi ed esiti, nonché la riduzione della iniquità sociale e delle disuguaglianze territoriali.

I determinanti del governo clinico sono:

- formazione continua,
- gestione del rischio clinico,

- audit clinici,
- medicina basata sull'evidenza,
- linee guida cliniche e percorsi assistenziali,
- Health Technology Assessment,
- gestione dei reclami e dei contenziosi,
- comunicazione e gestione della documentazione,
- ricerca e sviluppo,
- esiti,
- collaborazione interdisciplinare,
- coinvolgimento dei pazienti,
- valutazione del personale.

La novità della Clinical Governance sta in un forte processo di empowerment delle aree clinico-assistenziali e della professione medico-infermieristica che è imprescindibile dalla reale gestione delle risorse economiche; essa rappresenta il tentativo di perseguire un approccio integrato al problema della qualità dell'assistenza, riconoscendo che non si tratta solo di intervenire sulle singole decisioni cliniche per orientarle verso una migliore appropriatezza, ma anche di fare in modo che i sistemi assistenziali nel loro insieme siano orientati verso questo obiettivo.

In questo senso, la Qualità cessa di essere una sorta di dimensione separata, collaterale e parallela e diventa invece parte integrante dei processi assistenziali e della ricerca come pure di quelli organizzativi.

In tale contesto si pone la gestione del rischio clinico, intesa come l'insieme di attività finalizzate al contenimento del rischio di accadimento di eventi avversi attribuibili all'assistenza sanitaria e, quindi, alla tutela della sicurezza delle cure, facendo leva su una maggiore sensibilizzazione e responsabilizzazione degli operatori sanitari ed una migliore comunicazione e relazione fra professionisti, amministratori e cittadini.

A tal fine l'IRCCS istituisce la struttura *"Risk Management, qualità - Programmazione sanitaria"*, il cui responsabile assume il ruolo di Clinical Risk Manager con funzioni di supporto al sistema decisionale del management aziendale, sia dal punto di vista metodologico che organizzativo al fine di migliorare la risposta al bisogno di salute dei cittadini e di orientare l'organizzazione a elevati standard assistenziali.

Il Clinical Risk Manager ha il compito di sviluppare politiche, strumenti e metodologie di misurazione del rischio e contribuire a realizzare le infrastrutture tecnologiche e organizzative necessarie alla individuazione ed eliminazione degli errori. Lo stesso, poi, individua le azioni prioritarie di gestione del rischio clinico da inserire nel sistema di programmazione annuale, predisponendo il Piano aziendale rischio clinico. Non va sottaciuto, inoltre, che il controllo del rischio clinico costituisce elemento di valutazione della performance del Direttore Generale e, se attuato secondo criteri di efficienza, favorisce il contenimento del contenzioso e dei conseguenti costi.

L'obiettivo finale è una medicina basata sulle prove di efficacia e non solo sui modelli delle linee guida, ed è pertanto necessario che i percorsi siano basati su revisioni realmente sistematiche della letteratura, sia dal punto di vista professionale sia per i modelli organizzativi del contesto nel quale tali percorsi verranno applicati. La predisposizione dei percorsi è un processo ad altissimo contenuto professionale, che si impatta fortemente sull'outcome della cura.

Le attività dell'Istituto abbracciano i percorsi che vanno dall'epidemiologia alla ricerca preclinica e clinica alla diagnosi alla cura del paziente in tutte le fasi della malattia grazie ad un collaudato processo di osmosi tra laboratori di ricerca di base, di ricerca clinica e di popolazione e un'integrazione ed un coordinamento massimale tra le varie discipline dipartimentali finalizzato a garantire una strettissima associazione tra le

conoscenze scientifiche, le attività assistenziali, la formazione degli operatori sanitari e l'educazione della popolazione.

Gli elementi strategici del Governo Clinico sono costituiti da:

- il Dipartimento come organo operativo
- i percorsi diagnostico-terapeutici integrati come strumento ed indicatore della qualità e della sicurezza delle cure erogate
- l'empowerment professionale

È auspicabile la costruzione di un *frame work* di riferimento per ricercare nuove vie di efficienza e sostenibilità del sistema entro un modello di collaborazione tra gli attori coinvolti nel processo assistenziale e management funzionale alle logiche della governance.

Art. 4 - Clima e benessere organizzativo

La valorizzazione del personale dipendente rappresenta uno degli obiettivi prioritari di una concreta politica sanitaria aziendale. Le condizioni emotive dell'ambiente in cui si lavora, la sussistenza di un clima organizzativo che stimoli la creatività, l'apprendimento, l'ergonomia e la presenza di ambienti di lavoro sicuri costituiscono elementi di fondamentale importanza ai fini dello sviluppo e dell'efficienza dell'Istituto. Quest'ultima intende, pertanto, realizzare e mantenere il benessere fisico e psicologico del lavoratore attraverso la costruzione di ambienti e relazioni di lavoro che contribuiscano al miglioramento della qualità della vita dei lavoratori e delle prestazioni.

L'Istituto si avvale del Servizio di Prevenzione e Protezione per monitorare l'ambiente di lavoro finalizzato alla sicurezza nei luoghi di lavoro, alla prevenzione degli infortuni e dei rischi professionali, alla garanzia della salubrità ed accoglienza degli ambienti.

L'Istituto, anche attraverso il CUG di cui al punto 4.1 del presente Atto, intende offrire agli operatori la possibilità di lavorare in contesti organizzativi che favoriscono gli scambi, la trasparenza e la visibilità dei risultati del lavoro.

In particolare ritiene strategica:

- la valorizzazione delle risorse umane;
- la motivazione dei dipendenti;
- il senso di appartenenza e di soddisfazione per il proprio Istituto;
- il riconoscimento e la valorizzazione delle competenze;
- la trasparenza delle informazioni pertinenti al lavoro;
- il clima relazionale franco e collaborativo;
- la formazione del personale dipendente;
- la giustizia organizzativa, intesa come equità di trattamento a livello retributivo, assegnazione di responsabilità, promozione del personale ed attribuzione dei carichi di lavoro nel rispetto dei vigenti contratti di lavoro;
- il monitoraggio di fenomeni quali lo stress lavoro correlato, il *burnout*, il mobbing.

Art. 5 - Gestione delle risorse umane

La valorizzazione degli operatori rappresenta uno degli obiettivi prioritari della concreta politica adottata in materia da questo Istituto che, proprio al fine di conseguire questo obiettivo:

predispone un ambiente di lavoro che stimola il miglioramento e consolida i rapporti di collaborazione;

assicura che siano ben compresi i compiti da svolgere e gli obiettivi da conseguire;
verifica il livello di condivisione degli obiettivi;
accerta periodicamente la motivazione nel provvedere alla qualità del servizio;
verifica i risultati delle iniziative di miglioramento, dandone evidenza all'organizzazione.

Art. 6 - Formazione continua

L'Istituto ritiene strategica la valorizzazione del lavoro quale fattore determinante per la realizzazione dei processi di trasformazione e riorganizzazione della struttura ospedaliera

finalizzati a garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza.

La formazione ed aggiornamento professionale rappresentano gli strumenti essenziali attraverso i quali è possibile realizzare le finalità istituzionali favorendo il consolidarsi di una nuova cultura gestionale improntata al risultato, lo sviluppo delle professionalità degli operatori attraverso il costante adeguamento delle competenze ed il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni erogate.

Atteso che la risorsa umana costituisce il fattore determinante che caratterizza la qualità delle prestazioni erogate, l'Istituto intende sviluppare politiche formative che siano orientate, non solo al raggiungimento degli obiettivi di salute ma anche alle capacità gestionali della propria dirigenza. In particolare, agli operatori del settore, è richiesto un costante aggiornamento della professionalità sulle conoscenze tecnico scientifiche specifiche dell'attività di assistenza; tuttavia, si ritiene imprescindibile anche l'acquisizione di conoscenze, competenze ed abilità di tipo programmatico, organizzativo e gestionale.

Per tale ragione l'offerta formativa deve essere ampia e diversificata sia nelle metodologie che negli strumenti formativi per garantire percorsi di apprendimento coerenti ai bisogni dei partecipanti e trasferibili al contesto operativo di riferimento.

L'Istituto provvede, pertanto, alla elaborazione del piano formativo annuale, come concordato in sede contrattuale, che sarà costituito dalle attività formative annualmente pianificabili sulla base di obiettivi formativi nazionali, regionali ed aziendali. Il piano formativo annuale è finanziato tenuto conto dei limiti di spesa ai sensi dell'art. 6 del D.lgs. 78/2010 convertito in Legge 122 del 30.7.2010.

Al fine di rendere operativa la politica formativa dell'Ente ed in considerazione della forte connotazione scientifica dell'Istituto, la Struttura di Formazione è incardinata nella Direzione Scientifica.

Art. 7 - Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

Gli obblighi e gli adempimenti previsti dal D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, hanno la finalità di individuare e mettere in atto le misure idonee a garantire la salute e la sicurezza degli operatori, dei lavoratori di imprese terze, dei visitatori, degli studenti che apprendono le professioni sanitarie, dei volontari che donano il loro tempo all'Istituto e non ultimo dei pazienti stessi.

Il D.lgs. 81/2008 identifica come struttura permanente di ogni forma di impresa, comprendendo in ciò anche le pubbliche amministrazioni, il Servizio di Prevenzione e Protezione, centrato sulle figure del Responsabile (RSPP) e degli addetti (ASPP).

7.1. Servizio di Prevenzione e Protezione

Il Servizio di Prevenzione e Protezione è istituito con i compiti attribuiti dall'art.33 del D.lgs. n. 81/08 e s.m.i. e svolge la funzione di promozione, consulenza, informazione e formazione per: la tutela della salute e

sicurezza dei lavoratori; l'attuazione della normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro; la salvaguardia ed il miglioramento dell'immagine aziendale nella specifica materia.

Il Servizio di Prevenzione e Protezione, pertanto, svolge i compiti previsti all'art 33 del D.lgs. 81/08 ed in particolare:

- procede, tenuto conto dello specifico contesto organizzativo dell'Istituto, all'individuazione dei fattori di rischio, ivi compresi quelli legati all'organizzazione e al tipo di lavoro, alla loro valutazione e contribuisce all'individuazione delle misure per la sicurezza e la salubrità degli ambienti di lavoro, nel rispetto della normativa vigente;
- individua, per quanto di competenza, le misure preventive e protettive collaborando all'individuazione dei dispositivi di protezione e alla definizione dei sistemi di controllo;
- collabora all'implementazione del Sistema di Gestione della Sicurezza sul Lavoro, in sigla SGSL, sistema organizzativo finalizzato a garantire il raggiungimento degli obiettivi di salute e sicurezza cercando, attraverso la strutturazione e la gestione, di massimizzare i benefici minimizzando al contempo i costi;
- elabora le procedure di sicurezza per le varie attività aziendali, in collaborazione con i Dirigenti delle strutture interessate;
- partecipa alle consultazioni in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro e cura gli adempimenti finalizzati allo svolgimento della riunione periodica di sicurezza di cui all'art 35 del D.lgs. 81/08;
- propone i programmi di informazione e formazione dei lavoratori, raccordandosi con la competente struttura per le attività di formazione;
- partecipa alle attività attinenti alle verifiche di accreditamento delle Strutture;
- fornisce ai lavoratori, in collaborazione con i Dirigenti Delegati, le informazioni di cui all'articolo 36 del D.lgs. 81/08 su:
 - a. i rischi per la salute e la sicurezza connessi all'attività dell'Istituto;
 - b. le misure e le attività di prevenzione adottate;
 - c. i rischi connessi con la specifica attività svolta, le normative di sicurezza e le disposizioni da osservare in materia;
 - d. i pericoli connessi all'uso delle sostanze e dei preparati pericolosi, sulla base dei dati delle schede di sicurezza previste dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica;
 - e. le procedure che riguardano il primo soccorso, la lotta antincendio e l'evacuazione dei lavoratori;
 - f. il nominativo e i compiti del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, del Medico Competente e dei lavoratori incaricati di applicare le misure di prevenzione antincendio, di evacuazione e di primo soccorso a norma degli art. 45 e 46 del D.lgs. 81/08.

Per la piena ed efficace attuazione del dettato normativo, il Direttore Generale provvede all'organizzazione del Servizio Prevenzione e Protezione (art. 31 del D.lgs. 81/08) ed alla designazione, in una figura diversa dal responsabile d'area tecnica preposto alla manutenzione, del Responsabile (art.17 del D.lgs. 81/08).

Il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione sovrintende, coordina e stimola la realizzazione delle condizioni necessarie per la sicurezza e salute sui luoghi di lavoro. Predisponde l'infrastruttura organizzativa dedicata al Safety Management: datori di lavoro delegati, preposti, ecc. Si avvale della collaborazione dei servizi dell'Istituto nella definizione del piano della sicurezza e del suo periodico aggiornamento nel tempo. Si occupa inoltre di programmare e coordinare le attività di formazione ed informazione del personale in materia di sicurezza, ed elaborare apposite procedure. Il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione è altresì componente del Collegio di Direzione dell'Istituto.

In relazione al suo ruolo di Referente del Datore di lavoro il Servizio di Prevenzione e Protezione organizza il proprio lavoro secondo le seguenti linee di attività:

- aggiornamento continuo del documento di valutazione dei rischi e definizione delle relative procedure di sicurezza, in collaborazione con tutti i soggetti aziendali, come previsto dalla vigente normativa e dal presente Regolamento;
- aggiornamento continuo del Piano delle Emergenze Aziendali mediante la definizione delle procedure per la gestione di eventuali problemi connessi a: fughe di gas, terremoti, allagamenti, guasti ascensori, incendi, funzionamento di centrali tecnologiche, sostanze chimiche, etc;
- raccolta ed elaborazione statistica degli infortuni e delle malattie professionali, anche con indagini su singoli episodi, a fini preventivi, con analisi delle modalità di accadimento;
- formazione ed informazione per Dirigenti, Preposti, Lavoratori, Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza, da effettuare, anche in collaborazione col Medico Competente, con rilascio dei relativi attestati;
- raccolta organica della documentazione tecnica, legislativa e sanitaria a disposizione di tutti i soggetti operanti all'interno dell'Istituto in materia di prevenzione e protezione dai rischi professionali;
- consulenza al Datore di lavoro ed ai Dirigenti dell'Istituto a tutti i livelli, in merito alle tematiche di tutela della salute dei lavoratori e sicurezza del lavoro.

Per il perseguimento delle finalità di cui innanzi, l'Istituto si avvale della Struttura Semplice Dipartimentale "Servizio di Prevenzione e Protezione" che afferisce al Dipartimento dei Servizi Tecnico-Professionali.

7.2. Medicina Preventiva e del Lavoro

È istituita, nell'ambito della tecnostruttura di staff della Direzione Sanitaria, la struttura semplice a valenza dipartimentale denominata "Medicina del Lavoro", cui è preposto il Medico Competente.

Il Medico Competente collabora con il Datore di Lavoro e con il SSP alla valutazione dei rischi, all'attività di formazione ed informazione per la parte di competenza, alla attuazione di programmi di promozione della salute.

Il Servizio, pertanto, svolge i compiti previsti dal D.lgs. 81/08 ed in particolare:

- programmazione ed effettuazione della Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori con visite preventive (nuove assunzioni e /o cambio mansioni), periodiche, straordinarie e di fine rapporto ai lavoratori esposti a rischi normati e in ottemperanza agli obblighi previsti dal D.lgs. 81/08;
- redazione e trasmissione dei giudizi di idoneità alla mansione specifica;
- partecipazione alle rilevazioni dei rischi con sopralluoghi negli ambienti di lavoro;
- partecipazione alla programmazione del controllo dell'esposizione dei lavoratori.

Art. 8 – Contenuti dell'Atto

I contenuti dell'Atto Aziendale discendono direttamente dalle norme di cui al D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e dal D.lgs. n. 288/2003, come modificato ed integrato con D.lgs. 200/2022, nonché dalle altre norme di settore di cui alla vigente legislazione nazionale e regionale. In particolare, l'art. 3, comma 1 bis del citato D.lgs. 502/1992 recita: *"In funzione del perseguimento dei loro fini istituzionali, le unità sanitarie locali si costituiscono in aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale; la loro organizzazione ed il funzionamento sono disciplinati con Atto Aziendale di diritto privato, nel rispetto dei principi e criteri previsti da disposizioni regionali. L'Atto Aziendale individua le strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale, soggette a rendicontazione analitica"*.

L'Atto, pertanto, tenuto conto di quanto previsto con DCA n. 18 del 18 febbraio 2013 “*Approvazione atto di indirizzo per l’adozione dell’atto aziendale della Aziende Sanitarie della Regione Campania – Ulteriori integrazioni*”, individua le strutture operative dotate di autonomia gestionale soggette a rendicontazione analitica, esplicitandone il livello di complessità e le caratteristiche strutturali e, inoltre, definisce:

- sede legale e logo aziendale;
- mission dell’Istituto;
- clinical governance;
- contesto epidemiologico delle malattie neoplastiche;
- sistema di programmazione, valutazione e controllo;
- organi e organismi aziendali e relativa disciplina per la composizione e le funzioni;
- comitati e commissioni;
- dipartimenti, strutture complesse, strutture semplici dipartimentali e semplici;
- modalità di conferimento e revoca degli incarichi ai dirigenti titolari di responsabilità gestionali, relative funzioni e modalità di conferimento di eventuali deleghe e ampiezza delle stesse;
- modalità di informazione sui servizi sanitari e di tutela dei diritti degli utenti;
- modalità di attuazione delle disposizioni di cui al D.lgs. n. 28/2010 in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione nelle controversie civili e commerciali.

Art. 9 - Attività istituzionale: principi e forma degli atti

L’Istituto, in quanto dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia imprenditoriale, ex art. 3, comma 1 bis, del D.lgs. 502/1992, e s.m.i., persegue le proprie finalità agendo sia mediante l’esercizio dei poteri pubblicistici che mediante atti di diritto privato. Pertanto, tutta l’attività istituzionale è svolta nel rispetto dei principi di legalità, imparzialità, buon andamento e semplificazione dell’attività sanitaria e amministrativa nel mentre l’attività di diritto privato è svolta in conformità alle previsioni del codice civile e delle leggi speciali. Al fine di garantire l’omogeneità delle procedure e dei provvedimenti aziendali, l’Istituto si riserva di verificare le normative interne già emanate in materia e di aggiornarle mediante appositi atti regolamentari.

Art. 10 - Regolamenti

Entro 90 giorni dall’approvazione del presente Piano da parte della Giunta Regionale della Campania, ai fini di una sua corretta e completa applicazione, si procederà all’aggiornamento o all’adozione ex novo dei regolamenti necessari a definire il funzionamento dei diversi organismi e settori di attività dell’Istituto.

I regolamenti vigenti sono pubblicati sul sito web dell’istituto (<https://newportal.istitutotumori.na.it/>) in “Amministrazione Trasparente”, sezione “Disposizioni Generali”, sottosezione “Atti Generali” - “Regolamenti”, dove saranno pubblicati i relativi aggiornamenti e ogni nuovo regolamento adottato: tutti reperibili al link https://istitutotumorina.portaleamministrazionetrasparente.it/pagina39_regolamenti.html.

TITOLO II – L’I.N.T. IRCCS “Fondazione G. Pascale”

Art. 11 - Costituzione, denominazione e sede legale

L’Istituto Nazionale Tumori IRCCS “Fondazione G. Pascale” (d’ora innanzi anche “I.N.T. Pascale”) nasce con il R.D. 19.10.1933 allorquando, grazie al lavoro del senatore del Regno Giovanni Pascale, viene istituito l’ente morale “Opera Pia Fondazione Senatore Pascale”, con sede in Napoli. L’anno successivo, con l’approvazione dello Statuto (R.D. 27.12.1934), ha luogo la formale costituzione dell’ente. Con Decreto del Ministero degli Interni in data 11.04.1940, l’Istituto, che nell’occasione assumeva la denominazione di “Centro per la diagnosi e la cura dei tumori maligni”, ottenne il riconoscimento di “Istituzione a carattere scientifico” ai sensi e per gli effetti del D.R. 30.09.1938 n. 1631 e in data 05.05.1963, con Decreto del Medico Provinciale di Napoli, la classificazione quale Ospedale Specializzato di 1° categoria. L’entrata in vigore della legge di istituzione del S.S.N., (L 23.12.1978 n. 833) e l’emanazione del D.P.R. n. 617 del 30.07.1980 consentono all’Istituto di ricevere conferma del titolo di “Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico” (I.R.C.C.S.) e del suo carattere Scientifico.

L’Istituto ha sede legale in Napoli, alla Via Mariano Semmola, n. 52 – C.F. 00911350635 – e, ai sensi del combinato disposto degli artt. 3, comma 1 bis, del D.lgs. n. 502/1992, e s.m.i., e 1, comma 1, del D.lgs. 288/2003, e s.m.i., è dotato di autonomia e personalità giuridica e, secondo standards di eccellenza, persegue finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell’organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettua prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolge altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all’articolo 13, comma 3, lettera d), del citato D.lgs. 288/2003.

Lo stesso è costituito dai seguenti presidi:

- P.O. Pascale, sito alla Via Mariano Semmola, n. 52, composto dai seguenti edifici: Edificio Degenze, Day Surgery e ambulatori, Edificio Ricerca Scientifica, Edificio Amministrazione (Figura 1).
- Centro di Ricerche Oncologiche di Mercogliano (CROM) sito a Mercogliano (AV) alla Via Ammiraglio Bianco, costituito da un solo edificio (Figura 2);
- P.O. Ascalesi, sito a Napoli alla Via Egiziaca a Forcella n. 31, costituito da un solo edificio (Figura 3).



Figura 1.a - Presidio G. Pascale in Via M. Semmola n. 52, Napoli

Fondazione G. Pascale

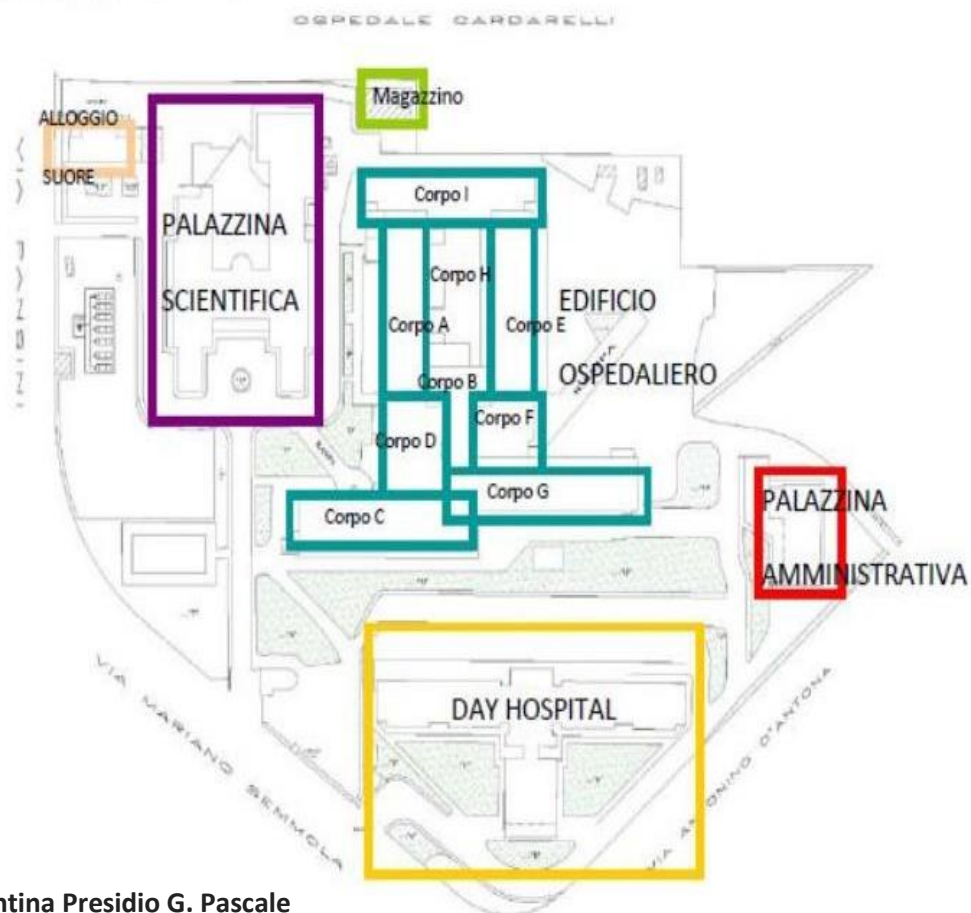


Figura 1.b – Piantina Presidio G. Pascale



Figura 2. Piantina C.R.O.M., Via Ammiraglio Bianco, Mercogliano (AV)



Art. 13 - Il Patrimonio

Il patrimonio dell'Istituto, fermo restando quanto previsto dall'articolo 7 del D.lgs. 288/2003, e s.m.i., è costituito da tutti i beni mobili e immobili ad esso appartenenti quali risultanti dal libro cespiti. I suddetti beni sono inventariati in patrimonio disponibile e indisponibile.

I beni immobili facenti parte del patrimonio disponibile sono gestiti nell'ottica della salvaguardia, della valorizzazione e della migliore redditività dei medesimi e possono essere oggetto di alienazione a titolo oneroso nel rispetto della normativa vigente, atteso che l'Istituto, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i., dispone del proprio patrimonio secondo il regime della proprietà privata, in particolare secondo le disposizioni cui all'art. 830 del Codice Civile.

I beni mobili ed immobili utilizzati per il perseguimento dei fini istituzionali dell'Istituto costituiscono patrimonio indisponibile e, pertanto, non possono essere sottratti alla loro destinazione, se non nei modi stabiliti dalla legge.

Art. 14 – Mission

La **mission** dell'Istituto è rappresentata dalla applicazione delle migliori pratiche nel campo della prevenzione, diagnosi e cura delle patologie tumorali, orientata verso livelli di eccellenza coniugata con la ricerca clinica e l'innovazione tecnologica e gestionale. La centralità del paziente all'interno del percorso assistenziale sostanzia il principio di riferimento per le scelte dell'Istituto, che punta su una politica di ascolto dei bisogni di salute espressi dalla comunità di riferimento. La ricerca scientifica è fortemente integrata con l'assistenza e garantisce l'erogazione di prestazioni di diagnosi e cura altamente qualificate. Punto di forza dell'Istituto, realizzato grazie ad un continuo scambio di informazioni tra laboratorio e clinica, è la capacità di trasferire i risultati della ricerca e dell'innovazione alle attività di diagnosi e cura. Nella sua veste di IRCCS a carattere nazionale con compiti e obiettivi e risorse, definiti da specifici Protocolli d'intesa con la Regione, persegue i seguenti obiettivi:

- sviluppo delle alte specialità e dei trattamenti innovativi in ambito oncologico;
- potenziamento della ricerca traslazionale in ambito oncologico per la prevenzione diagnosi e terapia delle patologie neoplastiche;
- trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca, anche in ambito industriale;
- soddisfacimento delle necessità legate alle richieste territoriali di assistenza oncologica;
- sviluppo di attività formativa in ambito oncologico rivolta ai professionisti interni ed esterni e a tutte le altre categorie di operatori sanitari anche in qualità di provider nazionale per l'ECM;
- raggiungimento di livelli di integrazione tra ricerca ed assistenza sempre più elevati e sviluppo di studi clinici nell'area assistenziale, al fine di poter dare sempre maggiore evidenza degli effetti della ricerca sulle capacità assistenziali;
- conferma del proprio ruolo di punto di riferimento a livello regionale, nazionale ed internazionale sulla ricerca e l'assistenza in campo oncologico;
- sviluppo di nuovi e sempre più efficienti modelli organizzativi e gestionali che facilitino l'integrazione multidisciplinare, la continuità assistenziale e la presa in carico globale dei pazienti;
- promozione della personalizzazione delle cure del malato oncologico sulla base delle caratteristiche genetiche e/o coesistenti pluripatologie;
- sviluppo della ricerca attraverso la valorizzazione di attività volte a reperire risorse finalizzate;
- collaborazione attiva con le competenti autorità regionali per lo sviluppo e il funzionamento dei Registri Tumori territoriali;

- realizzazione, ai sensi dell’art. 8, comma 7, D.lgs. 288/2003, di attività di alta formazione nell’ambito dell’oncologia e dell’organizzazione ospedaliera;
- promozione e consolidamento di collaborazioni nel settore Oncologico con Enti, Istituzioni, Laboratori di ricerca italiani e stranieri, al fine di sviluppare sinergie nel campo della ricerca scientifica, della formazione, dell’assistenza;
- collaborazione con le associazioni di volontariato e di in rappresentanza e tutela di utenti operanti nei campi di interesse oncologico, al fine di promuovere e realizzare strumenti efficaci di comunicazione, per sviluppare sinergie finalizzate al miglioramento della qualità dell’accoglienza e delle cure, della conoscenza reciproca, al soddisfacimento dei bisogni anche non assistenziali, e della qualità percepita.

Art. 15 - Sviluppo e prospettive: il Polo Oncologico del Mediterraneo

L’IRCCS Fondazione Pascale, per il ruolo cardine che riveste nel settore dell’assistenza oncologica ed in una prospettiva di piena attuazione del Polo Oncologico Mediterraneo, ha attivato procedure finalizzate ad un ulteriore sviluppo dell’istituto; procedure descritte di seguito nei loro tratti essenziali e che riguardano sia i due presidi ospedalieri che lo compongono (Pascale e Ascalesi) che i laboratori di ricerca della sede di Mercogliano.

A tal fine ci si è avvalsi del servizio tecnico-ingegneristico, attualmente strutturata quale struttura complessa cui afferiscono due strutture semplici e che da dieci anni è complessivamente certificato ISO 9001 dal TUV.

Le attività tecnico ingegneristiche in argomento hanno riguardato nel tempo sia le aree cliniche che quelle dedicate alla ricerca.

Infatti nel periodo dal 2014 al 2020 sono stati completati gli interventi relativi all’adeguamento dei seguenti reparti: Terapia Intensiva, Angiografia Interventistica, Area Sterile Trapianto autologo, Medicina trasfusionale, Medicina di Laboratorio, Anatomia Patologica, Sala Operatoria IORT, Radiofarmacia, Nuovo Ciclotrone 18 Mev, Medicina Metabolica, Brachiterapia, Ampliamento Day Surgery da 2 a 3 sale. I principali interventi impiantistici hanno riguardato la Trigenerazione e la nuova cabina Mt/Bt della Palazzina Scientifica. Nel medesimo periodo si è data attenzione anche alla umanizzazione ed alla capacità di presentarsi all’esterno con i seguenti ulteriori interventi: Rifacimento Segnaletica interna ed esterna, Sala d’attesa Radioterapia, Nuova Hall Lato Bar, Nuova Hall Lato Chiesa, Riquilificazione architettonica-funzionale dell’Aula Cerra, Nuova Passerella Umaca.

Dal 2020 ad oggi, poi, queste attività sono proseguite e, utilizzando le risorse messe a disposizione soprattutto dal livello regionale, sono state attivate o sono in corso di attivazione le procedure relative ai seguenti interventi:

- a) Nuovo reparto di melanoma immunoterapia oncologia e terapie innovative dedicato alle CAR-T CELL per il trattamento dei tumori solidi;
- b) Lavori di copertura della rampa di accesso dell’edificio degenze;
- c) Fornitura, installazione ed attivazione di un sistema di Protonterapia;
- d) Interventi ex DGRC n.378/2020 per la realizzazione di ulteriori osti di Terapia Intensiva e Subintensiva;
- e) Riquilificazione architettonica delle facciate della palazzina scientifica mediante soluzioni innovative sotto il profilo energetico ed ambientale;
- f) Forniture e lavori per la realizzazione della Biobanca provvista di laboratorio, stoccaggio e congelamento campioni;

- g) Fornitura in noleggio di moduli prefabbricati per la temporanea sistemazione dei laboratori della ricerca;
- h) Lavori di ristrutturazione ed adeguamento funzionale locali settimo piano (edificio degenze) per l'unità sterile dedicata al Trapianto Allogeneico;
- i) Lavori di ristrutturazione e adeguamento funzionale dei locali al settimo piano dell'edificio degenze - corpo C, dedicati all'area Day Hospital Trapiantologico;
- j) Interventi urgenti di messa in sicurezza delle dacciate dell'edificio degenze;
- k) Realizzazione nuovo edificio di collegamento dei Laboratori di Oncologia Sperimentale;
- l) Lavori di Ristrutturazione e Adeguamento impiantistico ed edile dell'edificio Day Hospital;
- m) Adeguamento impianti elettrici e realizzazione Nuove Cabine Mt/Bt edificio degenze – Lotto 1;
- n) Adeguamento impianti elettrici e realizzazione Nuova Cabine Mt/Bt - Lotto 2;
- o) Adeguamento spazi al livello S2 (parte impiantistica) dell'edificio degenze per deposito cartelle;
- p) Revamping della cabina di trasformazione Mt/bt edificio del Day Hospital;
- q) Rigenerazione dei manti di copertura dei corpi A ed E dell'edificio degenze e della palazzina amministrativa;
- r) Adeguamento funzionale locali al 6° piano edificio degenze;
- s) Manutenzione ordinaria del blocco operatorio centrale;
- t) Lavori di manutenzione dell'impianto di cogenerazione;
- u) Lavori di Rigenerazione del manto di copertura dei corpi i ed h dell'edificio degenze;
- v) Lavori di adeguamento per locali rifiuti medicina nucleare;
- w) Lavori di sostituzione porte interne edificio degenze;
- x) Fornitura e posa in opera Unità polivalente e 2 gruppi frigo;
- y) Lavori di adeguamento del 4° piano edificio day hospital;
- z) Lavori urgenti di manutenzione straordinaria dei locali da adibire a spogliatoio del personale dei servizi di pulizie e lavano;
- aa) Lavori di manutenzione straordinaria per la riqualificazione ambienti di lavoro afferenti alla radioterapia;
- bb) Lavori di adeguamento funzionale locali TAC piano -1 edificio Day Hospital;
- cc) Ripristino montacarichi n. 10 sito nel Corpo G dell'edificio degenze;
- dd) Realizzazione Impianto montalettighe antincendio corpo C-G edificio degenze;
- ee) Lavori Complementari Reparto allogeneico.

L'importo complessivo degli interventi innanzi elencati è pari ad € 75.534.992,07.

Di seguito si riportano i principali interventi di cui sopra, con i relativi elementi di dettaglio.

SEDE PRINCIPALE PASCALE IN VIA M. SEMMOLA

Protonterapia (in corso di realizzazione)

L'oggetto dell'intervento (art. 20 III fase completamento) è la fornitura e l'installazione, comprensiva di lavori di n. 1 moderno Sistema per la Protonterapia presso un'area adiacente all'edificio denominato "Degenze", con un collegamento diretto dal piano -1 ai locali assegnati alla S.C. Radioterapia dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Napoli. Dopo aver svolto una indagine di mercato ed una conferenza dei servizi

asincrona è stata bandita la gara con scadenza il 29.05.2023. I tempi previsti per la realizzazione della fornitura ed i lavori sono 36 mesi dall'aggiudicazione, salvo riduzione in gara.

Biobanca (realizzato)

La Biobanca provvista di laboratorio, stoccaggio e congelamento campioni comprensiva dei lavori di adeguamento edile e impiantistico dei locali che ospiteranno tale nuova struttura", è stata prevista a valere sul POR CAMPANIA FESR 2014/2020 Progetto dal titolo "PREMIO – Infrastruttura per la Medicina di Precisione in Oncologia. L'area oggetto dell'intervento ha una estensione, comprensiva del disimpegno centrale, pari a circa 180 mq.

Palazzina Scientifica (in corso di realizzazione)

Rappresenta il centro di coordinamento e programmazione dell'attività scientifica del Pascale, e la sua mission è dare impulso ad attività coerenti con il tipo di ricerca svolto presso l'Istituto: prevenzione, diagnosi e cura dei tumori nell'ottica della trasferibilità dei risultati della ricerca dai laboratori alla pratica clinica e viceversa.

È un edificio di n. 5 livelli destinato alla ricerca ed alla formazione, oggetto di una radicale ristrutturazione mediante fondi ex art. 20 Il fase. Nella palazzina sono presenti, tra l'altro una sala conferenze da circa 200 posti già ristrutturata ed uno stabulario.

Per consentire i lavori è stato contrattualizzato il noleggio di una struttura prefabbricata bipiano di circa 1000 mq utili, la cui installazione è stata completata.

È stata prevista, mediante un concorso d'idee, la riqualificazione architettonica delle facciate mediante soluzioni innovative sotto il profilo energetico ed ambientale. È stato redatto il relativo progetto esecutivo e lo stesso è stato validato. Resta da perfezionare l'ammissione a finanziamento. I tempi previsti per la realizzazione dei lavori si stimano in 24 mesi.

Ampliamento blocco operatorio centrale (in fase di definizione)

Al fine di ampliare il numero di sale operatorie disponibili e per poter, eventualmente, trattare pazienti "infetti" con percorsi il più possibile dedicati si è prevista la realizzazione di n. 3 nuove sale operatorie con annessa terapia sub intensiva, reso autonoma rispetto all'esistente mediante fondi ex art. 20 Il fase. È prevista un'area per la sterilizzazione centralizzata. Il progetto esecutivo è stato redatto ed è in corso l'acquisizione degli ultimi pareri per poi procedere all'approvazione dell'affidamento in variante. I tempi previsti per la realizzazione dei lavori si stimano in 24/36 mesi.

CAR-T Melanoma (in fase di definizione)

L'Istituto è destinatario di un finanziamento regionale dedicato ex art. 20 III 1° stralcio destinato al nuovo reparto di Melanoma Immunoterapia Oncologia e Terapie Innovative dedicato alle "CAR-T" "Chimeric Antigen Receptor T cell therapies" ovvero "Terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico per antigene".

Sono nuove terapie personalizzate contro il cancro che agiscono direttamente sul sistema immunitario del paziente per renderlo in grado di riconoscere e distruggere le cellule tumorali (immunoterapie).

Le CAR-T rientrano tra le cosiddette terapie avanzate, frutto dei progressi scientifici nel campo della biotecnologia cellulare e molecolare. Sono, più nello specifico, terapie geniche, poiché agiscono attraverso l'inserzione di materiale genetico all'interno delle cellule dell'organismo umano. I tempi previsti per la realizzazione dei lavori si stimano in 9/12 mesi.

Trapianto Allogeneico (in fase di definizione)

L'Istituto con fondi propri sta eseguendo i lavori di ristrutturazione ed adeguamento funzionale locali settimo piano (edificio degenze) unità sterile dedicata al "Trapianto Allogeneico" ed annessa Area Day Hospital Trapiantologico. L'intervento è stato contrattualizzato ed i lavori sono in corso, con tempi previsti in 4/6 mesi.

Parco Tecnologico

Nel tempo si è avuta una progressiva sostituzione ed una sostanziale integrazione delle apparecchiature biomediche presenti in Istituto, sia a valenza clinica che di ricerca, tanto che si è passati, con riferimento alla media-bassa tecnologia dalla gestione di 1470 apparecchiature nell'anno 2017 alle circa 2600 nell'anno 2023.

Ma di impatto ancor più significativo è il recente ammodernamento e potenziamento delle alte tecnologie con fondi PNRR, fondi di ricerca e fondi propri.

Fondi PNRR: con l'impiego di questi fondi l'Istituto avrà la disponibilità di ben 16 nuove apparecchiature di alta tecnologia, per un costo stimato di € 15.810.177,00 (IVA inclusa). Nello specifico si tratta di: n. 2 acceleratori lineari; n. 4 TAC 128 strati; n. 1 RM 1, 5 T; n. 1 gamma camera; n. 2 mammografi; n. 2 sistemi radiologici fissi; n. 3 ecotomografi; n. 1 PET/TAC.

Fondi di RICERCA: grazie alle fonti di finanziamento regionale POR sono state acquisite tecnologie per l'allestimento di una Biobanca aziendale, nonché sequenziatori NGS ad alta produttività, microdissettore laser, apparecchiature avanzate per lo studio del metabolismo cellulare, etc.

Fondi DM 06/12/2017: sono stati di recente acquisiti, installati e collaudati presso l'ex P.O. Ascalesi un sistema per radiochirurgia transcutanea e un'apparecchiatura per tomoterapia nell'ambito del progetto "Riqualificazione e ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione nelle regioni del Mezzogiorno

Fondi PROPRI: utilizzando fondi propri sono state acquisite altre attrezzature tra le quali una SPET-TC, un sistema per imaging 3D avanzato per la diagnosi di lesioni cutanee, una micro-pet per piccoli animali.

Sono stati inoltre di recente presentati, nell'ambito dell'ammissione a finanziamento fondi POR-FESR 2014-2020, ulteriori interventi relativi al potenziamento tecnologico con l'obiettivo di ridurre le liste di attesa ambulatoriali e chirurgiche conseguenza del mancato/ridotto accesso alle cure e agli screening oncologici indotti dalla pandemia.

SEDE DI MERCOGLIANO - Presso i Laboratori della struttura di Mercogliano (CROM) che hanno ottenuto anch'essi l'estensione del carattere Scientifico nel 2018, e, come per il presidio di Napoli, la certificazione ISO9001-2018, nel corso del 2022, si svolge attività di ricerca traslazionale con piattaforme di altissima tecnologia:

- a) Genetica e Farmacogenomica (estrattori automatici acidi nucleici, Sequenziatori NGS, next generation sequencing); Il Presidio di Mercogliano è anche laboratorio referente certificato a livello nazionale ed europeo per la determinazione di biomarcatori approvati nella pratica clinica quali mutazioni EGFR nelle neoplasie polmonari, RAS nelle neoplasie colon-rettali, e altre alterazioni genetiche sia su tessuti che in campioni di sangue (biopsie liquide).
- b) Metabolomica e Proteomica. La piattaforma di Metabolomica e Lipidomica utilizza lo Spettrometro Bruker Advance 600 MHz per la Risonanza Magnetica Nucleare (RMN), dotato di un CryoProbe e di un sistema di automazione per 24 campioni. Lo strumento permette la valutazione del profilo

metabolomica in diversi fluidi biologici (siero, urine, etc), tessuti e cellule, tramite l'acquisizione di spettri mono e bi-dimensionali. Lo strumento è dotato anche di un probe semi-solido, HRMAS, utile per l'acquisizione di spettri direttamente su tessuti e cellule senza la necessità di estrazioni chimiche sui campioni. Il Laboratorio di spettrometria di massa presso la sede di Mercogliano è costituito da 2 spettrometri di massa accoppiati ad HPLC per effettuare analisi di proteomica differenziale sia in modelli cellulari che da tessuto o da biopsie liquide, e di piccole molecole quali metaboliti (metabolomica) ed analisi di farmacocinetica e di tossicologia.

- c) High-throughput screening (HTS) e di high-content screening (HCS). La piattaforma robotizzata di HTS-HCS installata presso i laboratori di Mercogliano, è dotata di un liquid handling, un lettore di micropiastre, un incubatore ed il sistema HCS di imaging confocale Opera Phenix. Il tutto è collegato attraverso un braccio robotico esterno. La piattaforma rientra come uno dei quattro nodi principali italiani insieme a quella dell'Istituto San Raffaele, IEO e Mario Negri per lo screening ad alta capacità in 2D e 3D di librerie di farmaci antitumorali nell'ambito della rete oncologica di Alleanza contro il Cancro (ACC).
- d) Modeling molecolare e Bioinformatica;
- e) Stabulario. Studi oncologici in vivo; studi di farmacologia sperimentale e Imaging (Fluorescenza / Bioluminescenza-IVIS) in modelli murini; Microscopia Confocale, Microscopia laser 3D);
- f) Ciclotrone da 9.6MeV ed una radiofarmacia.

Negli Spazi del Presidio di Mercogliano i principali interventi recenti di Innovazione strutturale e tecnologico hanno riguardato:

- Stabulario: l'implementazione strutturale e tecnologica dello Stabulario ha riguardato nuovi impianti per ricambi d'aria e mantenimento condizioni di temperatura e umidità richiesti dagli standard di legge, oltre che adeguamento di tutti i locali previsti (es. stabulazione, quarantena, lavaggio e cambio gabbie)
- Laboratorio GMP: è stata recentemente completata anche una struttura di produzione di peptidi bioattivi in standard "Good Manufacturing Practice" ed un laboratorio a supporto. Sono state fornite e poste in opera nuove apparecchiature per adeguare il laboratorio. Restano da completare alcune attività di regolazione ed alcune verifiche agli impianti.
- Laboratorio di immunoterapia: l'Istituto con il personale interno ha progettato e realizzato l'adeguamento funzionale dei locali posti al terzo piano dell'edificio da destinare a laboratorio di ricerca. I lavori sono stati ultimati.

PRESIDIO OSPEDALIERO ASCALESI - il Presidio Ospedaliero (P.O.) Ascalesi è un fabbricato storico sottoposto a stretti vincoli storici paesaggistici e architettonici che fino al 2018 era un Presidio Ospedaliero situato nel cuore di Napoli, poi passato nella gestione dell'Istituto Pascale nel Piano Ospedaliero Regionale dell'epoca.

Dalla consegna novembre 2018 si è provveduto alla verifica di vulnerabilità sismica, al rilievo geometrico complessivo, all'inquadramento del progetto antincendio, all'attivazione di un piano per ambulatori e di alcune aule per i corsi universitari in convenzione, mentre è attualmente in corso di completamento lo scavo archeologico preventivo per la nuova centrale gas medicinali interrata.

Gli altri interventi già deliberati con i quali si è inteso procedere progressivamente alla ristrutturazione complessiva sono:

- a) Installazione di n. 2 apparecchiature di ultima generazione Cyberknife e Tomoterapia Elicoidale

Radixact X9

- b) 4 posti di Terapia intensiva e day surgery con 3 posti letto DGR n°378/2020;
- c) Lavori di ristrutturazione reparti di oncologia. lotto centrali tecnologiche;
- d) Realizzazione di nuovi impianti medicali al servizio del complesso ospedaliero Ascalesi - scavo archeologico
- e) Riqualificazione e rifunzionalizzazione di siti per la creazione di ecosistemi dell'innovazione del mezzogiorno sui fondi di coesione;
- f) Rifacimento impianti e acquisizione di nuove tecnologie per la realizzazione di un centro HUB per la rete di terapia del dolore;
- g) Nuova Medicina Nucleare mediante PPP (in corso formale approvazione ed indizione gara

Di seguito si riportano in dettaglio i principali interventi attuati e programmati.

Nuova Radioterapia

L'intervento è stato finanziato dalla Regione Campania nell'ambito del DM Salute del 6/12/2017 "Riqualificazione e ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione nelle regioni del mezzogiorno DGR N° 187 del 21/04/2020.

È stata prevista l'installazione di n. 2 apparecchiature di ultima generazione individuate come Cyberknife e Tomoterapia Elicoidale Radixact X9.

Terapia Intensiva e Day Surgery con posti letto

L'intervento è incluso nel piano approvato con DGR n°378/2020 per adeguare il numero dei posti letto di terapia intensiva per fronteggiare il piano pandemico. L'istituto ha attivato accordo quadro aggiudicato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri- Commissario Straordinario per la progettazione e successiva realizzazione. A seguito di richiesta di rimodulazione è stata prevista anche un'area Day Surgery. I lavori avranno una durata di 12/24 mesi.

Centrali Tecnologiche

L'intervento prevede la manutenzione straordinaria delle centrali a servizio dei reparti di oncologia ed è stato finanziato nell'ambito dell'art. 20 III fase 1° stralcio. I lavori avranno una durata di 12/18 mesi.

Nuovi Impianto Gas Medicali

L'intervento prevede la realizzazione di una centrale per i gas medicinali composta da una parte interrata per ospitare un serbatoio per l'ossigeno liquido e gli impianti atti a garantire la sicurezza. Trattandosi di sito di interesse archeologico è stato necessario prevedere uno scavo preventivo con la sorveglianza della Soprintendenza. Durante lo scavo sono stati individuati dei resti umani (5-6 salme) ed un muro di epoca imperiale romana. Tale ultimo ritrovamento ha determinato la necessità di adattare la centrale interrata all'area libera da ritrovamenti. Il progetto nella sua ultima versione sarà presentato per l'autorizzazione ai VVF.

Creazione di ecosistemi dell'innovazione

L'intervento prevede l'adeguamento dei piani 3-4 del corpo A e 4-5 del corpo B, destinandoli a laboratori e uffici, nonché del nuovo polo didattico dell'istituto. La fonte di finanziamento è stata individuata nei fondi di coesione la cui ammissione è ancora da essere perfezionata.

HUB per la rete di terapia del dolore

L'intervento prevede la ristrutturazione e l'adeguamento funzionale del corpo C, l'unico edificio in c.a. del complesso, il più recente, ma non esente da necessità di adeguamento strutturale. L'obiettivo è realizzare 10-15 posti letto per malati oncologici terminali, che, nell'ambito dell'Ascalesi possono trovare cure palliative e cure in emergenza.

PPP nuova Medicina Nucleare

L'intervento proposto dal promotore privato prevede di realizzare una moderna ed efficiente Medicina Nucleare fornendo apparecchiature e personale onde garantire un numero di prestazioni sanitarie diagnostiche (Pet-TAC con contrasto o senza) stimate in circa 4500 all'anno. L'Istituto metterà a disposizione del promotore un'area di circa 500 mq.

Relativamente alle attività assistenziali, da maggio 2020, pur se in piena pandemia, si è cominciato con l'avviare un Poliambulatorio oncologico connesso con la Rete Oncologica Regionale, ottenendo due risultati immediati, con il pieno favore dell'utenza:

- consentire visite oncologiche all'utenza del Centro storico della Città;
- ridurre l'assembramento negli ambulatori della sede Pascale, fondamentale, nel periodo, per la riduzione del rischio COVID.

Nel 2021 poi, sono stati ulteriormente ampliati gli spazi ambulatoriali, con nuove branche assistenziali, ed è stata avviata anche la UOC di Medicina Riabilitativa Oncologica, con ambulatori e palestra attrezzata.

Dal 2022 invece, a seguito dei complessi lavori di ristrutturazione "entrati nel vivo" per la Palazzina Scientifica della sede centrale di Via Mariano Semmola, si è deciso di ospitare nella sede decentrata un Polo Didattico delle Università Federico II° e Vanvitelli, relativamente ai Corsi di Laurea per le Professioni Infermieristiche (per Infermieri, Tecnici di Laboratori e Tecnici di Radiologia), presso aule, anch'esse ristrutturate, del Presidio, dotandole di arredi e attrezzature informatiche atte allo scopo.

A fine 2022, ancora, si è prodotto un massiccio nuovo investimento, assegnando spazi ambulatoriali anche alla UOC di Dermatologia, presenti da quel momento solo nella sede decentrata.

Attività Ambulatoriali

Le attività ambulatoriali, svolte sotto l'egida della Direzione Medica di Presidio, sono erogate sia presso la sede centrale dell'Istituto che presso il P.O. Ascalesi dal lunedì a venerdì, a rotazione, nel mentre quelle delle SS.CC. di Medicina Riabilitativa Oncologica e di Dermatologia Oncologica sono erogate tutti i giorni presso il PO Ascalesi

L'afflusso dell'utenza presso l'Ascalesi ha fatto registrare, nel tempo, una progressiva e costante crescita, favorita sia dalla collocazione nel centro della città in zona ad altissima densità abitativa che dalla sua ubicazione vicinissima alla Stazione Centrale di Piazza Garibaldi e ai principali assi viari di grande comunicazione.

Questa crescita ha contribuito a:

- ridurre i tempi di attesa per le prestazioni ambulatoriali;
- allentare la pressione dell'utenza sulla sede centrale, soprattutto nella rischiosa fase pandemica,

- fornire, anche nel corso dell'emergenza pandemica da SARS-CoV2, riscontri al bisogno assistenziale in ambito oncologico, anch'esso sempre crescente, attestando le percentuali di attività su numeri sensibilmente migliori di quelli fatti registrare a livello nazionale.

In particolare, un primo grosso investimento della Direzione Strategica dell'IRCCS Pascale ha riguardato l'acquisizione del VECTRA WB360 3D – destinato alla S.C. di Oncologia Medica del Melanoma che rappresenta l'evoluzione della videodermatoscopia digitale più avanzata. È il primo sistema di screening simultaneo di tutte le neoformazioni o lesioni della cute. L'apparecchiatura cattura simultaneamente l'intera superficie cutanea esposta ed elabora ad altissima risoluzione una sola immagine del corpo del paziente in 3d, posizionandovi tutte le lesioni, che vengono numerate. Le sue immagini in 3d, di qualità notevolmente superiore rispetto a quella offerta da altri videodermatoscopi, anche digitali, sono paragonabili alle acquisizioni in microscopia elettronica, col vantaggio del colore reale delle lesioni.

Questa nuova strumentazione consente di monitorare con maggiore precisione e affidabilità l'evoluzione nel tempo delle lesioni (mappatura dei Nevi) ed è, attualmente, la soluzione più avanzata per la prevenzione del melanoma, unica in Europa e, per le strutture pubbliche italiane nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, in esclusiva all'IRCCS Pascale nella sede decentrata del PO Ascalesi. È prevista l'acquisizione di una seconda analoga apparecchiatura nel corso dell'anno 2023.

Attività di Medicina Riabilitativa Oncologica

L'allocazione di questa attività nel Presidio consente ai pazienti, con necessità di recupero funzionale post intervento chirurgico oncologico, di proseguire tale percorso terapeutico in ambienti più ampi ed ariosi, meglio distribuiti rispetto alla sede centrale, con nuove attrezzature all'avanguardia e raggiungibile, data l'ubicazione, senza problemi da tutto il territorio provinciale ed oltre, incontrando così i favori dell'utenza.

Attività di Radioterapia

I trattamenti vengono eseguiti in ambito ambulatoriale in base alle dimensioni, alla posizione e alla forma del tumore, e una durata compresa tra i 30 e i 60 minuti per ogni seduta. Si procede con i nuovi acceleratori lineari presenti all'erogazione di dosi di radiazioni, superiori a quelle abitualmente utilizzate con la radioterapia convenzionale, somministrate però con estrema sicurezza e precisione. Una Radioterapia pubblica nel cuore di Napoli configura un'offerta di prossimità cui l'elevatissimo livello tecnologico aggiunge ulteriore valore.

Polo Didattico

La scelta di localizzare un Polo didattico al P.O. Ascalesi ha offerto aspetti importanti.

Premesso che i lavori in atto nella sede centrale ne imponevano l'allontanamento da essa per carenza di spazi e rappresentavano anche un serio ostacolo per una normale didattica, all'Ascalesi, invece, gli studenti godono ora di spazi anche esterni sufficienti per una sana e valida socializzazione, contribuendo, perché no, anche a dare una connotazione giovanile ad una struttura antica come l'Ascalesi.

Inoltre possono ricevere lezioni frontali in aule, magari non ampie, come invece è previsto per il futuro ai piani superiori una volta ristrutturati, ma certo dotate di arredi e attrezzature tecnologiche adeguate. Non ultimo, il più comodo raggiungimento con treni o metropolitane o bus pubblici della struttura rispetto alla sede precedente nella caotica zona ospedaliera.

Prospettive

La vetustà della struttura richiede ovviamente lavori importanti (e lunghi) per adeguare gli spazi alle stringenti normative che l'attuale edilizia ospedaliera impone e considerata la costante evoluzione della Sanità italiana, oltre che, si sa, il dover anche tendere sempre più verso una dimensione umanizzata degli spazi assistenziali.

Sono pertanto già allo studio ed in atto progetti di ristrutturazione, questi ultimi riguardanti alcuni piani destinati alla delocalizzazione di parte della componente amministrativa. Tale scelta ha una doppia finalità:

- 1) i lavori per uffici al P.O. Ascalesi non avrebbero la complessità che l'allestimento di spazi sanitari invece comporterebbero e quindi si realizzerebbero in un tempo largamente inferiore;
- 2) lo spostamento della parte amministrativa renderebbero disponibili nella sede centrale spazi, per la componente sanitaria, con aspetti di ristrutturazione e conseguenti tempi di realizzazione certo più ravvicinata e fattibili in una struttura come il Pascale non antica come l'Ascalesi,

Si prospettano poi ulteriori innumerevoli sviluppi futuri della Struttura e numerose sono le proposte al vaglio, che potrebbero riguardare, oltre ad aspetti strutturali, anche aspetti organizzativi.

I secondi, più rapidamente realizzabili, potrebbero prevedere per il P.O. Ascalesi solo accessi per prime visite, lasciando le visite di controllo al Pascale. Alla base di questa idea c'è la frequente carenza di indagini diagnostiche che, di solito, al primo accesso quasi tutti i pazienti evidenziano. Carenze che provvedono poi a compensare i nostri oncologi con richieste di ulteriori nuovi esami clinici. I nuovi accessi del paziente per la valutazione degli esiti delle prestazioni sanitarie richieste andrebbero così riservati alla sede Ascalesi.

Tale scelta darebbe, tra l'altro, una precisa e riconosciuta connotazione al Poliambulatorio ed alla sede di via Egiziaca a Forcella, finendo con il rappresentare per tutti gli interessati la prima Porta da attraversare per chi deve avviare un percorso oncologico all'IRCCS Pascale. Tutte le fasi successive (visite di controllo, prestazioni chirurgiche e strumentali) andrebbero poi a realizzarsi nella sede centrale di via Semmola.

Gli aspetti strutturali poi potranno riguardare il:

- riadattare i vecchi locali della radiologia con le più recenti tecnologie, almeno per TC e RX torace,
- ristrutturare le due vecchie sale endoscopiche al secondo Piano del CORPO A, dedicandole a piccoli interventi chirurgici,
- procedere, se possibile con alcune modifiche, ai lavori sulle ex sale operatorie al secondo Piano, già oggetto di progettazione e finanziamento per nuova sala operatoria (aggiungendone magari una), quattro posti di terapia intensiva (riducendole magari a due) e spazi di supporto per l'effettuazione di Day Surgery.

A quel punto, realizzata la centrale dei gas medicali (una volta terminate le verifiche archeologiche in corso da molti mesi), si metterebbero così basi solide per una trasformazione a breve del P.O. Ascalesi in una sorta di Presidio sanitario intermedio Oncologico. È ovvio che, contestualmente alla realizzazione delle suddette strutture (Radiologia con TC, Sale Endoscopiche, Sala operatoria e Terapia Intensiva) devono essere allestite le indispensabili componenti di supporto: magazzino e farmacia, innanzitutto, oltre ad un Laboratorio Analisi.

La realizzazione, infine, di Progetti più imponenti (e complessi per i vincoli strutturali ed Archeologici esistenti e l'esigenza di acquisire ulteriori risorse umane e professionali) riguardanti in particolare strutture di degenza (per trattamenti terapeutici sia diurni sia in regime di ricovero ordinario, oppure

anche lungodegenza per cure palliative) determinerebbe il definitivo salto di qualità ad Ospedale vero, offrendo anche nuovi spazi operativi all'ormai angusto Pascale.

PRESIDIO OSPEDALIERO SANT'ALFONSO DI SANT'AGATA DE' GOTI

Presso il P.O. Sant'Alfonso di Sant'Agata de' Goti, ricompreso nell'AORN San Pio di Benevento, da tempo è in corso, mediante rapporto convenzionale tra questo IRCCS e la predetta AORN, un'attività svolta dalla S.C. di Oncologia Clinica Sperimentale del Melanoma che ivi effettua attività ambulatoriale e chirurgica.

La Regione Campania, intendendo potenziare le attività oncologiche sul territorio e ritenendo di mettere a disposizione dell'Istituto ulteriori spazi da dedicare all'assistenza, con DGRC n. 288 del 16.05.2023 ha disposto, ad integrazione di quanto previsto dal DCA n. 103/2018 e ss.mm. e ii., di destinare a questo Istituto l'intero secondo piano del P.O. Sant'Alfonso di Sant'Agata de' Goti, con la dotazione di n. 24 posti letto, da utilizzare direttamente dall'I.N.T. IRCCS "Fondazione G. Pascale" per attività oncologiche, chirurgiche e cliniche.

Attesa la novità della riprogrammazione regionale di cui sopra, con successivi provvedimenti saranno definite nello specifico le attività da svolgere presso il P.O. Sant'Alfonso di Sant'Agata de' Goti.

Art. 16 - Il ruolo dell'Istituto nel contesto programmatico regionale

La rimodulazione dell'organizzazione dell'I.N.T. Pascale tiene conto di alcuni fondamentali principi direttamente collegati alla sua funzione e alla sua *mission* e rispettosi delle particolari funzioni assegnate all'Istituto sia con il DCA n. 103/2018 "Piano di programmazione della rete ospedaliera ai sensi del D.M. 70/2015 – Aggiornamento dicembre 2018" che con i provvedimenti regionali in materia di oncologia.

A tale scopo, l'Azienda attua tutti gli interventi organizzativo-gestionali richiesti al fine di garantire, secondo criteri di appropriatezza ed efficienza, oltre alle attività di ricerca proprie di un IRCCS, l'erogazione delle prestazioni di cura programmate con il citato DCA 103/2018.

Di seguito si riportano le principali funzioni di valenza regionale assegnate all'Azienda ai sensi del predetto DCA e garantite mediante l'organizzazione prevista nel presente documento.

- Coordinamento della Rete Oncologica Campana (R.O.C.). Per il dettaglio circa organizzazione, funzione e attività della stessa si rimanda al successivo art. 56;
- Centro Hub nella Rete di Terapia del Dolore per l'intero territorio regionale;
- Fa parte della Rete delle malattie rare
- È coinvolto nella costituenda Rete Oncologia Pediatrica con tutte le sue specialità

Art. 17 - Il contesto epidemiologico

Il carico della patologia oncologica nell'assistenza sanitaria in Italia è molto consistente ed il progressivo invecchiamento della popolazione così come l'aumento della sopravvivenza dalla malattia agiscono da amplificatori del bisogno di attenzione ai tumori, malgrado la grande espansione delle conoscenze sulle cause ed il trattamento della malattia ed il conseguente incremento delle capacità di prevenirli e curarli.

Incidenza

Si stima che in Italia in un anno siano effettuate circa 390.700 nuove diagnosi di tumore (esclusi i carcinomi della cute): oltre 205.000 diagnosi (52%) riguardano gli uomini ed oltre 185.700 (48%) le donne, con un incremento di circa il 2% dei casi rispetto a quelli diagnosticati nel 2020. Nel corso della vita in media un uomo su 2 ed una donna su 3 si ammalano di tumore. Queste probabilità riguardano un uomo su 28 e una

donna su 17 fra 0 e 49 anni, uno su 5 e una su 7 fra 50 e 69 anni e uno su 3 e una su 5 fra 70 e 84 anni. Considerando l'intera popolazione, senza tener conto dei carcinomi della cute, le forme tumorali più frequenti colpiscono la mammella (14,3%), il colon-retto (12,3%), il polmone (11,2%), la prostata (10,4%) e la vescica (7,5%). In particolare negli uomini i cinque tumori più frequenti riguardano la prostata (19,8%), il polmone (14,3%), il colon-retto (12,7%), la vescica (11,4%) e lo stomaco (4,3); nelle donne le diagnosi oncologiche più frequenti sono per la mammella (30,0%), il colon-retto (11,9%), il polmone (7,9%), l'endometrio (5,5%) e la tiroide (4,7%) (fonte: I numeri del cancro in Italia 2022).

L'incidenza è influenzata, oltre che dal genere, anche dall'età: nei maschi giovani, sono più frequenti i cancri del testicolo (raro negli anziani), i melanomi, i tumori della tiroide, i Linfomi Non Hodgkin, i tumori del colon-retto. Nella classe 50- 69 anni e negli ultrasessantenni in ordine di frequenza risultano i tumori della prostata, del polmone, del colon-retto, della vescica, delle vie aero-digestive superiori e i tumori dello stomaco negli uomini più anziani. Nelle femmine invece il cancro della mammella rappresenta la neoplasia più frequente in tutte le classi di età, sebbene con percentuali diverse (41% di tutti tumori nelle giovani vs 21% nelle molto anziane). Nelle donne giovani a seguire compaiono i tumori della tiroide, i melanomi, i tumori del colon-retto e della cervice uterina. Nella classe intermedia dopo il tumore della mammella ci sono quelli del colon-retto, del polmone, del corpo dell'utero, e della tiroide, mentre nelle donne di oltre 70 anni i primi cinque tumori in ordine di frequenza sono quelli della mammella, del colon-retto, del polmone, del pancreas e dello stomaco

Mortalità

Nel 2020 sono stati contati 167.502 decessi per tumori maligni (92.359 uomini e 75.143 donne) (fonte: Istat). La frequenza dei decessi causati dai tumori è ogni anno in media di circa 3,2 decessi ogni 1.000 uomini e circa 2,3 ogni 1.000 donne. In media, un uomo ogni 3 e una donna ogni 5 muoiono a causa di un tumore. I tumori sono la seconda causa di morte (29% di tutti i decessi), dopo le malattie cardio-circolatorie (37%). Nelle aree coperte dai Registri Tumori la prima causa di morte oncologica è rappresentata dal tumore del polmone (19%), che risulta essere anche la prima causa di morte fra gli uomini (26%), rappresentando il 14% dei decessi di natura oncologica tra i giovani (0-49 anni), il 30% tra gli adulti (50-69 anni) e il 26% tra gli ultrasessantenni. Il tumore della mammella rappresenta la prima causa di morte oncologica per le donne in tutte le fasce di età, rappresentando il 29% dei decessi tra le giovani (0-49 anni), il 21% tra le adulte (50-69 anni) e il 16% tra le donne in età superiore a 70 anni. Seguono i tumori del colon-retto (11% tra gli uomini e 12% tra le donne), il tumore della prostata negli uomini (8%) e il tumore del polmone nelle donne (11%).

Sopravvivenza

La sopravvivenza a 5 anni per tutti i tumori (esclusi i carcinomi della cute) è pari al 65%. La sopravvivenza è migliorata nel corso degli anni e migliora man mano che ci si allontana dal momento della diagnosi. Tra le persone che vivono con una diagnosi di tumore il 53% sono donne ed il 47% uomini.

Prevalenza

Nella popolazione italiana si stima che nel 2022 vi siano circa 3.600.000 persone che vivono dopo una diagnosi di tumore (il 5,7% della popolazione italiana). Le donne viventi in Italia nel 2022, che hanno avuto in passato una diagnosi di tumore della mammella, sono 834.154. Si osserva un importante aumento anche nel numero di italiani con una regressa diagnosi di tumori del colon-retto.

Differenze geografiche

Si osserva ancora un gradiente geografico per l'incidenza tumorale con tassi che si riducono passando dalle regioni settentrionali, a quelle del centro Italia e a quelle del Sud e delle isole. Infatti dal confronto dei tassi d'incidenza standardizzati (sulla popolazione europea) per tutti i tumori negli uomini si rilevano valori più alti al Nord rispetto al Centro e al Sud, ed altrettanto può dirsi per le donne. Il carico assistenziale per patologia oncologica varia da regione a regione essendo la frequenza dei diversi tumori fortemente influenzata dalla composizione per età delle popolazioni, dalla aspettativa di vita alla nascita, dalla offerta di programmi di screening organizzato e dalla partecipazione agli esami effettuati al di fuori degli screening. I dati pubblicati nell'ambito del Programma Nazionale Esiti nel 2022 prodotti con l'elaborazione dei dati delle schede di dimissione ospedaliera del 2021 evidenziano che in Italia sono stati eseguiti 224.880 ricoveri con interventi chirurgici per patologia tumorale maligna e di questi 14.798 sono stati erogati in Campania. Le tipologie rilevate riguardano i tumori di colecisti, colon, esofago, fegato, laringe, mammella, pancreas, polmone, prostata, rene, retto, stomaco, tiroide, utero e vescica. Malgrado azioni che hanno mirato a concentrare il carico assistenziale della patologia oncologica nelle strutture regionali specializzate in cui sono presenti competenze diagnostiche e terapeutiche più specifiche, non si è ridotto il numero di strutture coinvolte in tali processi di cura si registrano ancora numerosi casi di interventi effettuati in strutture con piccoli volumi di chirurgia oncologica con una frammentazione delle cure ed una diminuzione della loro efficacia. Da un punto di vista epidemiologico, per assicurare buoni trattamenti e prospettare nella popolazione un miglioramento della sopravvivenza per la patologia oncologica, l'approfondimento delle informazioni dei dati dei ricoveri (in parte considerati nella predisposizione della rete oncologica regionale) diventa un passaggio fondamentale. Per quanto riguarda i tassi di mortalità dei tumori maligni, distinguendo per genere, osservati in Campania tra gli uomini sono superiori ai valori di tutte le altre regioni italiane. Nella Regione Campania risultano in particolare più elevati i tassi di mortalità per i tumori del fegato, della laringe, della trachea, dei bronchi, del polmone, della prostata, del pancreas e della vescica. Il tasso di mortalità per il complesso dei tumori maligni osservato in Campania risulta nelle donne quasi sovrapponibile al valore nazionale. Risultano più elevati i tassi di mortalità per tumore del fegato, della laringe e della vescica. Tale quadro della mortalità non è omogeneo all'interno delle province. I tassi di mortalità più alti si registrano nelle province di Caserta e di Napoli in entrambi i generi. Nella mortalità generale i tassi delle due province Napoli e Caserta sono sempre superiori al riferimento sia regionale che nazionale in entrambi i generi anche se l'andamento è per tutti decrescente.

Tassi di mortalità per alcuni gruppi di cause (valori assoluti e tassi stand. Anno 2019)

Causa iniziale di morte - European Short List	ITALIA				CAMPANIA			
	UOMINI		DONNE		UOMINI		DONNE	
	Decessi	Tassi std	Decessi	Tassi std	Decessi	Tassi std	Decessi	Tassi std
malattie del sistema circolatorio	96.435	339,8	124.558	240,4	9.093	435,1	12.040	342,8
malattie ischemiche del cuore	32.504	112,5	28.990	56,6	3.280	117,2	3.287	111,8
malattie cerebrovascolari	22.065	77,2	32.752	63,6	2.143	76,5	3.271	111,2
malattie del sistema respiratorio	27.976	98,7	25.470	50,0	2.406	113,6	1.872	54,1
cause esterne di traumatismo e avvelenamento	13.549	46,4	10.362	21,9	869	38,3	814	23,5
malattie dell'apparato digerente	11.349	37,9	11.673	24,7	937	39,8	938	27,9
malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	13.438	44,5	16.843	35,3	873	38,0	1.053	30,8

diabete mellito	9.951	33,7	11.686	23,7	1.214	43,4	1.651	56,1
tumori maligni	93.609	305,6	75.103	181,1	8.146	336,0	6.009	185,8
di cui tumori maligni della trachea, dei bronchi e dei polmoni	22.758	73,5	10.118	25,6	2.273	81,2	836	28,4
di cui tumori maligni della laringe	1.297	4,2	210	0,5	160	5,7	31	1,1
di cui tumori maligni dello stomaco	5.252	17,1	3.694	8,6	439	15,7	309	10,5
di cui tumori maligni del colon, del retto e dell'ano	10.745	35,1	8.719	20,0	912	32,6	716	24,3
di cui tumori maligni del fegato e dei dotti biliari intraepatici	5.811	18,7	2.940	6,9	573	20,5	286	9,7
di cui tumori maligni del pancreas	6.239	20,1	6.529	15,7	393	14,0	383	13,0
di cui tumori maligni del seno			12.772	31,4			1.032	35,1
di cui tumori maligni dell'ovaio			3.284	8,5			223	7,6
di cui tumori maligni della prostata	7.669	25,8			691	24,7		
di cui tumori maligni del rene	2.230	7,3	1.228	2,8	177	6,3	94	3,2
di cui tumori maligni della vescica	4.737	15,9	1.337	3,0	528	18,9	150	5,1
di cui morbo di hodgkin e linfomi	3.037	9,8	2.308	5,5	263	9,4	204	6,9
di cui leucemia	3.597	11,8	2.691	6,3	274	9,8	217	7,4
Totale	305.051	1.043,7	332.397	689,9	26.677	1.193,9	28.042	820,4

Mobilità passiva

In Italia nel 2021 ci sono stati 224.880 ricoveri per chirurgia oncologica e di questi 14.798 sono stati effettuati per pazienti della Campania (Programma Nazionale Esiti ed. 2022). Sempre dal sito di Agenas si può rilevare che (rapporto Mobilità Oncologica, sulle SDO 2021) in questa regione il fabbisogno di interventi oncologici è stato di 17.308 ricoveri, e con la produzione interna sono stati erogati 14.135 ricoveri a residenti e 400 a pazienti residenti in altre regioni. Si è registrata una mobilità passiva di 3173 ricoveri per pazienti residenti in Campania ed operati fuori regione.

TITOLO III – Sistema di programmazione, valutazione e controllo

Art. 18 – La programmazione

Il sistema di programmazione costituisce il meccanismo operativo con il quale l'Istituto formula e articola gli obiettivi aziendali, creando le condizioni informative per garantirne il perseguimento e consentire l'analisi degli impatti da esso generati.

La Direzione strategica elabora le linee per il governo del sistema sulla base degli atti di indirizzo e dei principi contenuti nel Piano Sanitario Nazionale, Regionale e negli altri atti di programmazione adottati dalla Regione.

L'attuazione della programmazione richiede la traduzione delle linee strategiche elaborate dalla Direzione Generale in obiettivi e l'esplicitazione delle relative linee d'azione.

La complessità e la natura delle attività svolte dall'Istituto, nonché la valenza a medio-lungo termine degli obiettivi strategici richiedono un processo di programmazione e pianificazione dotato di caratteristiche quali:

- l'approccio multifocale, ovvero la traduzione della strategia in un sistema completo di obiettivi/indicatori tra loro correlati, che permettano di valutare i risultati conseguiti sotto diverse prospettive collegate ai principi fondanti ed alla missione dell'Istituto;
- la semplicità, ovvero la sostenibilità del sistema di obiettivi, limitato ai fattori che effettivamente influenzano le strategie dell'Istituto;
- il bilanciamento, ovvero la capacità di rappresentare equamente tutte le prospettive, non limitandosi ai soli fattori tangibili;
- la flessibilità, ovvero la capacità del sistema di adattarsi alle mutazioni dello scenario in cui l'organizzazione si trova ad operare;
- la separazione delle responsabilità di indirizzo e controllo da quelle di gestione delle attività.

Il tutto può essere perseguito mediante l'adozione di un sistema di gestione per budget in cui gli obiettivi strategici a medio-lungo termine vengono tradotti in obiettivi comuni o specifici assegnati ai diversi Centri di Responsabilità che in tal modo vengono coinvolti e resi protagonisti del processo di attuazione delle strategie dell'Istituto.

Il governo di un tale sistema si basa sulla valutazione periodica degli indicatori di risultato che misurano costantemente il livello di raggiungimento degli obiettivi in relazione alle attività gestionali poste in essere ed alla tempistica prevista – nonché sull'adozione di eventuali misure correttive.

Tale sistema è quindi funzionale da un lato al governo strategico dell'Istituto – in quanto permette di monitorare non solo gli output, ma anche l'assetto complessivo nell'organizzazione e la sua capacità di crescita e di adattamento alle mutazioni del contesto – e, dall'altro alla diffusione della strategia al proprio interno coinvolgendo e responsabilizzando tutti i livelli organizzativi con lo scopo di verificare l'efficacia della programmazione regionale e il monitoraggio istituzionale.

Pertanto, l'Istituto redige il proprio Piano Integrato di Attività ed Organizzazione (PIAO), ovvero lo strumento di pianificazione partecipata e condivisa che offre un contributo di analisi e di proposte elaborate e discusse congiuntamente dai principali responsabili aziendali. Esso costituisce l'elemento di congiunzione per l'Istituto al fine di raggiungere gli obiettivi individuati nei piani sanitari nazionali e regionali; tali obiettivi vengono traslati all'interno dell'ente e diventano, una volta condivisi con le unità organizzative, obiettivi di performance con relativi indicatori e target, il cui raggiungimento, insieme alla valutazione dei comportamenti attesi, permette l'accesso alla retribuzione di risultato prevista per ciascun

dipendente, secondo quanto prevede il Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance (SMVP) approvato.

Nell'ambito del processo di pianificazione, l'istituto predispone, nel rispetto delle normative vigenti e dei vincoli della programmazione regionale, il programma annuale delle attività, nel quale vengono evidenziate le azioni ed i volumi produttivi delle singole specialità, il relativo assorbimento di risorse, gli investimenti e, nel rispetto della legislazione regionale vigente in materia di bilanci, il conto economico dei costi e ricavi previsti per l'esercizio annuale di riferimento, dando così evidenza della programmazione economico-finanziaria di periodo.

La programmazione annuale costituisce il primo step di riferimento operativo-gestionale, oltre che di spesa, rispetto al periodo triennale di pianificazione che trova invece esplicitazione nella pianificazione pluriennale, e come tale deve essere coerente e compatibile con la mission istituzionale.

La programmazione, inoltre, non si basa unicamente su criteri e valutazioni di efficienza ed economicità, dovendo essere prioritariamente connotata da valutazioni relative alla qualità ed appropriatezza delle prestazioni in rapporto ai bisogni di salute attesi.

La programmazione deve tradursi, quindi, in un complesso di decisioni strategiche in grado di delineare un insieme integrato e coordinato di criteri, strumenti e procedure, finalizzati ad attuare un complesso sinergico di azioni operative, coerenti con la pianificazione strategica, i cui risultati devono essere posti a verifica circa la rispondenza all'andamento gestionale con riguardo agli obiettivi prefissati di periodo.

In linea generale tali strategie riguardano:

- caratteristiche e tipologie delle prestazioni da erogare;
- risorse finanziarie ed economiche necessarie alla realizzazione degli obiettivi;
- priorità di intervento, anche attraverso l'individuazione di appositi progetti;
- modalità di attuazione dei servizi erogati e modalità di coordinamento con gli altri Enti del territorio;
- programmazione dei fabbisogni di risorse umane e modalità di reperimento delle stesse;
- indicatori e parametri per la verifica;
- programma degli investimenti da realizzarsi;
- piano di valorizzazione e gestione del patrimonio.

I processi di cui sopra ed il raccordo con la struttura organizzativa Controllo di Gestione sono oggetto di specifica regolamentazione interna.

Le linee guida regionali si prefiggono l'obiettivo di realizzare un modello di programmazione in grado di attuare l'integrazione tra i processi di programmazione aziendale e quelli regionali. A tal fine, si rende necessaria la definizione di un sistema di budgeting aziendale in grado di seguire il percorso strategico di programmazione regionale e che pertanto sia basato su due principali strumenti:

- il budget aziendale, che rappresenta gli obiettivi di produzione definiti in base agli obiettivi ed agli indirizzi di programmazione dettati dalla Regione alle Aziende (tale strumento fornisce elementi qualitativi, quantitativi ed economici e pone le basi per la redazione del Bilancio Economico di Previsione);
- il Bilancio Economico di Previsione annuale, che definisce, sulla base delle attività previste nel Budget aziendale, il livello dei costi e dei ricavi che saranno realizzati nel corso dell'esercizio (la redazione di questo documento trae origine da un processo di negoziazione sia interno all'Istituto sia esterno in quanto parte dal processo di coordinamento dei costi con la Regione).

Art. 19 – Governo economico e controllo di gestione

L'Istituto si impegna ad assicurare i livelli di assistenza concordati e programmati con la Regione in modo efficiente e nel rispetto del principio di equilibrio economico-finanziario di bilancio. A tale scopo definisce gli obiettivi operativi di attività e qualità in coerenza con le risorse effettivamente disponibili integrando, in tal modo, la programmazione economico-finanziaria con il governo clinico.

Il governo economico aziendale, in linea con le disposizioni del D.lgs. 118/2011, si avvale dei seguenti strumenti di supporto:

1. bilancio di previsione;
2. bilancio aziendale annuale, composto, tra l'altro, del bilancio economico e di quello patrimoniale;
3. budget operativo, relativo alle unità operative.

Allo scopo di assicurare il controllo degli obiettivi economici e finanziari, l'Istituto si è dotato dei seguenti strumenti:

1. contabilità generale economico-patrimoniale;
2. contabilità analitica per centri di costo.

Rientra, inoltre, tra le finalità del governo economico aziendale quella di emanare direttive volte alla piena applicazione dei sistemi contabili adottati, all'individuazione di criteri uniformi per la rilevazione dei dati elementari a valenza contabile e la loro elaborazione allo scopo di garantirne trasparenza, completezza, omogeneità e confrontabilità.

La responsabilità del governo economico è in capo a tutti i soggetti organizzativi dotati di uno specifico budget. Le posizioni che ricoprono una responsabilità di tipo funzionale, connessa all'acquisizione dei fattori produttivi (personale, materiali, servizi, ecc.) hanno una responsabilità di governo economico trasversale complessivo per i settori di competenza.

La Direzione Amministrativa Aziendale assume il ruolo di orientamento tecnico-metodologico e di coordinamento del governo economico aziendale, fermo restando che ogni singolo centro di responsabilità assume, attraverso le proprie scelte gestionali, il ruolo di primo responsabile del corretto governo economico.

L'attività economica dell'Azienda è ispirata alla razionale gestione delle risorse attribuite ed introitate, mediante valutazioni comparative dei costi, dei rendimenti, dei risultati.

Al fine di garantire un costante monitoraggio dell'esercizio annuale, l'Istituto definisce, implementa ed utilizza, ai sensi dall'articolo 4 del D.lgs. 286 del 30 luglio 1999 e del Decreto del Commissario ad Acta della Regione Campania n.67/2019 - *Adozione delle linee guida della metodologia regionale uniforme di controllo di gestione* - un sistema di contabilità analitica coerente con i diversi livelli di responsabilità previsti dal modello organizzativo, assicurando, strumenti e modalità di controllo che ne consentano non solo l'utilizzo da parte della Direzione Strategica, ma anche dei Direttori delle singole U.O., al fine di supportarne il ruolo gestionale ed organizzativo.

Su tale sistema di contabilità l'Istituto basa i processi organizzativi, attuando in particolare:

- definizione degli standard prestazionali di ciascuna struttura;
- negoziazione degli obiettivi e delle risorse;
- consuntivazione continuativa dei risultati e alimentazione delle banche dati;
- progettazione e implementazione del sistema di reporting finalizzato a consentire una sistematica rilevazione dei costi e dei ricavi relativi alle diverse articolazioni Aziendali (contabilità per centri di costo). I costi ed i ricavi andranno rapportati ad una serie di dati relativi alle risorse disponibili ed alle prestazioni erogate, in modo da consentire valutazioni di efficienza ed economicità;

- progettazione e sviluppo di specifici approfondimenti aventi per obiettivo valutazioni di efficienza, efficacia ed economicità;
- progettazione e sviluppo di specifici modelli di rilevazione ed analisi dei dati gestionali di periodo, anche infrannuale, in grado di rilevare elementi indicativi di andamento non fisiologico della spesa gestionale;
- analisi degli scostamenti ed azioni correttive.

Ai fini dell'implementazione del controllo di gestione vengono definiti:

- le unità organizzative a livello delle quali si intende misurare l'efficacia, l'efficienza e l'economicità dell'azione amministrativa e di governo clinico;
- le procedure di determinazione degli obiettivi gestionali e di governo clinico e dei soggetti responsabili;
- l'insieme dei prodotti e delle finalità dell'azione amministrativa e di governo clinico, con riferimento all'intera Azienda o a singole unità organizzative;
- le modalità di rilevazione e ripartizione dei costi tra le unità organizzative e di individuazione degli obiettivi per cui i costi sono sostenuti;
- gli indicatori specifici per misurare efficacia, efficienza ed economicità;
- la frequenza di rilevazione delle informazioni.

Inoltre, verrà costantemente reso disponibile un sistema informativo adeguato alle esigenze aziendali progettato, sviluppato e implementato in modo da consentire la realizzazione di tale processo.

Il sistema informativo aziendale deve necessariamente essere in grado di garantire la congruenza e la certificabilità dei dati su cui il sistema informativo di controllo di gestione andrà ad effettuare le proprie attività. Esso infatti, dovrà utilizzare le informazioni strutturate e validate dai responsabili di ciascuna delle procedure integrate di cui è composto il sistema informativo aziendale, rese disponibili in tempo utile ed in modalità automatica.

Art. 20 - Il controllo interno e il ciclo di miglioramento continuo

Gli obiettivi di budget, al pari di quelli strategici, non possono essere intesi come fattore di rigidità aziendale; gli obiettivi, infatti, sono formulati in condizioni di incertezza e, quindi, nell'ipotesi che si verifichino gli eventi previsti.

Durante il periodo di vigenza di ciascun Piano Strategico, o nel corso della gestione d'esercizio, molteplici possono essere i fattori che rendono impossibile perseguire un obiettivo.

In questo senso, gli obiettivi aziendali, sia di breve che di medio o lungo periodo, devono essere intesi come mete orientative, sempre oggetto di verifica sistematica, che l'Azienda ed i suoi dirigenti devono essere sempre in grado di governare allo scopo di riorientare la gestione.

Il controllo deve essere organizzato in modo da monitorare il complessivo sistema di obiettivi e sottobiettivi aziendali, allo scopo di produrre informazioni in grado di supportare il processo decisionale di tutti coloro che, all'interno dell'Azienda, hanno una responsabilità sui risultati:

- organizzativi;
- di appropriatezza;
- clinico-assistenziali;
- di soddisfacimento delle esigenze dei pazienti e dei loro familiari;
- economico-finanziari.

In questo senso, il controllo è un sistema ampio e in grado di monitorare sistematicamente tutte le dimensioni dei risultati aziendali così come definiti dal sistema degli obiettivi. In altri termini, l'Azienda

intende superare il concetto tradizionale di controllo focalizzato sugli aspetti di natura economica e sui volumi di produzione immaginando, così, un sistema di controllo globale e in grado, al pari della programmazione, di integrare pienamente il concetto di governo clinico ed economico.

La realizzazione del sistema di controllo complessivo, avviene mediante la progressiva concretizzazione di un sistema di contabilità direzionale unico aziendale alimentato da tutti i sistemi contabili che misurano i fenomeni di gestione, siano essi di carattere qualitativo o quantitativo, rilevanti a fini di controllo e governo.

Allo scopo è individuata una struttura complessa denominata “UOC Programmazione, controllo di gestione e valutazione della performance”¹, incardinata nel Dipartimento dei Servizi Amministrativi, che si occupa delle seguenti attività complesse:

- implementare la contabilità analitica per centri di costo di supporto/guida alla gestione delle risorse umane, strumentali, etc. a tutti i livelli di responsabilità;
- supportare la programmazione aziendale nella definizione degli obiettivi/indicatori/target nonché nel monitoraggio degli stessi;
- predisporre la valutazione della performance organizzativa ed individuale ai fini della corresponsione della retribuzione di risultato

Art. 21 - La valutazione dei risultati dell'Istituto

Misurare i risultati raggiunti ha lo scopo di rendere possibile l'analisi, l'interpretazione e la valutazione della capacità dell'Istituto di perseguire le finalità generali ad esso attribuite, così come definite dalla sua mission, e gli obiettivi strategici e direzionali individuati dalle attività di pianificazione e programmazione aziendale quale momento di concretizzazione operativa della sua visione. In questo senso, l'attività di valutazione dei risultati deve prendere in considerazione cinque diverse dimensioni dell'assistenza:

- eticità: interpretata come costante orientamento al bene comune;
- equità: intesa come corretta distribuzione delle prestazioni a tutti i cittadini, senza alcuna distinzione di età, sesso, razza, credo religioso e convinzioni politiche;
- efficienza: intesa come comparazione tra l'ammontare delle risorse, destinate o effettivamente impiegate e il risultato previsto o conseguito;
- efficacia: misurata come capacità di perseguire gli obiettivi alla luce dei risultati finali (soddisfamento dei bisogni) e/o intermedi (prestazioni e servizi) conseguiti e focalizzata prevalentemente sugli aspetti qualitativi, con riferimento alle dimensioni della qualità professionale, percepita e gestionale;
- economicità: interpretata come rapporto esistente tra le risorse, assegnate o effettivamente utilizzate, ed i risultati finali (soddisfamento dei bisogni) attesi o effettivi, allo scopo di formulare giudizi di carattere preventivo.

Quest'ultima dimensione, l'economicità, pur considerando che l'attenzione deve essere prioritariamente rivolta a valutazioni relative alla qualità e all'appropriatezza delle prestazioni in rapporto ai bisogni di salute attesi, ha un contenuto strategico, poiché è attraverso tale tipologia di valutazione che si decide di allocare risorse in un determinato settore, in ragione dei benefici attesi e conseguiti attraverso il loro impiego. Alla luce di tali premesse, il governo aziendale è organizzato e articolato allo scopo di presidiare:

¹ La struttura sostituisce la precedente, denominata S.C. Controllo di Gestione e Sistemi Informativi, anzitutto per sottolineare il ruolo fondamentale delle attività di programmazione e valutazione della performance ed inoltre perché si è ritenuto necessario dedicare apposita struttura, a valenza dipartimentale, all'ICT (S.S.D. Tecnologie Informatiche)

- l'analisi delle condizioni di salute, di bisogno e della domanda di servizi, anche sulla base delle analisi epidemiologiche condotte a livello regionale e del grado di perseguimento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);
- la definizione del ruolo dell'Azienda nel soddisfacimento dei bisogni e della domanda espressa in coerenza con il ruolo svolto dalle altre strutture del Sistema Sanitario Regionale;
- la formulazione delle priorità d'intervento e di allocazione delle risorse (personale, tecnologia e spazi fisici) secondo principi e valutazioni di economicità;
- l'efficienza dell'Azienda e delle sue articolazioni organizzative, anche mediante analisi di tipo comparativo;
- l'efficacia dell'azione aziendale misurata attraverso la capacità di perseguire gli obiettivi operativi definiti dalla programmazione;
- l'appropriatezza utilizzando i livelli assistenziali adeguati per ogni singola prestazione.

Art. 22 - Controllo di regolarità amministrativa e contabile

La regolarità amministrativa e contabile è esercitata dagli organi previsti dall'art. 3 ter del D. Lgs. n. 502/1992. Le verifiche di regolarità amministrativa e contabile devono rispettare, in quanto applicabili alla pubblica amministrazione, i principi del codice civile.

Ai sensi della legge 6 novembre 2012, n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione" entro il 31 gennaio di ogni anno, il Direttore Generale adotta il "Piano triennale di prevenzione della corruzione", curandone la trasmissione al Dipartimento della funzione pubblica.

L'art.4 del D. Lgs. 165/2001 sancisce il principio della distinzione tra funzioni di indirizzo, programmazione e controllo, da un lato, e funzioni di gestione dall'altro. Sia la normativa nazionale che quella regionale in materia sanitaria, riservano tutti i poteri di gestione, nonché la rappresentanza legale dell'Istituto, al Direttore Generale, il quale è responsabile del raggiungimento degli obiettivi della programmazione sanitaria regionale e della corretta ed ottimale gestione delle risorse a disposizione dell'Istituto. Coerentemente ai principi esposti, il Direttore Generale conferisce, con atto amministrativo, delega ai dirigenti appartenenti alle aree professionale ed amministrativa per l'adozione, da parte dei medesimi, di atti di esecuzione e/o di attuazione in materie rientranti nella sfera di propria competenza, nonché per l'espletamento dell'attività di diritto comune connessa e correlata.

Art. 23 - Procedure contabili e controlli

L'articolo 3 del D.lgs. 23.06.2011, n. 118, recante *"Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42"*, prevedeva che le amministrazioni pubbliche territoriali e i loro enti strumentali in contabilità finanziaria, a decorrere dal 1° gennaio 2015, conformassero la propria gestione secondo regole contabili uniformi, dettate dallo stesso decreto, definite sotto forma di principi contabili generali e di principi contabili applicati.

Le procedure contabili ineriscono le modalità di rilevazione dei fatti aziendali e rimandano, in considerazione delle normative di settore applicabili, alle modalità di rilevazione economico-patrimoniale di cui alla disciplina codicistica, come integrata dalle decretazioni e normazioni statuali, ministeriali e regionali in campo sanitario e di contabilità pubblica, e di cui ai principi contabili nazionali ed internazionali (OIC, IPAS, IAS/IFRS).

Viene pertanto prevista l'adozione di idonee modalità procedurali ed operative finalizzate ad assicurare il puntuale rispetto di ogni adempimento comunque prescritto dalle vigenti normative di settore – in parte richiamate al paragrafo “Normativa di riferimento” (D.lgs. 118/2011, e s.m.i.; D.M. 01.03.2013 “Definizione dei Percorsi Attuativi della Certificabilità”; D.L. 95/2012, convertito nella L. 135/2012 “*spending review*” etc.) –, quale specifica disposizione costituente elemento imprescindibile per la valutazione di regolarità e compiutezza del Piano di Organizzazione e Sviluppo stesso.

Il D.lgs. n. 502/1992, così come modificato e integrato dal D.lgs. n. 229/1999, all'art. 5, comma 5, ascrive alle Regioni il compito di emanare norme per la gestione economico finanziaria e patrimoniale delle aziende sanitarie locali e ospedaliere, informate ai principi del codice civile, prevedendo:

- la tenuta del libro delle deliberazioni del Direttore Generale;
- l'adozione del bilancio economico pluriennale di previsione nonché del bilancio preventivo economico annuale relativo all'esercizio successivo;
- la destinazione dell'eventuale utile e la modalità di copertura delle eventuali perdite di esercizio;
- la tenuta di una contabilità analitica per Centri di Costo e Responsabilità che consenta analisi comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati;
- l'obbligo di rendere pubblici, annualmente, i risultati delle proprie analisi dei costi, dei rendimenti e dei risultati per Centri di Costo e Responsabilità.

Il successivo processo di aziendalizzazione, derivante dall'adozione di tali criteri, ha dotato le aziende sanitarie pubbliche di strumenti di contabilità e controllo più adeguati, ovvero la contabilità economico-patrimoniale in luogo della contabilità finanziaria. Il passaggio da una contabilità finanziaria ad una contabilità economico-patrimoniale ha comportato un notevole sforzo per l'adeguamento dell'impianto contabile e per il radicale cambiamento della cultura amministrativa delle Aziende Sanitarie, che da un criterio di cassa sono passate ad un criterio di competenza economica (D.lgs. n. 279/1997).

Attualmente la rendicontazione degli enti e delle aziende del S.S.N. prevede:

- il bilancio pluriennale per tre anni, che deve essere coerente con il piano strategico aziendale;
- il bilancio di previsione annuale, che si compone di stato patrimoniale, conto economico e rendiconto finanziario
- il bilancio consuntivo di esercizio che esprime la situazione anno per anno del patrimonio e dei componenti economici, costi e ricavi, che deve essere approvato entro il 30 aprile dell'esercizio successivo ed evidenzia il risultato dell'esercizio;
- i prospetti sulle previsioni annuali di cassa, che rappresentano le previsioni del fabbisogno annuale di cassa e vengono predisposti assieme al bilancio di previsione.

La novità della contabilità economico - patrimoniale ha richiesto l'adattamento dello schema di bilancio civilistico alle esigenze delle aziende ed enti del S.S.N. e, pertanto, il Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze hanno predisposto:

- uno schema di bilancio economico - patrimoniale uniforme a livello nazionale con delega alle Regioni per la predisposizione della nota integrativa;
- un piano dei conti tipo;
- linee guida ministeriali ai fini dell'integrazione dei criteri di valutazione riportati nell'art. 2424 c.c.;
- un percorso metodologico ai fini dell'introduzione della contabilità economica e patrimoniale.

In particolare, per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico lo schema di bilancio è stato approvato con D.M. 8 aprile 2002 del Ministero dell'Economia e delle Finanze

Il D.lgs. n. 502/1992, poi, insieme alle linee guida per la predisposizione della contabilità economico - patrimoniale e degli schemi di bilancio, ha permesso alle Regioni di:

- adattare l’impianto contabile previsto a livello nazionale dal Ministero dell’Economia e delle Finanze e dal Ministero della Sanità alle specifiche esigenze regionali;
- integrare e variare lo schema della nota integrativa ministeriale;
- emanare linee guida a livello regionale sia relativamente alla scelta dei criteri di valutazione sia relativamente al contenuto delle voci di bilancio.

L’intervento delle Regioni si è concretizzato nella creazione di un piano dei conti in linea con l’impostazione economico - patrimoniale, nella costruzione di una contabilità analitica e, infine, nell’elaborazione di linee guida per la redazione del bilancio aziendale composto di Stato Patrimoniale, Conto Economico, Rendiconto Finanziario e Nota Integrativa: quest’ultima con un maggiore livello di dettaglio di quanto previsto a livello centrale.

Questo Istituto, conseguentemente, garantisce che tutte le procedure contabili rispettino le normative sopra richiamate e, comunque, i principi e le procedure fissate dalla Regione e finalizzate alla corretta applicazione di quanto previsto nei decreti commissariali e nelle successive delibere di Giunta regionale riportate di seguito in uno ai relativi provvedimenti di recepimento adottati dall’Istituto.

Deliberazione del Direttore Generale n. 759/2019, avente ad oggetto “*Adozione Procedure amministrativo contabili e Piano dei Centri di rilevazione delle attività, dei ricavi, dei costi e delle variabili produttive di interesse regionale*”, di recepimento del DCA n. 27 del 05.03.2019 con relativi allegati e, in particolare:

- Allegato 1 recante le procedure amministrativo contabili che disciplinano le attività operative e di controllo minime e necessarie per garantire la corretta rilevazione dei fatti di gestione aziendali e quindi l’attendibilità dei dati contabili, articolato come di seguito:
 - a. Immobilizzazioni;
 - b. Crediti e Ricavi;
 - c. Disponibilità Liquide;
 - d. Rimanenze;
 - e. Personale;
 - f. Patrimonio Netto
 - g. Debiti e Costi
 - h. Contenzioso
- Allegato 2 relativo al Piano dei Centri di Rilevazione di interesse regionale (CRIL).

Deliberazione del Direttore Generale n. 783 del 11.10.2019, avente ad oggetto “*Percorso Attuativo della Certificabilità (PAC)*”, di rettifica e integrazione della procedura PR004 “*Ciclo Passivo B – Gestione Acquisti*”.

Deliberazione del Direttore Generale n. 1147/2020, di aggiornamento del questionario PAC, identificando lo stato di avanzamento delle azioni previsto dal Percorso attuativo di certificabilità alla luce del disposto di cui al citato DCA n. 27/2019, integrando in parte qua i pregressi provvedimenti adottati in materia ed afferenti ai predetti percorsi di certificabilità delle procedure amministrativo-contabili, di cui alle delibere aziendali n. 901 del 29/12/2016, n. 120 del 19/02/2018, nonché al regolamento di amministrazione e di contabilità di cui alla delibera nr. 842 del 30/11/2017.

Il questionario è stato ulteriormente aggiornato nell’anno 2021, in data 5.3.2021 e in data 30.9.2021 e, di seguito, con Delibera del Direttore Generale n. 827 del 13.9.2022, tenuto conto dello stato di avanzamento delle azioni previste dal PAC, è stato ulteriormente aggiornato, fissando la scadenza delle attività connesse alle procedure ancora in fase di implementazione alla data del 31.12.2023.

In materia di controllo delle procedure contabili, poi, evidenziato che una prima attività in tal senso è quella interna svolta dalla S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, non può non sottolinearsi il ruolo che, in materia, è assegnato al Collegio Sindacale dall'art. 4, comma 1, lett. c), del D.lgs. 288/2003, come integrato e modificato dal D.lgs. 200/2023, che detta *“Il Collegio sindacale ... c) 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...”*: il tutto verbalizzato con l'apposito applicativo informatico denominato P.I.S.A. *“Progetto Informatico Sindaci delle ASL”*, entrato ufficialmente in funzione il 1° aprile 2011 e con il quale è stata introdotta una nuova metodologia operativa che garantisce l'omogenea acquisizione dei dati al fine migliorare il sistema di monitoraggio delle attività anche da parte delle Amministrazioni vigilanti. L'ulteriore obiettivo fissato e raggiunto dal progetto è stato quello di garantire l'invio tempestivo dei verbali dei Collegi sindacali mediante utilizzo di modalità telematiche in considerazione del rilevante ruolo che tali documenti assumono nel processo di vigilanza che la Ragioneria Generale dello Stato è chiamata a realizzare.

Ulteriore e fondamentale ruolo di controllo è svolto, poi, dalla Regione che, attraverso la UOD Vigilanza Contabile e Amministrativa e Percorsi Attuativi di Certificabilità dei Bilanci di Esercizio delle AA.SS.”:

- esercita l'istruttoria finalizzata all'approvazione dei bilanci preventivi e consuntivi delle ASL, AO, AOU e IRCCS e degli atti degli stessi Enti sottoposti ad approvazione regionale ai sensi dell'art. 35 della L.R. 32/1994;
- il Coordinamento e il monitoraggio dei percorsi attuativi di certificabilità dei bilanci di esercizio delle AA.SS.;
- l'istruttoria finalizzata alla valutazione e verifica degli obiettivi assegnati ai DD.GG. delle Aziende Sanitarie, in raccordo con le altre UU.OO.DD. della Direzione Generale.

TITOLO IV – Organi dell’Istituto e Direzione Strategica

Art. 24 - Organi dell’Istituto

Sono organi dell’Istituto, ai sensi del D.lgs. n. 502/1992, del D.lgs. n. 288/2003, dell’Accordo 1 luglio 2004 della Conferenza Stato - Regioni ad oggetto *“Organizzazione, gestione e funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni»*, di cui all’art. 5 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. Intesa ai sensi dell’art. 5 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e dell’art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131”:

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

Art. 25 - Consiglio di Indirizzo e Verifica (C.I.V.)

Il Consiglio di indirizzo e verifica (C.I.V.) è nominato dal Presidente della Giunta Regionale della Campania, è composto di cinque membri, dura in carica cinque anni ed i suoi componenti possono essere rinominati.

Nella prima riunione il C.I.V. nomina il suo Presidente.

Il C.I.V. ha il compito di:

- definire gli indirizzi strategici dell’Istituto, approvare i programmi annuali e pluriennali di attività e verificarne l’attuazione;
- esprimere parere preventivo obbligatorio al Direttore Generale sul bilancio preventivo e il bilancio di esercizio, sulle modifiche al regolamento di organizzazione e funzionamento, sugli atti di alienazione del patrimonio e sui provvedimenti in materia di costituzione o partecipazione a società, consorzi, altri enti ed associazioni;
- indicare quattro componenti del comitato tecnico-scientifico (C.T.S.), su proposta del Direttore Scientifico;
- svolgere le funzioni di verifica sulle attività dell’Istituto e sui risultati raggiunti rispetto agli indirizzi ed agli obiettivi predeterminati, dandone comunicazione alla Regione.

Il Presidente del C.I.V. cura, per quanto di competenza, le relazioni con Enti, Istituzioni, imprese pubbliche e private ed altri organismi, anche al fine di instaurare rapporti di collaborazione e sostegno delle iniziative dell’Istituto.

Il C.I.V. si riunisce 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 C.I.V. sono valide con la presenza della maggioranza dei suoi componenti e le decisioni sono prese con il voto favorevole della maggioranza dei presenti e, in caso di parità, prevale il voto del Presidente.

Alle riunioni del C.I.V. partecipano, senza diritto di voto, il Direttore Generale, il Direttore Scientifico e i componenti del Collegio Sindacale; possono essere invitati a partecipare alle riunioni anche altri soggetti di volta in volta invitati.

Art. 26 - Direttore Generale

Il Direttore Generale è nominato dal Presidente della Giunta Regionale della Campania, sentito il Ministro della salute, ed è titolare della rappresentanza legale dell'Istituto e di tutti i relativi poteri di gestione.

È responsabile, altresì, del raggiungimento degli obiettivi fissati dal C.I.V. e risponde alla Regione in relazione agli obiettivi che, nell'ambito degli atti strategici e di programmazione regionale, sono ad esso assegnati con il decreto di nomina. All'atto della nomina, inoltre, la Regione attribuisce al Direttore Generale ulteriori e specifici obiettivi funzionali al raccordo tra attività di assistenza e di ricerca, nonché alla realizzazione del piano triennale delle linee di ricerca definito per l'Istituto e approvato dal Ministero della salute. A tal fine, coordina le proprie attività con il Direttore Scientifico.

Il rapporto di lavoro del Direttore Generale si instaura con contratto disciplinato dall'art. 3, comma 6 e dall'art. 3-bis, comma 8, del D.lgs. n. 502/92 e s.m.i. e sottoscritto sulla base dello schema approvato con DGRC n. 549 del 12.11.2019.

L'autonomo e pieno esercizio, da parte del Direttore Generale, delle funzioni gestionali dell'Azienda è svolto nel rispetto dei poteri spettanti:

- alla Regione, che ne indirizza l'attività ed esercita il controllo sul suo operato;
- al Collegio di Direzione, secondo i compiti previsti dalle norme nazionali e regionali;
- al Collegio Sindacale, cui sono affidati i compiti di vigilanza sull'osservanza delle leggi e dei regolamenti e la verifica sull'attività contabile dell'Azienda.

Il Direttore Generale provvede, in particolare:

- alla nomina del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;
- alla nomina del Collegio Sindacale;
- alla costituzione del Collegio di Direzione e del Consiglio dei Sanitari;
- alla nomina dei Collegi Tecnici, del Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni, ex art. 57 D.lgs. n. 165/2001 e s.m.i. e di qualunque altro organismo previsto dalla normativa vigente e dall'Atto Aziendale;
- all'adozione del Piano di Organizzazione e Sviluppo e alle sue modificazioni ed integrazioni, previa definizione dello stesso d'intesa con il Direttore Scientifico;
- all'adozione dei Regolamenti Aziendali e di ogni altro atto regolamentare interno che si rendesse necessario in attuazione di normative nazionali e regionali;
- all'adozione degli atti di organizzazione interna dei presidi aziendali e dei servizi centrali, nonché alla nomina e alla revoca dei responsabili delle unità operative dell'Istituto e al conferimento degli incarichi professionali;
- all'adozione del Piano attuativo annuale;
- all'adozione del "Documento per la Valutazione dei Rischi" e alla nomina del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;
- alla verifica del rispetto dei criteri di efficacia, efficienza ed economicità della gestione delle risorse e dell'imparzialità e del buon andamento dell'azione amministrativa;
- alla verifica qualitativa e quantitativa dei servizi erogati;
- alla determinazione della dotazione organica aziendale;
- all'adozione di tutti gli atti deliberativi relativi alla programmazione finanziaria e di bilancio, compresi quelli formulati secondo la logica budgettaria specifica di ogni Dipartimento e di quella complessiva aziendale;

- all'adozione del "Piano triennale di prevenzione della corruzione" entro la scadenza prevista dalla normativa ai sensi della Legge 6 novembre 2012 n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione" e s.m.i.;
- all'adozione degli altri atti programmatici con cui sono definiti gli obiettivi e le priorità per la gestione dell'Istituto e sono assegnate le risorse umane, strumentali e finanziarie;
- all'adozione di tutti gli atti deliberativi riguardanti l'assunzione di personale;
- all'adozione dei provvedimenti conseguenti alla valutazione dei dirigenti;
- all'adozione di tutti gli altri atti indicati dalla legislazione regionale vigente;
- all'assolvimento di ogni altro compito previsto dalle vigenti normative di legge e regolamentari, statali e regionali.

Nell'esercizio delle funzioni di cui sopra, adotta "atti di alta amministrazione", ad esso riservati in via esclusiva, ed atti di carattere gestionale che può, in tutto o in parte, delegare al Direttore Sanitario, al Direttore Amministrativo e ai Direttori delle strutture aziendali. Pertanto, sono di esclusiva competenza del Direttore Generale le funzioni di alta amministrazione (cioè quelle propriamente "di governo"), mentre sono delegabili ai vari livelli della dirigenza le funzioni di carattere gestionale, attraverso le quali si esplica l'autonomia funzionale delle articolazioni organizzative dell'Azienda tra cui:

- l'attuazione dei contratti collettivi di lavoro del personale e l'adozione degli atti di gestione del personale stesso;
- l'esercizio dei poteri di spesa nei limiti degli stanziamenti di bilancio e di acquisizione delle entrate, entro i limiti di valore prefissati;
- l'approvazione degli atti di gara per lavori e forniture;
- la stipula dei contratti.

Le funzioni gestionali, esercitate dai dirigenti dell'Azienda ai diversi livelli, possono essere: - funzioni delegate dal Direttore Generale, da esercitarsi nei limiti della delega conferita; - funzioni agli stessi attribuite al momento della sottoscrizione del contratto di lavoro o con specifico atto del Direttore Generale.

Con apposito atto da pubblicare sull'albo dell'Istituto e sul suo sito web, vengono specificati, dettagliatamente, gli ambiti oggettivi e soggettivi delle attribuzioni dirigenziali e le deleghe conferite ai singoli dirigenti.

In caso di assenza o 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.

Art. 27 - Direttore Scientifico

Il Direttore Scientifico è nominato dal Ministro della Salute, sentito il Presidente della Giunta Regionale della Campania.

Il Direttore Scientifico stipula con il Direttore Generale dell'Istituto un contratto di diritto privato, a termine e di natura esclusiva, di durata quinquennale, rinnovabile.

Il Direttore Scientifico concorda con il Direttore Generale l'assegnazione di obiettivi di ricerca clinico-assistenziale, per assicurare il raccordo tra l'attività di ricerca e quella di assistenza, coerentemente con gli indirizzi di politica sanitaria regionale e nazionale e per assicurare un'azione più efficace nelle aree tematiche oggetto di riconoscimento.

Esprime parere sulle determinazioni inerenti le attività cliniche e scientifiche dell'Istituto, le assunzioni e la scelta del personale medico e sanitario non medico e presiede le commissioni per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa.

Il Direttore Scientifico è responsabile dell'attività di ricerca sperimentale e clinica dell'Istituto, ne promuove e coordina l'azione e gestisce il relativo budget, concordato annualmente con il Direttore Generale in relazione agli indirizzi del C.I.V., la cui misura è direttamente correlata ai finanziamenti destinati all'Istituto per l'attività di ricerca. A tal fine viene predisposto uno specifico bilancio sezionale della ricerca.

Il Direttore Scientifico presiede il Comitato Tecnico Scientifico (C.T.S.) ed esprime parere obbligatorio al Direttore Generale sulle delibere inerenti alle attività cliniche e scientifiche, le assunzioni e l'utilizzo del personale medico e sanitario non medico.

Il Direttore Scientifico coordina le attività di ricerca, da quella preclinica a quella clinica, e valuta gli outcomes dei progetti scientifici, soprattutto attraverso l'identificazione e il monitoraggio degli indicatori prefissati.

Il Direttore Scientifico, inoltre, programma e gestisce le risorse umane dedicate alle attività di ricerca, definendo, in coerenza con la normativa vigente, la dotazione organica della ricerca includendo negli atti aziendali di organizzazione una specifica sezione per le funzioni di ricerca, unitamente alla definizione di quote riservate per il personale di ricerca sanitario assunto a tempo determinato nella misura di almeno il 35% del personale dedicato alla ricerca con contratto di lavoro subordinato.

Attività Direzione Scientifica



Per lo svolgimento delle suddette attività si avvale di un'apposita struttura organizzativa autonoma costituita da uffici deputati alle attività di Grant Office, TTO, trials clinici nonché da una struttura di supporto amministrativa

Lo staff della Direzione Scientifica è di supporto ai ricercatori mediante il *funding research* di finanziamenti pubblici e privati e l'accesso alle risorse informative a sostegno dei programmi di ricerca in corso (Biblioteca biomedica).

Il Direttore Scientifico coordina, altresì, le attività della BioBanca Istituzionale (BBI), responsabile della raccolta e dello stoccaggio di materiale biologico umano ai fini di ricerca scientifica.

Costituisce parte integrante della Direzione Scientifica anche la formazione e la didattica.

La Direzione Scientifica:

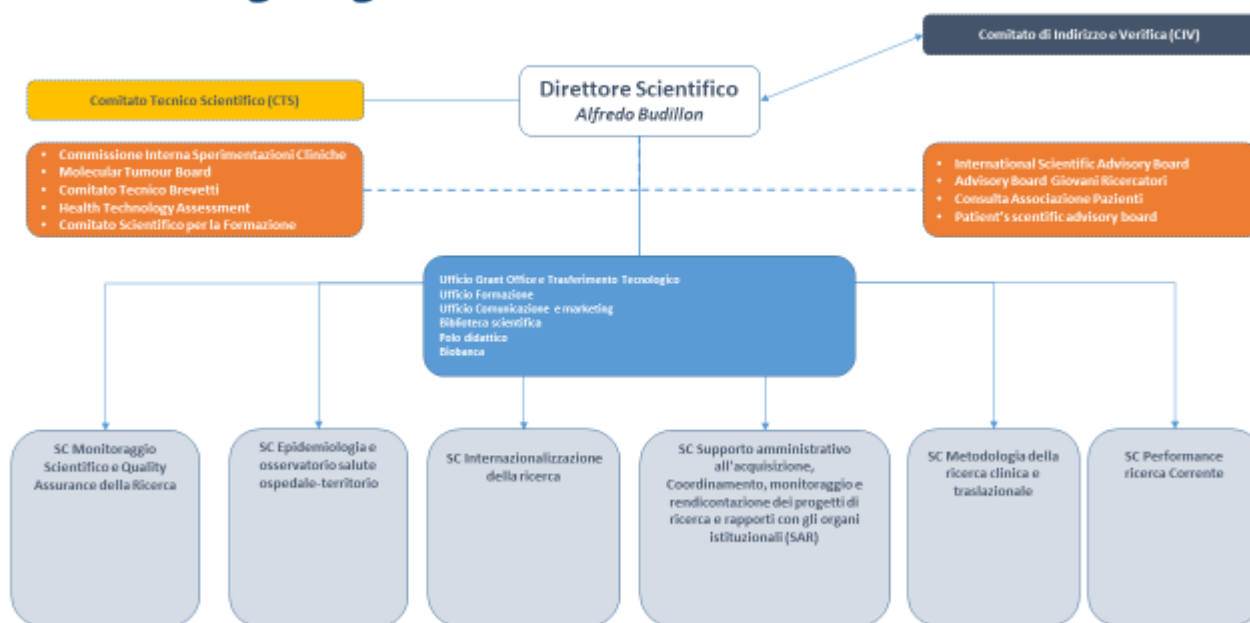
- esercita il controllo dei Trial Clinici attraverso il monitoraggio continuo e l'assicurazione di qualità della ricerca clinica.
- promuove il trasferimento delle conoscenze attraverso l'Ufficio di Trasferimento Tecnologico (U.T.T), facilitando la conversione dei risultati della ricerca in prodotti e servizi innovativi, promuovendo la valorizzazione economica dei brevetti e delle ricerche originali e il loro trasferimento al mercato.

Nell'ottica di una ricerca biomedica e sanitaria che si sta sempre di più affacciando sul panorama europeo-internazionale, diventa imprescindibile per l'Istituto porre particolare attenzione a quelle che sono le problematiche associate alle attività di ricerca che svolge. In questo senso, sia per le attività finanziate dall'Unione Europea, che per quelle in ambito nazionale, la gestione degli aspetti organizzativi dovrà essere parte integrante dell'attività di ricerca in tutte le sue fasi, in modo da rendere qualificata la partecipazione dell'Istituto alla ricerca biomedica e sanitaria. Per raggiungere questo obiettivo, diventa *in primis* compito del Direttore Scientifico pianificare in anticipo la procedura migliore e gli strumenti necessari a garantire la fattibilità e la qualità della propria attività di ricerca, al fine di affrontare e superare quegli eventuali ostacoli, anche etici e legali, che potrebbero inficiarne l'esito.

Art. 28 – Direzione Scientifica - Organigramma

Il Direttore Scientifico per l'esercizio delle proprie funzioni si avvale delle strutture e degli uffici **riportati** nella tabella che segue ed appresso elencati, con relative funzioni:

Organigramma Direzione Scientifica



S.C. Epidemiologia E Osservatorio Salute Ospedale-Territorio

La Struttura svolge attività relative all'individuazione ed alla stima dei fattori di rischio (virus, nutrizione, inquinamento ambientale) specifici per i tumori, con particolare attenzione a quelli a maggior incidenza e/o mortalità per la Regione Campania.

Inoltre, attraverso l'analisi dei flussi di ricovero e delle SDO, nonché, dei dati Istat di mortalità, la Struttura, fornisce stime e trend alle istituzioni sanitarie regionali.

S.C. Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca

La Struttura, svolge attività relative alla programmazione ed assicurazione di qualità della ricerca clinica, con particolare riferimento alle sperimentazioni cliniche promosse dall'Istituto e svolge inoltre il coordinamento delle attività relative allo sviluppo e diffusione del Sistema Gestione Qualità, verificandone la sua corretta implementazione ed applicazione attraverso misure di monitoraggio e valutazione dei processi secondo standard nazionali ed internazionali. Inoltre la struttura svolge le attività propedeutiche all'autocertificazione delle strutture di Fase 1 ed alla certificazione dei laboratori secondo gli standard GMP/GLP.

Per le attività concernenti le sperimentazioni cliniche svolge attività di supporto al Comitato Etico Campania 1 attraverso la specifica Segreteria Tecnico Scientifica. Infatti con Decreto della Giunta Regionale n. 224 del 27/04/2023 il Comitato Etico Campania 1 ha la sede e la Segreteria Tecnico Scientifica presso l'IRCCS Pascale e comprende:

- "Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon" competente per le attività di sperimentazione e ricerca dell'IRCCS Pascale, A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, IRCCS SDN e IRCCS Maugeri
- "Comitato Etico Campania Centro" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.S.L. Napoli 1 Centro, A.S.L. Napoli 2 Nord e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza

S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali - (S.A.R.)

La Struttura svolge attività di gestione delle procedure amministrative a supporto della Direzione Scientifica per la realizzazione dei progetti di ricerca, dalla fase di accettazione alla fase di rendicontazione dei finanziamenti.

In particolare svolge attività amministrative per l'acquisizione di risorse umane (gestione delle borse di studio, specializzazioni, frequenze e tirocini), strumentali (acquisizione di beni e servizi) nonché di servizi funzionali alle attività di ricerca, ivi compresa la rendicontazione contabile dei progetti di ricerca.

S.C. Internazionalizzazione della ricerca

La Struttura svolge attività amministrative per la promozione e lo sviluppo dei rapporti internazionali derivanti dalla programmazione della ricerca. Nello specifico la struttura cura i rapporti con i referenti degli Uffici Ministeriali pertinenti (Ministero della Salute, MIUR), gestisce le attività relative alla conferma del carattere scientifico dell'Istituto nonché le collaborazioni/convenzioni scientifiche tra l'Istituto ed Enti di ricerca nazionali ed internazionali. La struttura coordina le attività del Gender Equality Plan e del TTNetwork.

S.C. Performance ricerca corrente

La Struttura svolge attività di supporto alla Programmazione della Ricerca Corrente istituzionale attraverso, la definizione di un programma triennale con indicatori di risultato nonché la valutazione delle performance della ricerca tutta, attraverso il monitoraggio continuo degli indicatori di risultato predefiniti e di impatto dei risultati raggiunti. Inoltre svolge attività di monitoraggio e rendicontazione delle pubblicazioni scientifiche.

S.C. Metodologia della ricerca clinica e traslazionale

La Struttura svolge attività di pianificazione, disegno ed analisi dei progetti di ricerca clinica e traslazionale, fornendo anche supporto ai ricercatori nella corretta definizione e stesura dei progetti di ricerca, attraverso la definizione degli obiettivi di studio, la scelta degli opportuni end point ed il calcolo del dimensionamento campionario.

La struttura inoltre svolge attività di analisi dei dati della ricerca ai fini della diffusione dei risultati mediante la produzione scientifica.

Grant Office

Il Grant Office fornisce supporto ai ricercatori dell'Istituto nelle fasi di presentazione e partecipazione ai progetti di ricerca.

In particolare fornisce assistenza nelle fasi:

- di individuazione delle opportunità di finanziamento, attraverso il monitoraggio dei bandi di finanziamento regionali/nazionali/internazionali specifici per la ricerca scientifica, favorendone la divulgazione presso i ricercatori e promuovendo la partecipazione a incontri informativi e di networking;
- di ideazione e progettazione, mediante l'analisi dei bandi, il supporto alla definizione e stesura delle proposte progettuali (interagendo con il coordinatore, i partner e l'ente erogatore), l'individuazione delle risorse utili e del budget, la presentazione della proposta con le modalità previste dai bandi;
- di gestione tecnica, mediante un costante confronto con il coordinatore e i partner in merito all'avanzamento fisico del progetto, alle eventuali modifiche e rimodulazioni da apportare in coerenza con le modalità previste dai rapporti contrattuali (bando, convenzione, etc.), ai *deliverable/output*, alle attività di disseminazione previste;
- di gestione amministrativa, in collaborazione con la S.C. Supporto Amministrativo della Ricerca (SAR) mediante la proposta di adozione dei provvedimenti amministrativi, la programmazione delle attività e delle risorse finanziarie, la verifica preventiva di coerenza e di ammissibilità dei costi ai fini autorizzativi, le attività di monitoraggio (*report*) e di controllo sull'avanzamento finanziario, gli interventi correttivi in termini di modifiche o rimodulazioni del budget, la presentazione delle rendicontazioni intermedie e finali.

Ufficio di Trasferimento Tecnologico (U.T.T.)

L'U.T.T. ha il compito di ottimizzare i processi di gestione della proprietà intellettuale e di trasferimento tecnologico al fine di promuovere la valorizzazione dei risultati della ricerca dell'Istituto e fornisce assistenza e supporto ai ricercatori nel processo di cessione della proprietà intellettuale, assicurando la tempestiva ed adeguata copertura brevettuale delle scoperte scientifiche.

La BioBanca dell'Istituto

La BioBanca Istituzionale (BBI), coordinata dal Direttore scientifico, è preposta alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano, tessuti, cellule e liquidi biologici a scopo di Ricerca Scientifica, a supporto della diagnostica innovativa e delle sperimentazioni cliniche. BBI afferisce all'infrastruttura europea delle Biobanche e delle risorse biomolecolari "BBMRI".

Formazione

L'Ufficio Formazione cura la pianificazione, progettazione e realizzazione di iniziative formative rivolte sia al personale dell'Istituto che a quello di altri Enti del Servizio Sanitario Nazionale.

Polo didattico

L'Istituto è sede di formazione decentrata dei seguenti corsi di laurea per le Professioni Sanitarie:

- Corso di Laurea in Infermieristica in convenzione con l'Università Federico II;
- Corso di Laurea in Tecniche di Laboratorio Biomedico in convenzione con l'Università Federico II;
- Corso di Laurea in Tecniche di radiologia medica, per immagini e radioterapia in convenzione con l'Università Federico II;
- Corso di Laurea in Infermieristica in convenzione con Università della Campania Luigi Vanvitelli;

L'Istituto si occupa, inoltre, dell'insegnamento clinico per diverse scuole di specializzazione dell'area biomedica.

La formazione universitaria si pone come importante momento di integrazione tra ricerca, formazione e clinica e, in particolare, la formazione delle Professioni Sanitarie.

Comunicazione Scientifica

L'ufficio cura la diffusione di eventi finalizzati alla promozione di attività strategiche per gli obiettivi aziendali della direzione scientifica per il miglioramento dei servizi di comunicazione relativi alla ricerca traslazionale. Cura inoltre la divulgazione scientifica diretta all'utenza interna ed esterna relativamente alle attività coordinate dalla Direzione Scientifica.

Art. 29 - Collegio di Direzione

Il Collegio di Direzione, disciplinato dal D.lgs. 502/1992 e dalla L.R. 32/1994 e loro successive modifiche ed integrazioni, è un organo aziendale chiamato a coadiuvare la Direzione Generale per l'esercizio dell'attività di governo dell'Istituto con funzioni consultive e propositive.

Il Collegio di Direzione è nominato con deliberazione del Direttore Generale, che ne è il Presidente, e dura in carica tre anni.

Ferme le competenze del Direttore Generale e degli altri organi dell'Istituto, ai sensi di quanto previsto dall'art. 19-bis della citata L.R. 32/1994, come da ultimo modificato con L.R. 6/2016, il Collegio di Direzione:

- concorre al governo delle attività cliniche dell'Istituto, formulando proposte ed esprimendo pareri su richiesta del Direttore Generale; la consultazione è obbligatoria in merito alle questioni attinenti al governo delle attività cliniche;
- concorre alla pianificazione delle attività dell'Istituto, incluse la didattica e la ricerca, nonché allo sviluppo organizzativo e gestionale dell'Istituto, con particolare riferimento agli aspetti relativi all'organizzazione dei servizi, al migliore impiego delle risorse umane, alle attività di formazione continua degli operatori sanitari, alla migliore organizzazione per l'attuazione dell'attività libero professionale intramuraria;
- partecipa alla definizione dei requisiti di appropriatezza e qualità delle prestazioni, nonché degli indicatori di risultato clinico-assistenziale e concorre alla conseguente valutazione interna dei risultati conseguiti, secondo modalità stabilite con atto di indirizzo della Giunta Regionale della Campania;
- esprime parere obbligatorio sui seguenti atti:
 - a) Piano di Organizzazione e Sviluppo per la parte relativa all'organizzazione delle attività cliniche;
 - b) Piano Aziendale della formazione, nel rispetto degli obiettivi formativi nazionali e regionali, nonché dei bisogni formativi specifici espressi dalle Aree e dai Dipartimenti dell'Istituto e dalle categorie degli operatori, ai fini della successiva approvazione da parte del Direttore Generale;
 - c) Piano Aziendale annuale per la gestione del rischio clinico, ai fini della successiva approvazione da parte del Direttore Generale;
- esprime, inoltre, parere sulla coerenza fra l'attività assistenziale e l'attività di ricerca e innovazione.

Il Collegio di Direzione è composto da:

- Direttore Generale, con funzioni di presidente;
- Dirigente Responsabile della struttura Gestione Rischio Clinico/Risk Management o equivalenti;
- Responsabile della struttura di prevenzione e protezione del rischio o equivalenti;
- un delegato dei dirigenti delle professioni sanitarie;
- Direttori dei Presidi Ospedalieri;
- Direttori di Dipartimento.

Inoltre, tenuto conto che compete a questo Istituto il Coordinamento della Rete Oncologica Campana e che nell'ambito della stessa è individuato, a cura della Direzione Generale dell'Istituto, un dipendente cui è conferito l'incarico di Responsabile Scientifico della Struttura di Coordinamento della ROC, con deliberazione n. 274 del 31.03.2020 si riconosceva valenza dipartimentale all'incarico in argomento e si attribuiva al professionista incaricato il ruolo di componente di diritto del Collegio di Direzione in oggetto: ciò in ragione della rilevanza del predetto ruolo e dell'importanza strategica delle funzioni ascritte al Responsabile Scientifico della Struttura di Coordinamento della ROC; funzioni che travalicano i confini dell'Istituto ed investono l'intero ambito della rete oncologica regionale.

In relazione alle materie in trattazione, il Presidente del Collegio di Direzione può estendere la partecipazione alle sedute del Collegio ai Dirigenti responsabili delle strutture organizzative dell'Istituto di volta in volta interessate, i quali potranno essere sentiti, senza diritto di voto.

Il Collegio di Direzione adotta il proprio regolamento di funzionamento nel rispetto dei principi dettati dall'art. 19-bis, comma 10, della L.R. 32/1994 e s.m.i. .

Le deliberazioni del Collegio di Direzione sono adottate a maggioranza semplice, ad eccezione di quelle relative all'elezione del Vice Presidente e all'espressione dei pareri obbligatori nelle materie innanzi indicate, per le quali è richiesta la maggioranza assoluta. Per l'adozione e/o la modificazione del Regolamento di funzionamento del Collegio è richiesta la maggioranza qualificata dei due terzi dei componenti.

I verbali di ciascuna riunione sono resi disponibili ai componenti del Collegio, nonché al Direttore Generale, al Collegio Sindacale e al Comitato di Indirizzo e Verifica.

I pareri del Collegio di direzione sono espressi entro trenta giorni dalla richiesta del Direttore generale. Se tali pareri non vengono espressi nel predetto termine, gli stessi si intendono favorevolmente espressi. Il Direttore generale che intende adottare atti o provvedimenti di propria competenza in difformità al parere espresso dal Collegio è tenuto ad indicarne le ragioni in apposita relazione da trasmettere al Collegio nonché alla Giunta Regionale ed al Consiglio regionale, attraverso la Commissione competente.

Art. 30 - Collegio Sindacale

Il Collegio Sindacale, ai sensi del combinato disposto dell'art. 4 del D.lgs. 288/2003, e s.m.i., e dell'art. 19 della L.R. 32/1994, e s.m.i., è nominato dal Direttore Generale, dura in carica tre anni ed è composto, fermo restando l'articolo 16 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, da tre membri di cui uno designato dal Presidente della Giunta Regionale, uno dal Ministro dell'Economia e delle Finanze e uno dal Ministro della Salute.

Il Collegio Sindacale, organo di controllo interno:

- a) verifica l'amministrazione dell'azienda sotto il profilo economico;
- b) vigila sull'osservanza della legge;
- c) 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;

d) riferisce almeno trimestralmente alla Regione, anche su richiesta di quest'ultima, sui risultati del riscontro eseguito, denunciando immediatamente i fatti in caso di fondato sospetto di gravi irregolarità.

I componenti del Collegio sindacale possono procedere ad atti di ispezione e controllo, anche individualmente.

Il Presidente del collegio sindacale viene eletto dai sindaci all'atto della prima seduta.

I componenti del collegio sindacale sono scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili istituito presso il Ministero della giustizia, ovvero fra 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 di collegi sindacali.

Art. 31 - Direzione Strategica

Il governo strategico dell'Istituto è esercitato dalla Direzione Strategica composta dal Direttore Generale, dal Direttore Scientifico, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo, avvalendosi del Collegio di Direzione.

La Direzione Strategica, sulla base delle indicazioni fornite dalla programmazione regionale, definisce le strategie e i programmi finalizzati al perseguimento della mission aziendale e ne verifica l'attuazione.

In particolare, spetta alla Direzione Strategica:

- l'individuazione degli obiettivi e dei programmi annuali e pluriennali definiti sulla base degli obiettivi istituzionali dell'Istituto ed in coerenza con le linee di programmazione ed indirizzo regionali;
- l'organizzazione e la programmazione della produttività e della qualità delle prestazioni;
- la pianificazione delle risorse e degli investimenti;
- le relazioni interne ed esterne;
- la garanzia della sicurezza e la prevenzione;
- il controllo di gestione;
- la comunicazione e il marketing;
- i rapporti con le istituzioni regionali, nazionali e internazionali;
- il fund raising;
- il supporto alla gestione dei progetti di ricerca eterofinanziati.

Nell'esercizio delle sue funzioni, la Direzione Strategica si avvale dei Servizi Centrali aziendali, che forniscono il necessario supporto per il governo clinico che per il governo economico-gestionale dell'Istituto.

Art. 32 - Direttore Sanitario e Direttore Amministrativo

Il Direttore Sanitario ed il Direttore Amministrativo sono nominati con provvedimento motivato dal Direttore Generale che risponde della verifica del possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente, acquisendo le necessarie certificazioni dei titoli e dei servizi svolti.

Il rapporto di lavoro del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario è a tempo pieno e di diritto privato e si instaura con contratto disciplinato dal comma 7 dell'art. 3 e dal comma 8 dell'art. 3-bis del D.lgs. n. 502/1992.

Il contratto è sottoscritto sulla base di uno schema approvato dalla Giunta regionale e deve essere trasmesso alla Regione entro dieci giorni dalla sottoscrizione.

Il Direttore Sanitario ed il Direttore Amministrativo concorrono al governo dell'Istituto e al processo di pianificazione e controllo strategico dello stesso coadiuvando il Direttore Generale nell'esercizio delle funzioni ad esso spettanti.

Il Direttore Sanitario ed il Direttore Amministrativo sono responsabili del risultato dell'attività svolta dagli uffici ai quali sono preposti, della realizzazione dei programmi e dei progetti loro affidati, della gestione del personale e delle risorse finanziarie e strumentali ad essi assegnate.

Il Direttore Sanitario ed il Direttore Amministrativo esprimono parere sugli atti del Direttore Generale per quanto di propria competenza e su ogni questione che venga loro sottoposta; essi inoltre:

- svolgono le funzioni e adottano gli atti ad essi delegati e attribuiti dal Direttore Generale;
- formulano, per le materie di competenza, proposte al Direttore Generale, ai fini della elaborazione dei piani pluriennali, dei programmi annuali e dei progetti di attività;
- curano, per quanto di competenza, l'attuazione dei programmi e dei piani dell'Istituto attraverso i servizi alle proprie dipendenze;
- determinano, informandone le Organizzazioni Sindacali, i criteri generali di organizzazione dei servizi di rispettiva competenza nell'ambito delle direttive ricevute dal Direttore Generale;
- verificano e controllano l'attività dei dirigenti dei servizi e adottano i conseguenti provvedimenti, anche di carattere sostitutivo, riferendone al Direttore Generale, anche ai fini del controllo interno;
- svolgono ogni altra funzione attribuita loro dalle leggi e dai regolamenti.

Il Direttore Sanitario ed il Direttore Amministrativo, di loro iniziativa o su indicazione del Direttore Generale, possono, in qualsiasi fase del procedimento, avocare la trattazione diretta di affari che rivestono particolare rilevanza nell'ambito delle rispettive competenze e delle rispettive funzioni, adottando correlativamente tutti gli atti necessari.

In caso di assenza o impedimento del Direttore Sanitario e/o del Direttore Amministrativo, le funzioni sono svolte rispettivamente, ed in via temporanea, da un dirigente della funzione sanitaria e da un dirigente della funzione amministrativa, nominati dal Direttore Generale, su proposta degli stessi.

Art. 33 - Direttore Sanitario

Il Direttore Sanitario dirige i servizi sanitari ed è responsabile del miglioramento continuo della qualità e del governo clinico dell'azienda, intesi come insieme organizzato di attività. Al fine del buon andamento delle attività e delle prestazioni sanitarie, della realizzazione dei programmi e del raggiungimento degli obiettivi individuati dalla direzione strategica, il Direttore sanitario assicura la continuità operativa con le strutture e con i professionisti, attraverso il loro coordinamento unitario e lo sviluppo di metodologie organizzative (organizzazioni a rete, reti professionali, di lavoro interdisciplinari, etc.) finalizzate a realizzare la presa in carico degli utenti-pazienti e la continuità assistenziale. Inoltre:

- partecipa con il Direttore Amministrativo, unitamente al Direttore Generale, che ne ha la responsabilità, alla direzione dell'Azienda;
- dirige i servizi sanitari negli ambiti previsti dal D.lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni e dalle Leggi Regionali fatte salve le competenze, le responsabilità e le funzioni individuali dei singoli dirigenti previste dall'articolo 16 e 17 del D.lgs. 29/93 e successive modifiche ed integrazioni;
- assume diretta responsabilità delle funzioni attribuite alla sua competenza;
- concorre, con la formulazione di proposte e di pareri, alla formazione delle decisioni del Direttore Generale;
- assicura il coordinamento delle diverse linee di attività svolte nelle strutture complesse, semplici

dipartimentali e semplici;

- svolge ogni altra funzione, ivi compresa l'adozione di atti a rilevanza esterna, su delega del Direttore Generale, ferma restando ogni altra competenza attribuitagli dalla legislazione vigente, dal presente Atto e dai Regolamenti aziendali;
- promuove programmi specifici per la formazione del personale sanitario;
- presiede il Consiglio dei Sanitari.

Il Direttore Sanitario per l'esercizio delle proprie funzioni si avvale delle strutture e/o dei professionisti deputati alla trattazione delle seguenti linee di attività:

- sviluppo del governo clinico e della garanzia della qualità dei servizi;
- prevenzione del rischio clinico;
- flussi informativi sanitari;
- assistenza farmaceutica;
- monitoraggio e verifica delle liste d'attesa;
- valutazione delle tecnologie (technology assessment);
- coordinamento delle attività di ricovero;
- sviluppo e implementazione delle reti che presidono il sistema informatico di supporto alle attività assistenziali e di ricerca;
- formazione e valorizzazione di tutte le professioni sanitarie.

Il Direttore Sanitario, al fine dello sviluppo del governo clinico e della promozione della conoscenza e dell'utilizzazione degli strumenti che gli sono propri, promuove e si avvale dei comitati, delle commissioni, dei gruppi di lavoro previsti dalle normative vigenti o ritenuti opportuni nell'ambito dell'Istituto, intesi come momento di diffusione della conoscenza in medicina e nell'assistenza, nonché come strumento di sviluppo del miglioramento della qualità.

Art. 34 - Direttore Amministrativo

Il Direttore Amministrativo Aziendale è nominato dal Direttore Generale ai sensi dell'art. 3 del D.lgs. 502/92 e risponde allo stesso della gestione delle risorse e del raggiungimento degli obiettivi assegnati. Dirige i servizi amministrativi dell'Azienda, assicura la correttezza, la completezza e la trasparenza dei processi di formazione dei documenti rappresentativi delle dinamiche economiche, finanziarie e patrimoniali, la legittimità degli atti ed il corretto assolvimento delle funzioni di supporto tecnico, amministrativo e logistico.

Il Direttore Amministrativo definisce gli orientamenti operativi delle strutture assegnate al governo economico-finanziario aziendale e garantisce, dal punto di vista amministrativo, lo sviluppo e l'implementazione delle reti che presidono il sistema informatico di supporto alle attività direzionali proprie dei diversi livelli di governo aziendale e promuove programmi specifici per la formazione del personale amministrativo.

Lo stesso, per le funzioni operative di supporto all'attività dell'Istituto, si avvale delle strutture o dei professionisti deputati alla trattazione delle seguenti linee di attività:

- gestione giuridico-economica delle risorse umane;
- gestione e sviluppo dell'ICT;
- gestione del bilancio di previsione e consuntivo, delle entrate e delle spese, della contabilità e degli adempimenti tributari;
- gestione degli affari generali (AA.GG.) e delle consulenze legali;

- progettazione, esecuzione e gestione di interventi strutturali;
- acquisizione, manutenzione e dismissione del patrimonio immobiliare;
- acquisizione, manutenzione e dismissione dei beni mobili patrimoniali.

Il Direttore Amministrativo svolge ogni altra funzione, compresa l'adozione di atti a rilevanza esterna, attribuitagli dalla legislazione vigente, dal presente Piano e dai Regolamenti interni, ovvero per delega del Direttore Generale.

TITOLO V – Gli organismi collegiali

Art. 35 - Consiglio dei Sanitari

Il Consiglio dei Sanitari, costituito ai sensi dell'art. 3, comma 12, D.lgs. 502/1992 con provvedimento del Direttore Generale, è un organismo elettivo con funzioni di consulenza tecnico-sanitaria. Esso fornisce parere obbligatorio al Direttore Generale per le attività tecnico-sanitarie, anche sotto il profilo organizzativo, e per gli investimenti ad esse attinenti. Si esprime, altresì, sulle attività di assistenza sanitaria.

Il Consiglio dei Sanitari è presieduto dal Direttore Sanitario ed è composto da:

- 8 dirigenti medici;
- 3 dirigenti sanitari laureati non medici;
- 2 unità del personale Infermieristico;
- 2 unità del personale tecnico sanitario.

Partecipano agli incontri i Direttori di Dipartimento, senza diritto di voto.

I pareri del Consiglio dei Sanitari s'intendono come favorevoli se non formulati entro dieci giorni dalla richiesta; in casi urgenti e motivati i pareri vanno formulati entro i più brevi termini indicati nella richiesta.

Le attribuzioni, le modalità di funzionamento e di elezione del Consiglio dei Sanitari sono disciplinate da apposito regolamento adottato dal Direttore Generale nel rispetto dell'art. 25 della Legge regionale 3.11.1994 n. 32 e s.m.i..

Art. 36 - Organismo Indipendente di Valutazione (OIV)

L'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) è nominato dal Direttore Generale, nel rispetto dei requisiti stabiliti dall'art. 14 commi 7 e 8 del D.lgs. n. 150/2009, e può essere costituito in forma monocratica o collegiale (tre componenti) da componenti esterni all'amministrazione. I suoi componenti restano in carica tre anni e possono essere rinnovati per una sola volta.

L'OIV svolge, in particolare, le seguenti funzioni:

- monitora il funzionamento complessivo del sistema della valutazione, della trasparenza e integrità dei controlli interni ed elabora una relazione annuale sullo stato dello stesso, anche formulando proposte e raccomandazioni ai vertici amministrativi;
- valida la Relazione sulla performance a condizione che la stessa sia redatta in forma sintetica, chiara e di immediata comprensione ai cittadini e agli altri utenti finali;
- garantisce la correttezza dei processi di misurazione e valutazione con particolare riferimento alla significativa differenziazione dei giudizi nonché dell'utilizzo dei premi;
- propone, sulla base del sistema di misurazione e valutazione, all'organo di indirizzo politico-amministrativo, la valutazione annuale dei dirigenti di vertice e l'attribuzione ad essi dei premi.

L'OIV è responsabile della corretta applicazione delle linee guida, delle metodologie e degli strumenti predisposti dal Dipartimento della funzione pubblica, supporta l'amministrazione sul piano metodologico e verifica la correttezza dei processi di misurazione, monitoraggio, valutazione e rendicontazione della performance organizzativa e individuale: in particolare formula un parere vincolante sull'aggiornamento annuale del sistema di misurazione e valutazione. Promuove l'utilizzo da parte dell'amministrazione dei risultati derivanti dalle attività di valutazione esterna delle amministrazioni e dei relativi impatti ai fini della valutazione della performance organizzativa.

Art. 37 - Comitato Unico di Garanzia (C.U.G.)

L'Istituto ha costituito, ai sensi e con le modalità previste dall'art. 57 del D.lgs. n.165/2001 e s.m.i, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio, il “Comitato Unico di Garanzia per le Pari Opportunità, la Valorizzazione del Benessere di chi lavora e contro le Discriminazioni” (C.U.G.) che 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 nazionali o da altre disposizioni.

Il Comitato è formato in modo paritetico da un componente designato da ciascuna delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello aziendale e da un pari numero di rappresentanti dell'amministrazione in modo da assicurare, nel complesso, la presenza paritaria di entrambi i generi. Il presidente del C.U.G. è designato dall'Istituto.

Il Comitato unico di garanzia ha compiti propositivi, consultivi e di verifica e opera in collaborazione con la consigliera od il consigliere nazionale di parità. Contribuisce all'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico, migliorando l'efficienza delle prestazioni collegata alla garanzia di un ambiente di lavoro caratterizzato dal rispetto dei principi di pari opportunità, di benessere organizzativo e dal contrasto di qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale o psichica per i lavoratori. Promuove iniziative volte ad attuare le direttive dell'Unione Europea per l'affermazione sul lavoro della pari dignità delle persone.

Nell'ambito delle garanzie previste dalla normativa, l'Istituto riserva alle donne, salva motivata impossibilità, almeno un terzo dei posti di componente delle commissioni di concorso, fermo restando il principio di cui all'articolo 35, comma 3, lettera e) del D.L.gs. n. 165/2001 e s.m.i.. Adotta, altresì, propri atti regolamentari per assicurare pari opportunità fra uomini e donne sul lavoro, conformemente alle direttive impartite dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica.

L'Istituto garantisce la partecipazione delle proprie dipendenti a corsi di formazione e aggiornamento professionale in rapporto proporzionale alla loro presenza nelle strutture interessate ai corsi medesimi, adottando modalità organizzative atte a favorirne la partecipazione, consentendo la conciliazione fra vita professionale e vita familiare, inoltre finanzia programmi di azioni positive e l'attività dei Comitati unici di garanzia per le pari opportunità, per la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni, nell'ambito delle proprie disponibilità di bilancio.

Art. 38 - Comitato Tecnico Scientifico (C.T.S.)

Il Comitato Tecnico Scientifico (C.T.S.) è l'organismo di consulenza tecnica dell'Istituto per i problemi scientifici, didattici e di ricerca. È presieduto dal Direttore Scientifico ed è nominato con provvedimento del Direttore Generale dell'Istituto. L'organismo 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. I provvedimenti del C.I.V. che attengono all'esercizio della predetta attività sono emanati sentito il Comitato Tecnico Scientifico. È composto da membri di diritto e da membri rappresentativi dei dirigenti dei settori clinici e di ricerca nonché del personale delle professioni sanitarie.

Sono membri di diritto:

- Il Direttore Scientifico
- il Direttore Sanitario

Otto membri scelti dal C.I.V. di cui quattro scelti tra i direttori di dipartimento; uno tra il personale medico dirigente; uno tra il personale delle professioni sanitarie con incarichi dirigenziali e di due tra esperti esterni.

I Componenti del Comitato restano in carica per una durata non superiore a quella del Direttore Scientifico che è tenuto ad informare periodicamente il C.T.S. sull'attività dell'Istituto. L'organismo si riunisce su convocazione del proprio Presidente, almeno trimestralmente.

Il Direttore Scientifico può invitare all'assemblea, senza diritto di voto, collaboratori che ritiene utili per le discussioni all'ordine del giorno, limitatamente all'argomento per il quale la loro presenza si rende necessaria. Per ogni adunanza viene redatto un verbale, firmato dal Direttore Scientifico e dal Segretario, che viene trasmesso in copia al Direttore Generale oltreché ad ogni membro del Comitato.

Art. 39 - Medicina di Precisione e Molecular Tumor Board

Fino ad ora l'oncologia si è basata, per gli aspetti di ricerca clinica ed organizzativi, sul modello istologico. In base a questo modello, la localizzazione e la tipizzazione istologica del tumore hanno rappresentato la base su cui si è proceduto alla individuazione di eventuali biomarcatori e, quindi, allo sviluppo di farmaci a bersaglio molecolare comunque legati allo specifico tipo istologico. Questo modello è stato attualmente messo in discussione dallo sviluppo clinico di farmaci che hanno dimostrato elevata efficacia clinica in pazienti con specifiche alterazioni genetico-molecolari, indipendentemente dalla localizzazione e dalla istologia del tumore. Alcuni di questi farmaci hanno recentemente trovato approvazione da parte della Agenzia Europea del Farmaco (EMA), aprendo pertanto una nuova era della terapia a bersaglio molecolare dei tumori.

Lo sviluppo di questo nuovo approccio terapeutico richiede una elevata integrazione tra le varie professionalità che si occupano del paziente oncologico. È necessario, infatti, selezionare in maniera adeguata dal punto di vista clinico i pazienti che possono beneficiare di una profilatura genetica estesa, avere a disposizione tecnologie sofisticate di analisi genetico-molecolare, interpretare in maniera adeguata le alterazioni genetiche individuate e costruire un percorso di studi clinici dedicati.

L'Istituto Pascale in quanto IRCCS possiede tutte le competenze e le attrezzature per realizzare un percorso di medicina di precisione per la maggioranza dei propri pazienti. La disponibilità, infatti, di piattaforme tecnologiche omiche (genomica, trascrittomica, proteomica, metabolomica, radiomica) e la forte integrazione della ricerca ed assistenza, hanno consentito l'applicazione precoce di questo approccio ai pazienti presi in carico dall'Istituto. Questo modello organizzativo verrà esportato a livello regionale, anche grazie all'attività del Molecular Tumor Board (MTB) regionale, e trova la sua applicazione nell'istituto mediante il MTB aziendale.

Nell'era della medicina di precisione, la caratterizzazione genetico-molecolare delle neoplasie ha assunto un ruolo centrale nella scelta della migliore strategia terapeutica per ogni singolo paziente. Infatti, la moderna oncologia non può prescindere dalla conoscenza dello stato di biomarcatori prognostici e predittivi che consentono di stratificare i pazienti in base al loro livello di rischio ed alla sensibilità a terapie a bersaglio molecolare.

L'impiego di metodiche di analisi a sempre maggiore spettro di azione e sensibilità analitica, quali ad esempio le tecnologie di sequenziamento di nuova generazione (next generation sequencing, NGS), rappresenta una importante opportunità per i pazienti le cui neoplasie possono essere analizzate per molteplici biomarcatori, così aumentando le possibilità di ricevere una terapia di precisione. Tuttavia, questo approccio apre anche una serie di problematiche nuove che devono essere correttamente affrontate. L'identificazione di nuove mutazioni in geni noti, la presenza di più alterazioni genetiche nello stesso paziente, la scoperta di quadri mutazionali inattesi possibilmente correlati a sindromi di predisposizione genetica al cancro, sollevano quesiti sulla gestione clinica dei pazienti che richiedono un approccio multidisciplinare per la loro corretta analisi ed interpretazione. A questo va aggiunto che la stessa

selezione delle tecnologie da impiegare per la profilazione genetica delle neoplasie richiede una discussione collegiale, per bilanciare i costi delle metodiche più sofisticate con i benefici attesi nello specifico caso clinico, anche per non creare false aspettative. In questo contesto clinico-scientifico, il Pascale ha deciso di istituire il Molecular Tumor Board (MTB) come articolazione del GOM.

L'MTB è composto da tutte le figure coinvolte nella gestione del paziente, includendo tra gli altri Oncologo, Patologo, Radiologo, Radiologo interventista, Chirurgo, Biologo molecolare, Bioinformatico, Genetista, Farmacista, Rappresentante Struttura studi di Fase I, Infermiere con esperienza in oncologia, Infermiere di ricerca, Psicologo., a cui si possono aggiungere poi professionisti specifici in base alla complessità del caso in analisi.

Art. 40 - Altri organismi

Per il perseguimento delle finalità costituenti la mission aziendale, nell'ambito dell'Istituto operano, inoltre, i seguenti organismi:

- la Commissione Interna Sperimentazioni Cliniche
- la Commissione per Health Technology Assessment (HTA aziendale)
- la Commissione rischio radiologico
- la Commissione paritetica ALPI
- la Commissione per Il Prontuario Terapeutico
- la Commissione Tecnica Brevetti
- il Comitato per la lotta alle Infezioni Ospedaliere
- il Comitato rischio clinico
- il Comitato scientifico per la formazione
- il Comitato per il buon uso del sangue
- il Comitato consultivo e partecipativo
- Gruppo di lavoro per l'attuazione del Gender Equality Plan
- l'Organismo Per il Benessere Animale

Tali organismi promuovono la diffusione e l'applicazione delle conoscenze relative alle migliori pratiche cliniche ed assistenziali in funzione della risoluzione di problemi da risolvere nella concretezza e nella specificità della realtà organizzativa e professionale di ciascuna azienda, utilizzando metodologie di autoapprendimento organizzativo. La direzione si riserva la possibilità di costituire qualunque altro organismo utile alla gestione aziendale.

40.1. Commissione Interna Sperimentazioni Cliniche (C.I.S.C.)

La Commissione Sperimentazioni Cliniche è un organo consultivo della Direzione Scientifica il cui obiettivo principale è quello di armonizzare l'utilizzo di competenze e risorse dell'Istituto al fine di ottenere un crescente livello di performance dello stesso nelle sperimentazioni cliniche. Inoltre ha il compito di valutare le sperimentazioni cliniche, con particolare riferimento a quelle no profit promosse dall'Istituto per verificarne la congruenza con le finalità istituzionali, la rilevanza scientifica, fattibilità e sostenibilità economica prima della trasmissione al Comitato Etico Indipendente per le valutazioni di competenza.

Il Direttore Scientifico nomina i componenti della Commissione Sperimentazioni Cliniche, ne garantisce le attività segretariali, ne indice le riunioni con cadenza mensile, e la presiede.

Fanno parte della Commissione Sperimentazioni Cliniche il Direttore Scientifico, il Direttore Sanitario, il Direttore della S.C. Sperimentazioni Cliniche dell'Ente, un ematologo, un chirurgo e il Responsabile del Monitoraggio Studi Clinici, il Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico.

40.2. Commissione Health Technology Assessment (H.T.A.)

Lo sviluppo delle tecnologie sanitarie ha modificato, in maniera determinante, l'approccio diagnostico e terapeutico delle patologie aumentando la capacità di rispondere alla domanda di salute e consentendo il miglioramento della qualità della vita dei pazienti. Con l'accezione "tecnologie", si tende a ricomprendere qualsiasi prodotto o procedura in campo sanitario quali farmaci, apparecchiature elettromedicali, dispositivi medici, procedure, percorsi diagnostico terapeutici, tecniche di riabilitazione, nonché modelli organizzativi strettamente legati alla implementazione delle stesse tecnologie.

Un corretto approccio alla gestione delle "tecnologie" è rappresentato dal ricorso strutturale all'Health Technology Assessment (H.T.A.) ed Horizon Scanning (H.S) quale strumento di valutazione essenziale alla strategia aziendale.

La valutazione delle tecnologie sanitarie richiede una competenza multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative e legali attraverso una valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza, i costi e l'impatto sulla qualità di vita dei pazienti di tutte le tecnologie (farmaci, procedure diagnostiche, interventi chirurgici, tecnologie biomedicali etc), che sono utilizzate per l'assistenza sanitaria con maggior attenzione alle tecnologie di recente immissione sul mercato ed emergenti e quindi non ancora largamente diffuse.

L'Istituto, pertanto, riserva grande rilevanza alle attività di Health Technology Assessment (H.T.A.) che vengono svolte da un'apposita Commissione Tecnica istituita nell'anno 2016.

40.3. Commissione Rischio Radiologico

Tale organismo viene costituito, ai sensi dell'art. 58 del DPR 270/1987, come modificato dagli art. 54 e 120 del DPR 384/1990 e ss.mm.ii., per l'accertamento del personale esposto in modo permanente al rischio radiologico diverso dai tecnici di radiologia medica e dai dirigenti medici radiologi, al quale attribuire i benefici contrattuali secondo principi di appropriatezza, equità e trasparenza.

La commissione si occupa, principalmente, di:

- contestualizzare, nella concreta realtà aziendale e sulla base dell'organizzazione in essere, le misurazioni e le valutazioni tecnico-scientifiche proprie dell'Esperto Qualificato;
- accertare l'abitudine e la continuità delle attività assegnate al lavoratore (appartenente esclusivamente alle categorie previste) sulla base dei dati riportati nella documentazione attestante l'effettiva presenza in zona controllata;
- definire, sulla base di quanto sopra, i criteri di attribuzione dei benefici contrattuali riferiti all'indennità di rischio da radiazioni;
- stabilire i criteri per la revoca dell'erogazione dei benefici contrattuali ai lavoratori che non risultino più in possesso dei requisiti predefiniti ai fini della corresponsione dei benefici contrattuali;
- produrre opportuna documentazione in merito.

40.4. Commissione Paritetica Alpi

L'Attività Libero-Professionale Intramuraria (ALPI) consiste in un'attività assistenziale programmata che il personale della Dirigenza dell'Area Sanità, dipendente dell'Istituto con rapporto di lavoro esclusivo e a tempo pieno, sia con contratto a tempo indeterminato che determinato, esercita al di fuori dell'orario di servizio, individualmente o in équipe, in regime ambulatoriale o di ricovero.

L'ALPI consente di rendere disponibile un'offerta di prestazioni integrative e non sostitutive dell'attività istituzionale, nel pieno rispetto sia del diritto alla libera scelta del medico o dell'Equipe da parte del cittadino sia della valorizzazione del ruolo e della professionalità della Dirigenza Medica e Sanitaria. In ottemperanza alla vigente normativa in materia, nazionale e regionale, l'Istituto effettua un monitoraggio continuo per garantire l'equilibrio dei volumi e dei tempi di accesso tra attività ALPI ed istituzionale.

La Commissione Paritetica ALPI, pertanto, è un organismo deputato alla promozione, al monitoraggio ed alla verifica della corretta applicazione del Regolamento aziendale in materia di attività libero professionale intramoenia.

L'Organismo è nominato con deliberazione del Direttore Generale e, nel rispetto della vigente normativa contrattuale della Dirigenza Medica e Sanitaria del SSN:

- è costituito, in forma paritetica, da Dirigenti dell'Area Sanità indicati dalle OO.SS. di categoria maggiormente rappresentative, e da Dirigenti della medesima Area individuati dall'Azienda;
- è presieduto da un Dirigente eletto nella prima riunione dello stesso.

Tra i principali compiti dell'Organismo Paritetico ALPI, oltre la verifica della corretta applicazione delle norme vigenti in materia di attività libero professionale, si individuano il monitoraggio e la valutazione dei dati relativi all'ALPI e dei suoi effetti sull'organizzazione complessiva, anche con riferimento al rispetto dei volumi che, comunque, non possono superare i volumi di attività istituzionale erogati; la segnalazione al Direttore Generale di casi di violazione normativa con parere rispetto alla eventuale irrogazione di sanzioni; proposta al Direttore Generale di provvedimenti migliorativi dell'organizzazione della libera professione intramuraria.

40.5. Commissione Prontuario Terapeutico

È un organismo consultivo con la funzione di:

- aggiornare e diffondere, periodicamente, il Prontuario Terapeutico Aziendale;
- fornire suggerimenti in ordine alle procedure di controllo nella distribuzione dei farmaci;
- proporre l'inserimento dei farmaci nel Prontuario Terapeutico Regionale;
- valutare le richieste di inserimento nel Prontuario di nuovi farmaci, in base ai seguenti criteri:
 - a) corrispondenza al Prontuario Terapeutico Regionale;
 - b) efficacia documentata da studi clinici in modalità controllata;
 - c) sicurezza ed economicità;
 - d) tollerabilità e accettabilità da parte del paziente.

I componenti della Commissione per il prontuario terapeutico sono nominati dal Direttore Generale, sono scelti tra il personale dipendente sulla base di una documentata competenza e sono rappresentativi di diverse specifiche professionalità specialistiche.

40.6. Commissione Tecnica Brevetti (C.T.B.)

La CTB ha compiti consultivi e fornisce pareri obbligatori e/o facoltativi in merito alle potenzialità economiche dell'invenzione brevettabile ed alle modalità di sfruttamento economico della medesima.

La Commissione Tecnica Brevetti è nominata dal Direttore Generale ed è composta da:

- Direttore Scientifico in qualità di Presidente,
- Direttore della U.O. Affari Legali,
- tre membri interni all'Istituto, proposti dal Direttore Scientifico ed esperti in materie attinenti all'ambito della ricerca e terapie oncologiche nonché delle correlate tecnologie.

Le attività della CTB sono definite dal relativo regolamento di funzionamento.

40.7. Comitato per la Lotta alle Infezioni Correlate all'Assistenza (C.I.C.A.)

Il Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza è un organismo multidisciplinare e multiprofessionale il cui obiettivo è la promozione della qualità dell'assistenza sanitaria mediante la prevenzione delle infezioni ad essa correlate.

- Il Comitato, che si interfaccia strettamente anche con la Struttura di Gestione del Rischio Clinico, provvede: all'attuazione di interventi per la sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza mediante la predisposizione e la divulgazione di specifiche procedure/protocolli inerenti la gestione del rischio infettivo ed il corretto utilizzo di antibiotici;
- alla pianificazione ed al compimento di azioni di controllo;
- alla realizzazione di programmi di formazione continua rivolti al personale aziendale.

Il Comitato, inoltre, partecipa alle iniziative di sorveglianza regionale, rivolta soprattutto agli "Alert" organismi e, con particolare riguardo, verso i Multi-Drug Resistent Organisms, per i quali diventa alquanto problematico l'approccio terapeutico.

40.8. Team Rischio Clinico

La gestione del rischio clinico si avvale di una metodologia che consiste nell'adozione di un insieme di azioni volte a migliorare la qualità delle prestazioni assistenziali e la sicurezza delle cure, mediante un approccio sistemico basato sull'apprendere dall'errore.

Il Team per la gestione del rischio clinico, insediato presso la Direzione Sanitaria, consiste in un gruppo multiprofessionale e multidisciplinare, coordinato dal Clinical Risk Manager, le cui principali funzioni sono:

- mappatura del rischio aziendale
- identificazione delle criticità e delle azioni prioritarie di intervento;
- definizione del piano annuale di attività per la Gestione del Rischio Clinico;
- implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali;

Il Team si integra funzionalmente con altri Organi aziendali deputati alla sicurezza e alla tutela del paziente (C.I.O., Comitato Buon Uso del Sangue, Team Accreditamento e Qualità, URP...).

40.9. Comitato Scientifico per la Formazione Continua

L'esigenza di continua ricerca di percorsi assistenziali e terapeutici innovativi impone, conseguentemente, di riconoscere al ruolo della formazione il fondamentale presupposto per l'innovazione e la valorizzazione delle competenze.

Il nostro Istituto ha nominato cinque membri del comitato scientifico secondo le normative vigenti in materia di eventi accreditati ECM.

La nomina dei componenti ha validità triennale a decorrere dalla data di nomina.

Compito dei membri del Comitato Scientifico è quello di garantire, insieme ai Responsabili Scientifici e agli autori/docenti coinvolti, le competenze clinico-assistenziali, tecniche e scientifiche e le competenze andragogiche degli eventi formativi proposti.

Tutti i componenti partecipano alle attività del Comitato Scientifico nell'ambito del programma ECM in conformità le norme vigenti in materia.

I componenti del Comitato Scientifico, devono garantire sia le competenze Tecnico Scientifiche nel settore disciplinare delle attività da erogare, sia le competenze andragogiche, nonché competenze della normativa di riferimento.

Sono responsabili delle operazioni di validazione del piano formativo a livello scientifico che viene redatto e programmato annualmente.

40.10. Comitato per il Buon Uso del Sangue

Il Comitato per il Buon Uso del Sangue è un organismo consultivo che ha la responsabilità di:

- elaborare e diffondere le linee guida per l'uso razionale e sicuro degli emoderivati, attuando anche azioni di monitoraggio sull'appropriatezza clinica delle richieste;
- adottare e diffondere procedure per la sicurezza trasfusionale al letto del paziente, in condivisione con la Struttura di Gestione del Rischio Clinico;
- sviluppare le azioni per l'incremento delle donazioni di sangue, anche al fine del perseguimento dell'autosufficienza di sangue, emocomponenti e plasma derivati;
- promuovere le pratiche dell'autotrasfusione e del predeposito di sangue per gli interventi programmati.

40.11. Comitato Consultivo e Partecipativo (C.C.P.)

Gli obblighi assistenziali diretti alla tutela della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza sono indicati nell'art 1 del D.lgs. 229/99. Le normative in vigore impongono alle aziende sanitarie l'obbligo di effettuare la rilevazione e l'analisi delle segnalazioni di disservizio con la partecipazione delle organizzazioni rappresentative dei cittadini. È contemplata, inoltre, l'attivazione di accordi tra le aziende sanitarie e gli organismi di volontariato, mediante protocolli d'intesa che regolano gli ambiti e le modalità di collaborazione di carattere sussidiario realizzati senza fini di lucro, al fine di concordare programmi comuni per favorire l'adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini.

Il Comitato Consultivo e Partecipativo è un organismo di consultazione misto con il compito di verificare, attraverso il monitoraggio delle segnalazioni di disservizio, il livello di efficacia dei servizi sanitari erogati all'utenza.

Lo scenario normativo in materia di riforma sanitaria prevede che le aziende sanitarie realizzino un "patto per la salute" con il cittadino, singolo o associato, concordando programmi ed interventi di carattere partecipativo anche con gli organismi di rappresentanza regionale preposti. Considerato che tale patto è perseguibile valorizzando i meccanismi di partecipazione e di tutela, si istituisce Il Comitato Consultivo e Partecipativo nell'intento di realizzare un processo di analisi partecipata della qualità, col coinvolgimento delle organizzazioni di volontariato accreditate presso l'Istituto e di altre forme di partecipazione degli stakeholder presenti sul territorio. Il Comitato riveste una funzione consultiva collegiale mista con l'obiettivo di formulare indirizzi diretti al miglioramento della qualità dei servizi sulla base delle valutazioni

formulate dalle organizzazioni di tutela dei cittadini, utilizzando come strumenti di rilevazione e di monitoraggio gli indicatori di qualità, istituiti ai sensi del decreto ministeriale della Sanità del 15/10/1996. Il Direttore Generale intende sottoporre ad una attenta valutazione ed analisi le proposte operative del CCP, nonché la sua attività ai fini dell'applicazione di un'efficace politica di tutela della dignità e del bisogno di salute delle persone.

40.12. Gruppo di Lavoro per l'attuazione del Gender Equality Plan (GEP)

La necessità di dotarsi di un Gender & Equality Plan (GEP) – Piano per l'Uguaglianza di Genere e per le pari opportunità (nasce per rispondere alle misure ed alle policy attivate dalla Commissione Europea per promuovere l'uguaglianza di genere nella ricerca e nell'innovazione, e si inserisce in un contesto nazionale che recepisce analoghi input.

Il GEP è uno strumento per la pianificazione e il cambiamento organizzativo utilizzati dalle organizzazioni per stabilire priorità, obiettivi concreti e misure specifiche da attuare per migliorare la parità di genere all'interno dell'organizzazione e nel campo delle attività sanitarie e di ricerca, a seguito di una valutazione approfondita dello stato dell'arte.

L'impegno dell'Istituto è di orientare il lavoro alla creazione di una cultura organizzativa che sia sensibile a una molteplicità di identità di genere: evitando la trappola di adottare un approccio etero-normativo o di intendere il genere come una dicotomia tra donna e uomo.

Per tale motivo, l'Istituto ha attribuito all'adozione del GEP un significato che va oltre il mero adempimento dell'obbligo formale, intendendo il processo che ha condotto alla formulazione del documento un'opportunità per individuare momenti di confronto e condivisione sulla tematica specifica.

40.13. Organismo Paritetico per l'Innovazione

L'Organismo Paritetico per l'Innovazione di cui ai vigenti CC.CC.NN.L. (art. 6-bis Area Sanità, art. 6 FF.LL. – Area A.T.P. e art. 8 Comparto Sanità) è istituito da questo Istituto per ciascuna delle predette aree di contrattazione. Lo stesso ha funzioni consultive e costituisce la sede dove si attivano stabilmente relazioni aperte e collaborative su progetti di organizzazione e innovazione, miglioramento dei servizi, promozione della legalità, della qualità del lavoro e del benessere organizzativo – anche con riferimento alle politiche e ai piani di formazione, al lavoro agile ed alla conciliazione dei tempi di vita e di lavoro.

40.14. Organismo Per il Benessere Animale (O.P.B.A.)

L'Organismo preposto al benessere degli animali ha il compito di promuovere la cultura del benessere degli animali, secondo il principio delle 3R, esprimendo un parere motivato sui progetti di ricerca, verificando che gli esperimenti sugli animali siano scientificamente corretti, metodologicamente appropriati e statisticamente congrui e che l'impiego degli animali sia insostituibile, in ottemperanza al Decreto Legislativo del 4 marzo 2014 n.26 che attua la Direttiva 2010/63/UE.

40.15. Comitato Consultivo Scientifico di Pazienti

Il Comitato Scientifico Consultivo di Pazienti è composto da 5 a 8 rappresentanti, scelti tra le organizzazioni nazionali e internazionali di pazienti, esperti di comunicazione o altri settori, è di supporto alla Direzione Scientifica nella definizione delle strategie e delle priorità dei progetti di ricerca clinica e traslazionale, nelle fasi di sviluppo dei progetti, nonché per migliorare i risultati della ricerca e ridurre i rischi nelle fasi precoci.

Con il coinvolgimento del paziente (Patient's Engagement) sempre più essenziale nel ciclo di vita dei progetti di ricerca secondo i dettami della Commissione europea, avere accesso diretto alla voce del paziente è fondamentale.

40.16. Comitato Scientifico Consultivo Internazionale (International Scientific Advisory Board)

Con deliberazione 448 del 30.05.2019 è stato costituito l'International Scientific Advisory Board dell'Istituto, con il compito di offrire un supporto nell'analisi delle criticità e delle performance delle attività clinico scientifiche svolte e programmate dai ricercatori dell'Istituto nonché favorire e implementare collaborazioni internazionali.

La presenza e l'attività di un Comitato Scientifico Internazionale è di fondamentale importanza sia per una visibilità internazionale dell'Istituto, sia per la valutazione ed il confronto con altre realtà clinico-scientifiche e favorisce una valutazione positiva per il mantenimento del carattere scientifico dell'Istituto anche ai fini del mantenimento dell'accreditamento come Comprehensive Cancer Center OECl.

40.17. Comitato Tecnico di indirizzo della Banca Biologica Istituzionale

Il Comitato Tecnico di indirizzo della Banca Biologica Istituzionale è presieduto dal Direttore Scientifico e ne fa parte di diritto il responsabile della qualità dei biomateriali della BBI. Fanno parte inoltre del Comitato da 5 a 8 membri identificati tra varie figure professionali con il compito di predisporre ed aggiornare le specifiche procedure operative; di esprimersi sulle questioni etico-giuridiche; di valutare i progetti finalizzati alla richiesta dei biomateriali. Tra i membri del Comitato deve essere identificato almeno un componente ciascuno per il Dipartimento di Ricerca Traslazionale e Clinica, la SC di Anatomia Patologica, la SC Medicina di Laboratorio.

TITOLO VI – Le macrostrutture organizzative

Art. 41 - Principi Generali

Le aziende del S.S.N., per poter funzionare e perseguire le finalità per le quali sono state costituite, indipendentemente dal livello di complessità che le contraddistingue, necessitano del lavoro svolto dalle persone che in esse operano. Affinché tale lavoro si traduca in un impegno efficace ed efficiente per il raggiungimento della *mission* istituzionali, occorre che lo stesso sia “organizzato con l’attribuzione di obiettivi, l’identificazione dei ruoli dirigenziali e operativi e la chiara suddivisione dei relativi ambiti di competenza. Partendo da questo presupposto è evidente che l’assetto organizzativo di un Ente del SSN è imprescindibilmente legato alle finalità e agli obiettivi che lo stesso è chiamato a raggiungere.

Di più, il contesto ambientale in cui opera un’azienda sanitaria, i bisogni da soddisfare e la loro valenza sociale ed economica, le norme e le relazioni tra istituzioni da esse regolate, l’evoluzione delle conoscenze tecniche e scientifiche, le opportunità e le modalità di reperimento delle risorse di funzionamento, il mercato del lavoro e delle strutture concorrenziali, sono in continuo divenire e ciò, conseguentemente, impone alle aziende di trasformare il proprio assetto organizzativo per adattarlo alle modifiche intervenute nel tempo.

I principi fondamentali sui quali si basa la progettazione della struttura organizzativa aziendale sono:

- assicurare la migliore gestione integrata dei processi, di ricerca, clinico-assistenziali e amministrativi, dell’Istituto, creando le condizioni tecniche affinché tutte le professionalità coinvolte, nel rispetto dei propri ruoli e autonomia, possano contribuire ai risultati finali in un clima di forte collaborazione, di sistematico confronto e di continuo apprendimento reciproco;
- garantire la migliore soluzione possibile nell’allocazione delle risorse strutturali aziendali promuovendo la condivisione degli spazi, della tecnologia e del personale anche attraverso la creazione di articolazioni organizzative specifiche e migliorando, in tal modo, la flessibilità e l’economicità aziendale.

Detta struttura organizzativa prevede le modalità di distribuzione, tra i vari organi o unità organizzative aziendali, dei compiti e delle responsabilità in funzione di rendere operativa la *mission* e la visione strategica dell’IRCCS.

La struttura organizzativa definisce le unità organizzative e le relazioni gerarchiche e funzionali tra le stesse e si ispira a criteri di responsabilizzazione, di autonomia e delega.

Sulla base di tali criteri l’Istituto sviluppa l’aggregazione di strutture omogenee e la valorizzazione delle specializzazioni.

Nell’ambito delle responsabilità definite dall’organigramma si distinguono:

- Responsabilità di gestione (Responsabili di strutture e di dipartimenti);
- Responsabilità professionali (Incarichi Professionali)

Gli incarichi gestionali hanno ad oggetto l’assegnazione di responsabilità di Dipartimenti e di Strutture che aggregano risorse multi professionali, tecniche, finanziarie e assicurano la direzione e l’organizzazione delle attività di competenza, nonché il raggiungimento degli obiettivi secondo i criteri definiti nell’ambito del dipartimento di appartenenza e nel rispetto degli obiettivi aziendali.

L’attivazione delle strutture, in coerenza con quanto previsto dalle norme in materia e dai regolamenti interni all’Istituto, in ragione dei bisogni organizzativi, è decisa nei tempi e nelle modalità dalla Direzione Strategica e dal Direttore Scientifico.

Nella definizione delle strutture organizzative sono utilizzati i parametri di seguito indicati:

- indicazioni normative e disposizioni amministrative nazionali e regionali;
- livello di specializzazione già presente nella struttura o previsto negli atti di programmazione regionale;
- unicità e/o valenza strategica aziendale;
- complessità dell'articolazione interna e numero di posti letto;
- volumi di attività, andamento dei tassi di occupazione, case-mix, indice di complessità;
- peso totale e peso medio dei DRG, ricoveri ripetuti, ricoveri anomali, indice operatorio;
- consistenza, tipologia e adeguatezza delle risorse strumentali e loro grado di utilizzazione;
- consistenza delle risorse umane e tecnico-professionali;
- rispondenza ai bisogni di salute della popolazione.

Art. 42 - Livelli di Governo

Il governo dell'Azienda è articolato sui seguenti livelli:

- Direzione Strategica (Direttore Generale, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Aziendale e dal Direttore Sanitario Aziendale) – Direttore Scientifico: responsabilità del governo complessivo;
- governo clinico (Collegio di Direzione - Direttore Sanitario aziendale e Direttori delle Strutture Centrali in staff alla Direzione Sanitaria, Direttori Medici di Presidio, Direttori di CORPS/Dipartimento, e Direttori di UU.OO.): responsabilità dell'efficacia ed efficienza dei processi clinici e di coerenza agli obiettivi, ed in particolare del miglioramento quali-quantitativo continuo, dell'appropriatezza e della gestione del rischio;
- attività di controllo (Collegio Sindacale): responsabilità della verifica dell'equilibrio economico - finanziario e della coerenza alle norme;
- governo economico e gestionale (Direttore Amministrativo e Direttori delle Strutture Centrali in staff alla Direzione Amministrativa): responsabilità dei risultati economico-finanziari, di coerenza con le norme e del perseguimento degli obiettivi, ed in particolare del miglioramento di efficienza dei processi gestionali;
- attività consultiva obbligatoria (Consiglio dei Sanitari): responsabilità propositiva sulle problematiche tecnico-sanitarie sotto il profilo organizzativo e degli investimenti in tecnologia sanitaria di maggiore rilevanza dell'Azienda.

La complessiva organizzazione tecnico funzionale si basa sui seguenti elementi strutturali:

- CORPS/Dipartimento: centro di responsabilità sui risultati di efficienza, efficacia ed economicità complessiva nei percorsi assistenziali inerenti alle Unità Operative di cui si compone, nonché sulla trasparenza, imparzialità ed eticità nell'erogazione delle prestazioni ed accesso alle cure, oltre che sul miglioramento quali-quantitativo per intensità di cure ed appropriatezza delle prestazioni e sullo sviluppo scientifico ed etico dei comportamenti professionali, all'interno ed all'esterno del Dipartimento;
- Unità Operativa Complessa: responsabilità connessa ad autonomia tecnico-professionale; risponde della presa in carico del paziente e dell'appropriatezza delle prestazioni fornite, oltre che degli obiettivi assegnati al Dipartimento, con specifico riferimento alla parte di propria competenza; risponde, inoltre, del budget assegnato al centro di responsabilità;
- Unità Operativa Semplice a valenza Dipartimentale: responsabilità sul governo di percorsi e processi organizzativo-gestionali comuni a strutture afferenti al medesimo Dipartimento;
- Unità Operativa Semplice: le Unità Operative semplici sono dotate di autonomia operativa che comporta l'utilizzazione e/o la gestione di risorse dedicate o condivise con la UOC di appartenenza. Tali strutture operano nell'ambito dei principi e delle direttive generali formulate dalla struttura complessa

sovraordinata, di cui rappresentano articolazione interna. Esse dipendono funzionalmente e gerarchicamente dal Direttore della Struttura Complessa di appartenenza e partecipano, anche oltre la specificità dei compiti affidati, alla realizzazione complessiva degli obiettivi assegnati alla struttura complessa.

Art. 43 - Dipartimenti

Il Dipartimento è la struttura di coordinamento e direzione per lo svolgimento di funzioni complesse con compiti di orientamento, consulenza e supervisione per la funzione cui è preposto.

I Dipartimenti, adottano linee guida e percorsi assistenziali che vedono la partecipazione di tutte le discipline, anche afferenti ad altri dipartimenti che sono rilevanti per la gestione efficace, appropriata e tempestiva dei pazienti presi in carico; improntati alla umanizzazione e personalizzazione dell'azione clinica ed assistenziale. I percorsi assistenziali formalizzati e condivisi sono funzionali all'adozione di modelli operativi tendenti al continuo miglioramento delle performance aziendali e dell'efficienza operativa.

Al dipartimento sono assegnate le seguenti attività e funzioni:

- supporto alla Direzione strategica per la definizione degli obiettivi, dei progetti e dei programmi operativi;
- coordinamento ed indirizzo nei confronti delle Strutture afferenti;
- valutazione periodica dei risultati ottenuti (quantità, qualità e costi delle prestazioni erogate);
- gestione ottimizzata ed integrata degli spazi e delle tecnologie;
- sperimentazione ed adozione di modalità organizzative per il conseguimento dei risultati attesi;
- studio, applicazione e verifica di sistemi (PDTA) per assicurare la presa in carico globale dei pazienti;
- realizzare le migliori procedure possibili cliniche, organizzative, assistenziali e di ricerca, orientate a criteri di efficacia, appropriatezza, efficienza, economicità ed equità;
- coordinamento e sviluppo di attività di ricerca, cliniche, di studio e di controllo sulla qualità delle prestazioni;
- miglioramento del livello di umanizzazione delle strutture interne e della qualità dell'assistenza integrata;
- organizzazione e integrazione tra assistenza e didattica.

Ogni paziente è preso in carico dal Dipartimento secondo il modello assistenziale delle "unità di gestione delle malattie" (diseases management unit) e della figura del "sanitario responsabile del paziente" (case manager) ed è inserito nello specifico percorso assistenziale. Il personale medico o laureato non medico del Dipartimento afferisce alla struttura organizzativa di riferimento mentre il personale di comparto è assegnato al Dipartimento, così come l'utilizzo degli spazi comuni e dei posti letto assegnati.

Le attività di ricerca e di assistenza si svolgono con la consapevolezza degli operatori sanitari che la persona malata è portatrice di differenze di genere, la cui mancata identificazione/conoscenza aumenta il rischio di errore, favorisce l'inappropriatezza terapeutica e non consente di migliorare e personalizzare le terapie, ingenerando diseconomie e sprechi per il SSR.

Il Dipartimento, a seconda della sua tipologia, è costituito da almeno 3 SC e, nel loro ambito, da SS ed Incarichi Professionali di Alta Specialità (IPAS) che, per omogeneità, affinità e complementarietà hanno comuni finalità.

Sono aggregate ai Dipartimenti anche:

- le SSD, ossia quelle strutture che svolgono funzioni non convenientemente esercitabili dalle SC già esistenti o, viceversa, quelle strutture che svolgono attività a favore di una pluralità di strutture complesse;
- gli IPAS a valenza dipartimentale.

Le strutture afferenti al Dipartimento mantengono la propria autonomia e responsabilità nell'ambito di un modello gestionale ed organizzativo comune volto a fornire una risposta unitaria, efficiente e completa, sia per la componente assistenziale che della ricerca applicata. A tal fine il Dipartimento adotta codici di comportamento uniformi per quanto riguarda in particolare gli aspetti clinico assistenziali, didattici, di ricerca, etici, medico-legali, giuridici ed economico-finanziari.

I Dipartimenti, dunque, rappresentano il modello operativo dell'Istituto.

La loro attività è funzionale al raggiungimento degli obiettivi aziendali e la complessità è in rapporto alle risorse assegnate, al numero di Strutture che li compongono ed al budget loro assegnato.

L'Istituto è dotato di Dipartimenti integrati che svolgono attività professionali e gestionali mediche, attività di ricerca traslazionale, tecnico-sanitarie e tecnico-amministrative.

Tra i principali obiettivi dei Dipartimenti si individuano i seguenti:

- organizzare e pianificare le attività assistenziali;
- organizzare e pianificare la ricerca;
- garantire, rispetto agli obiettivi acquisiti, la produzione e i risultati ottenuti attraverso il controllo di qualità tecnica e di efficienza;
- misurare le performance di processo e l'analisi delle attività;
- valutare l'efficacia delle cure;
- assicurare l'integrazione funzionale tra le Strutture interne al Dipartimento;
- collaborare alla definizione del budget di Dipartimento.

Inoltre partecipano alla programmazione strategica aziendale, attraverso la condivisione:

- degli indirizzi strategici;
- dell'analisi della domanda;
- della ricerca pianificata;
- dell'individuazione degli indicatori critici di performance.

Le azioni dei Dipartimenti dovranno:

- tendere al miglioramento degli indicatori di performance riferiti all'efficienza, all'efficacia e all'economicità;
- garantire la costante realizzazione di interventi appropriati dal punto di vista clinico e assistenziali;
- ricercare la personalizzazione e l'umanizzazione degli interventi;
- definire percorsi assistenziali o profili di cure basati sul coordinamento delle prestazioni che si rendono necessarie per elaborare, condividere ed adottare linee guida e protocolli;
- promuovere il miglioramento continuo della qualità;
- elaborare sistemi di indicatori utili alla valutazione e verifica dell'efficacia e dell'appropriatezza delle cure e del livello di efficienza delle diverse Strutture, delle diverse equipe professionali in esse rappresentate e dei singoli professionisti.

In ambito dipartimentale sono adottati i PDTA (protocolli diagnostici terapeutici assistenziali) improntati all'appropriatezza, umanizzazione e personalizzazione dell'azione clinica, assistenziale e di ricerca.

L'assetto organizzativo del Dipartimento presuppone:

- l'aggregazione di un numero congruo di SC, afferenti anche a più discipline e/o a strutture di ricerca;

- una rilevante consistenza, in termini di complessità gestionale e di quantità di risorse utilizzate nonché di Strutture afferenti;
- la presenza di contesti organizzativi tipici tra cui sale operatorie, reparti di degenza, ambulatori, apparati diagnostici, laboratori di ricerca, ecc;
- una dotazione di posti letto, servizi e/o attività congrua e funzionale al dimensionamento efficiente delle Strutture.

In rapporto alla propria caratterizzazione organizzativo-funzionale l’Istituto individua i Dipartimenti come riportati negli allegati all’Atto.

Si avvale, inoltre, di un Dipartimento interaziendale di Medicina Trasfusionale Campania Centro, istituito in ottemperanza del DCA 42/2014.

43.1. I Dipartimenti strutturali

Il modello strutturale favorisce l’esercizio della funzione di controllo sulla gestione delle risorse, sulla definizione degli obiettivi e sull’attuazione delle funzioni assegnate; nell’ambito del Dipartimento, le strutture ed i centri di responsabilità sono aggregati in modo da favorire la gestione comune degli spazi, delle risorse umane, delle risorse tecnologiche ed economiche, in modo da rendere omogenei il profilo delle attività e delle procedure operative. Il Dipartimento strutturale è dotato di autonomia gestionale, è soggetto a rendicontazione analitica ed assume, secondo il regolamento aziendale, valenza di soggetto negoziale nei rapporti con l’Istituto e con gli altri Dipartimenti e/o macrostrutture organizzative. Le risorse finanziarie, rappresentate dal budget funzionale assegnato al Dipartimento, sono suddivise per i centri di costo individuati nella pianificazione e programmazione aziendale.

43.2. I Dipartimenti funzionali

Il Dipartimento funzionale deriva dall’aggregazione di strutture operanti in aree cliniche omogenee finalizzata all’integrazione funzionale delle attività e al raggiungimento di specifici obiettivi; ad esso si applicano, per quanto compatibili, i criteri e le modalità organizzative rappresentati per i Dipartimenti strutturali.

I Dipartimenti funzionali non sono dotati di autonomia gestionale e non sono soggetti a rendicontazione analitica e non assumono la valenza di soggetto negoziale nei rapporti con la Direzione aziendale e con le altre strutture. Una medesima struttura può far parte di Dipartimenti funzionali, oltre che del proprio Dipartimento strutturale.

Tale modello organizzativo si caratterizza per la sua capacità di fronteggiare in modo più adeguato la dinamicità e repentinità dei cambiamenti che si registrano in ambito sanitario e mira a modificare le logiche interne al sistema, sviluppando un’organizzazione non più solo verticistica, ma anche orizzontale delle attività, garantendo in tal modo un aumento del grado di collaborazione e partecipazione.

43.3. Principi, organi e funzionamento

Le strutture afferenti al Dipartimento mantengono la propria autonomia e responsabilità nell’ambito di un modello gestionale ed organizzativo comune, volto a fornire una risposta unitaria, efficiente e completa alle richieste di prestazioni degli utenti interni ed esterni. A tal fine, il Dipartimento adotta codici di comportamento uniformi per quanto riguarda in particolare gli aspetti clinico-assistenziali, didattici, di ricerca, etici, medico-legali, giuridici ed economico-finanziari.

I Dipartimenti e le Unità Operative operano sulla base dei seguenti principi gestionali:

- a ciascuna Unità Operativa Complessa ed Unità Operativa Semplice Dipartimentale sono assegnati compiti, obiettivi e strumenti coerenti fra loro e rispondenti a logiche di organicità, in relazione ai risultati da conseguire e discussi nel budget di competenza;
- per ciascuna Unità Operativa Complessa ed Unità Operativa Semplice Dipartimentale è individuato, con le modalità previste dalla vigente normativa di legge e contrattuale in materia, un unico soggetto responsabile, in possesso dei requisiti specifici previsti dalle norme;
- gli incarichi di Direttore di Unità Operativa Complessa e di Responsabile di Unità Operativa Semplice Dipartimentale sono conferiti sulla base della vigente normativa di legge e contrattuale;
- ciascuna Unità Operativa Complessa e ciascuna Unità Operativa Semplice Dipartimentale è individuata come centro di responsabilità e, pertanto, partecipa all'assegnazione del budget in relazione agli specifici obiettivi da conseguire in termini qualitativi, quantitativi, di appropriatezza e di economicità;
- il direttore dell'Unità Operativa Complessa e/o il Responsabile dell'Unità Operativa Semplice Dipartimentale è responsabile del raggiungimento degli obiettivi e del rispetto del budget assegnato anche ai fini della sua valutazione;
- per ciascuna Unità Operativa Complessa e/o Unità Operativa Semplice Dipartimentale è assicurata l'autonomia, pur essendo esse chiamate ad agire necessariamente in maniera integrata nel Dipartimento;
- in caso di inosservanza delle direttive generali o di risultato negativo, ai Direttori delle Unità Operative Complesse e/o ai Responsabili delle Unità Operative Semplici Dipartimentali si applicano le disposizioni di cui alla normativa vigente ed al regolamento emanato con apposito provvedimento.

Sono organi del Dipartimento il Direttore di Dipartimento ed il Comitato di Dipartimento.

Art. 44 - Criteri per l'individuazione dei Dipartimenti

Nella prospettiva di continuità e potenziamento dell'offerta che si è andata stabilizzando nel corso degli anni, l'Istituto, riorganizza e rimodula le aggregazioni dei propri Dipartimenti al fine di:

- garantire livelli incrementali di sinergia tra ricerca biomedica e attività assistenziali;
- consolidare e rilanciare le attività peculiari della mission;
- ottimizzare complessivamente le risorse;
- supportare il ruolo nell'ambito della Rete Ospedaliera;
- implementare i percorsi integrati con il territorio per la costruzione della Rete Oncologica.

In quest'ottica è stata strutturata un'organizzazione dipartimentale orientata ai percorsi oncologici clinico-assistenziali, sostenuti da interazioni e scambi permanenti con le aree di sperimentazione e ricerca, formalizzandone l'incardinamento all'interno dei Dipartimenti. Questa scelta è dettata dalla stessa mission dell'Istituto che si connota come IRCCS e quindi le attività assistenziali sono imprescindibili da quelle della ricerca traslazionale e l'innovazione farmacologica. Per questi motivi l'organizzazione dipartimentale tiene conto anche delle interrelazioni tra le varie SC/SSD/SS cliniche, chirurgiche e della ricerca nell'approccio integrato per la presa in carico del paziente oncologico. Infatti non a caso i Dipartimenti si chiameranno "percorsi oncologici". In aggiunta ai Dipartimenti dei percorsi oncologici si individua anche il Dipartimento dei percorsi supportati dai Servizi, che svolge una funzione trasversale di estrema importanza. Sono stati individuati due Dipartimenti di Servizi Strategici sia dell'area sanitaria che di quella amministrativa e tecnico professionale, che raccolgono tutte le funzioni che fanno capo direttamente alla Direzione Strategica.

Art. 45 - Direttore di Dipartimento

Gli incarichi di Direttore di Dipartimento, di natura fiduciaria, sono conferiti ai sensi dell'art.17 bis del D.lgs. 30.12.1992 n.502 e s.m.i.

La Direzione del Dipartimento è affidata con delibera del Direttore Generale ad uno dei direttori delle U.O.C. afferenti al Dipartimento stesso, nell'ambito di una rosa di candidati proposta dal Comitato di Dipartimento

L'incarico di Direttore di Dipartimento ha durata triennale e, di norma, è rinnovabile per una sola volta, salvo motivato provvedimento di deroga alla previsione di cui innanzi. Lo stesso non è compatibile con analogo incarico in altro Dipartimento o con altri incarichi di responsabilità a livello di Direzione centrale di Azienda ed è revocabile con motivata decisione da parte del Direttore Generale, sentito il Comitato di Dipartimento.

Il Direttore di Dipartimento rimane titolare della struttura complessa cui è preposto.

In caso di impedimento temporaneo il Direttore di Dipartimento è sostituito dal Vice Direttore, preventivamente individuato con cadenza annuale.

Nel caso di Dipartimento di nuova istituzione o che ha subito un cambiamento di aggregazione delle strutture complesse che lo compongono, in sede di prima applicazione il Direttore Generale nomina Direttore di Dipartimento un Direttore di struttura complessa facente parte dello stesso con incarico di durata non superiore a mesi 6: il tutto fino all'acquisizione, da parte del Comitato di Dipartimento, della rosa dei candidati.

Il Direttore del Dipartimento, in particolare:

- propone alla Direzione Strategica gli obiettivi dipartimentali assistenziali, gestionali e di ricerca, pianifica le attività, sentito il Comitato di Dipartimento, attribuendo gli obiettivi dipartimentali alle singole Strutture componenti il Dipartimento stesso;
- coordina le attività e le risorse affinché il Dipartimento assolva in modo pieno i propri compiti al fine di assicurare che ogni struttura del Dipartimento operi attraverso programmi di lavoro, protocolli e procedure omogenee;
- partecipa alla negoziazione del budget secondo le modalità organizzative;
- informa il Comitato di Dipartimento delle risultanze della negoziazione;
- gestisce il budget del Dipartimento;
- garantisce l'appropriatezza degli interventi con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, riabilitative e di ricerca applicata, secondo le modalità di governo clinico;
- verifica il raggiungimento degli obiettivi delle unità operative e risponde dei risultati complessivi del Dipartimento in relazione agli obiettivi a lui direttamente assegnati.

L'Istituto assegna al Direttore del Dipartimento un supporto tecnico amministrativo con l'attribuzione di risorse umane e strumentali che consentano la piena realizzazione dei compiti affidati.

Art. 46 - Comitato di Dipartimento

Il Comitato di Dipartimento, ex art. 17 bis del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i., è organo aziendale consultivo e propositivo, composto da componenti di diritto e da componenti di nomina elettiva, che coadiuva il Direttore di Dipartimento nelle sue funzioni.

I componenti di diritto sono:

- il Direttore del Dipartimento, che lo presiede;
- i Direttori e/o Responsabili di Struttura con autonomia gestionale delle rispettive tre aree contrattuali.

La parte elettiva è composta da:

- un rappresentante dei dirigenti responsabili di Strutture Semplici.;
- un rappresentante dei dirigenti degli altri ruoli;
- un rappresentante dell'area comparto.

Il Comitato dura in carica 3 anni.

Le modalità di funzionamento del Comitato di Dipartimento sono stabilite dall'Azienda con apposito regolamento.

Il Comitato di Dipartimento:

- definisce le linee di indirizzo clinico ed organizzativo del Dipartimento;
- definisce linee guida utili per un più corretto indirizzo diagnostico-terapeutico;
- elabora la proposta di obiettivi gestionali ed assistenziali del Dipartimento;
- adotta modelli per la verifica e la valutazione di qualità dell'assistenza erogata;
- propone l'istituzione di gruppi operativi interdipartimentali;
- propone piani di aggiornamento e riqualificazione del personale.

Esso si riunisce, previa convocazione formale del Direttore di Dipartimento almeno una volta ogni due mesi per la verifica periodica degli obiettivi e per individuare eventuali correttivi ed interventi idonei ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse, nonché ogni qualvolta debba esprimersi su:

- la gestione ed utilizzazione, in modo coordinato ed integrato, delle risorse attribuite (umane, finanziarie e tecnologiche) per il perseguimento degli obiettivi;
- la definizione degli obiettivi del Dipartimento che verranno negoziati dal Direttore dello stesso con la Direzione Strategica;
- la verifica della corrispondenza dei risultati raggiunti rispetto agli obiettivi concordati;
- le modalità organizzative del Dipartimento nell'ambito clinico (percorsi assistenziali, presa in carico, appropriatezza, ecc.) e nell'ambito della ricerca.

Di ogni seduta verrà redatto apposito verbale, conservato in ordine cronologico presso la direzione del Dipartimento.

Art. 47 - Strutture operative - Criteri di individuazione - Tipologie di incarichi

La definizione dell'assetto organizzativo dell'Istituto è effettuata attraverso l'applicazione dei criteri e dei parametri standard per l'individuazione delle strutture semplici e complesse definiti dal Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di appropriatezza ed efficacia di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 (Comitato LEA), approvato nella seduta del 26 marzo 2012 e dalle successive determinazioni regionali ex DDCA 18/2013 e 103/2018.

Relativamente alle strutture di RICERCA dell'Istituto, si rimanda ai precedenti articoli 22, 51 e 52.

L'assetto organizzativo aziendale prevede il conferimento di incarichi secondo quanto prescritto dai vigenti contratti nazionali e, in particolare, dall'art. 18 del CCNL Area Sanità 2016-2018 del 19.12.2019, dall'art. 70 del CCNL Area FF.LL. 2016-2018 – Dirigenza A.P.T. del 17.12.2020 e dall'art 24 del CCNL Area Comparto Sanità 2019-2021 del 02.11.2022.

Il conferimento dei predetti incarichi avverrà compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili nei distinti ed appositi fondi previsti dai citati CCCNNL e nel rispetto di quanto risulterà dai Contratti Collettivi Integrativi Aziendali delle distinte Aree di contrattazione.

Art. 48 - Strutture Complesse

Le Strutture Complesse (si seguito anche SC) costituiscono l'articolazione aziendale di più elevata responsabilità dirigenziale in ragione della qualificazione tecnico-professionale richiesta per la gestione delle risorse economiche, umane e tecnologiche.

Ogni struttura complessa si caratterizza, in quanto sistema organizzativo complesso, per la presenza obbligatoria di un solo Responsabile, per la rilevanza quantitativa e strategica delle attività svolte e per l'attribuzione di un budget (obiettivi e risorse).

Le Strutture Complesse, dotate di responsabilità ed autonomia professionale, organizzativa e gestionale, sono caratterizzate dai seguenti elementi:

- attività di produzione di prestazioni o servizi sanitari, tecnico professionali che richieda un significativo volume di risorse;
- assegnazione di rilevanti dotazioni tecnico strumentali;
- autonomia organizzativa e alto grado di responsabilità;
- livelli ottimali di operatività delle risorse disponibili;
- assegnazione di obiettivi strategici per la programmazione aziendale;
- afferenza diretta e/o funzionale di rilevanti risorse e rilevanti professionalità, in termini di dotazione organica, la cui entità indichi la necessità di conferire la relativa autonomia gestionale.

I Dirigenti con incarico di responsabilità delle Strutture Complesse, nell'ambito delle funzioni definite ai sensi del D.lgs. 165/2001 svolgono le seguenti funzioni:

- assumono la piena ed esclusiva responsabilità che l'autonomia organizzativa esercitata dal proprio ruolo richiede;
- formulano proposte ed esprimono pareri al Direttore Generale nelle materie di loro competenza;
- curano l'attuazione dei piani, programmi e direttive definite dal Direttore Generale nell'ambito degli obiettivi assegnati;
- propongono al Direttore Generale l'attribuzione degli ulteriori incarichi dirigenziali, secondo le modalità definite in contrattazione decentrata ed adottate dall'Istituto, definiscono gli obiettivi che i Dirigenti loro assegnati devono perseguire ed attribuiscono le conseguenti risorse umane, finanziarie e materiali;
- concorrono alla valutazione delle attività dirigenziali dei Dirigenti di Struttura Semplice, con esclusione delle Strutture Semplici Dipartimentali, del personale dirigenziale e di tutto il personale assegnato in applicazione alle specifiche discipline contrattuali;
- adottano gli atti relativi all'organizzazione delle strutture loro assegnate;
- coordinano e controllano l'attività dei dirigenti e dei responsabili dei procedimenti amministrativi anche mediante l'emanazione di direttive e propongono l'adozione nei confronti dei dirigenti, delle misure previste dal D.lgs.165/2001;
- svolgono l'attività di organizzazione e gestione del personale;
- curano i rapporti con l'esterno nelle materie di propria competenza, nello specifico ambito delle azioni necessarie a raggiungere gli obiettivi ad essi attribuiti dal Direttore Generale.

Art. 49 - Criteri per l'individuazione delle Strutture Complesse

Le Strutture Complesse, cliniche e chirurgiche, dell'Istituto erogano prestazioni sia in regime di ricovero che ambulatoriale in misura tale da:

- contenere i tempi di esecuzione e di risposta entro limiti utili per l’ottimale sviluppo delle politiche cliniche e assistenziali e per la conclusione tempestiva delle degenze ordinarie o a ciclo diurno;
- contribuire al contenimento dei tempi di attesa per le prestazioni ambulatoriali entro i limiti stabiliti in sede aziendale sulla base degli indirizzi regionali;
- garantire la quantità e la qualità delle performance in funzione del conseguimento di idonei livelli di valorizzazione del servizio;
- garantire l’appropriatezza delle modalità di conduzione delle pratiche cliniche, chirurgiche, diagnostiche ed assistenziali;
- garantire una efficiente gestione delle risorse in dotazione.

Le SC diagnostiche e dei servizi, più in generale:

- erogano prestazioni in modo da consentire di contenere i tempi di esecuzione e di risposta entro termini concordati utili per l’ottimale sviluppo delle politiche cliniche e assistenziali, per la conclusione tempestiva delle attività svolte in regime di degenza ordinaria;
- garantiscono, per quanto concerne l’attività destinata ai pazienti ambulatoriali, l’erogazione di tipologie e quantità di prestazioni in modo tale da contribuire al contenimento dei tempi di attesa entro i limiti stabiliti in sede regionale e/o nazionale

Le Strutture Complesse di norma devono essere caratterizzate da:

- rilevanza delle attività svolte per volume e tipologia;
- rilevanza del livello di responsabilità per la gestione della struttura;
- valore delle risorse professionali, operative e organizzative, adeguate qualitativamente e quantitativamente alla natura e all’entità degli obiettivi attesi;
- congrua dotazione di risorse professionali, operative e organizzative, rispetto alla necessità di contare su una massa critica adatta quali-quantitativamente alla natura e all’entità degli obiettivi attesi.

Per le SC di degenza, ulteriori criteri di individuazione sono dati da:

- numero di p.l.
- volumi attività
- complessità della casistica (espressa come peso medio)
- coerenza con vocazione e mission dell’Istituto
- trasversalità dell’operato in termini di riferimento per tutte le altre Strutture
- produttività scientifica

Per le SC dei servizi, invece, si terrà conto di:

- volumi prestazioni a pazienti ricoverati
- volumi prestazioni a pazienti ambulatoriali
- complessità e innovazione delle prestazioni erogate
- coerenza con vocazione e mission dell’Istituto
- trasversalità dell’operato in termini di riferimento per tutte le altre Strutture
- produttività scientifica

Art. 50 - Strutture Semplici Dipartimentali

Le Strutture Semplici Dipartimentali sono dotate di responsabilità ed autonomia professionale, organizzativa e gestionale. Esse svolgono funzioni non convenientemente esercitabili da strutture

complesse già esistenti con metodologie e tecniche di intervento complementari e integrative, o per attività svolte a favore di una pluralità di strutture complesse.

Sono affidate alla responsabilità di un Dirigente secondo le normative contrattuali e finalizzate a massimizzare la peculiarità delle professionalità e delle attività cliniche, assistenziali e tecniche in funzione della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni erogate che riguardino, in via prioritaria, metodologie e tecniche di intervento complementari e integrative al funzionamento delle altre unità operative del dipartimento e solo in via secondaria, a dare soluzione a problemi organizzativi.

L'attribuzione di responsabilità di Struttura Semplice a valenza Dipartimentale è effettuata dal Direttore Generale, su proposta del Direttore del Dipartimento.

Tale incarico ha durata da tre a cinque anni, rinnovabile, è sottoposto a verifica annuale e a termine.

I Dirigenti di Struttura Semplice Dipartimentale hanno i seguenti compiti e responsabilità:

- formulano proposte ed esprimono pareri al Direttore di Dipartimento ed al Direttore Generale;
- propongono al Direttore Generale l'attribuzione degli ulteriori incarichi dirigenziali per le articolazioni organizzative interne della propria struttura, se presenti, quali i settori uffici o moduli funzionali o incarichi professionali, secondo le modalità definite ed adottate in contrattazione decentrata in applicazione dei CC.NN.LL., definiscono gli obiettivi che tali dirigenti devono perseguire, ne attribuiscono le conseguenti risorse umane, finanziarie e materiali;
- concorrono alla valutazione delle attività dirigenziali dei Dirigenti e di tutto il personale assegnato in applicazione alle specifiche discipline contrattuali;
- svolgono tutti i compiti delegati dal Direttore del Dipartimento;
- dirigono, coordinano e controllano l'attività che si svolge nelle strutture che da esse dipendono, anche con poteri sostitutivi in caso di inerzia;
- provvedono alla gestione del personale e delle risorse finanziarie e strumentali assegnate alla propria struttura.

Le strutture organizzative al loro interno sono ulteriormente graduabili per livelli di complessità. A tal fine l'Istituto provvederà ad adottare un preciso sistema di pesatura delle Posizioni Organizzative ispirato ai propri valori di riferimento.

Art. 51 - Criteri per l'individuazione delle Strutture Semplici Dipartimentali

Le Strutture Semplici Dipartimentali (di seguito anche SSD), di norma, devono essere caratterizzate da:

- congrua dotazione di risorse professionali, operative e organizzative adeguate qualitativamente e quantitativamente alla natura e all'entità degli obiettivi attesi;
- funzione strategicamente rilevante per il buon funzionamento del Dipartimento e delle SC. in esso comprese, senza sovrapposizione con le attività delle stesse;
- competenza specialistico-funzionale necessaria per la gestione della struttura;
- rilevanza delle metodologie e delle strumentazioni utilizzate.

Le SSD rispondono ai seguenti criteri:

- entità strategicamente rilevante per il buon funzionamento del Dipartimento e delle SC in esso comprese, senza sovrapposizione con le attività delle stesse;
- performance, quali-quantitativamente misurabili, realizzate ai fini del trattamento diagnostico, terapeutico e riabilitativo dei pazienti, in funzione del conseguimento di idonei livelli di valorizzazione economica;

- esistenza di una funzione assistenziale, assegnataria delle risorse umane, strutturali, strumentali, in grado di erogare, autonomamente, in ambito medico o chirurgico o sanitario, generale o specialistico, servizi in regime di degenza ordinaria o a ciclo diurno, o servizi ambulatoriali, o mix complessi di prestazioni terapeutiche o di diagnostica strumentale in cura e/o invasiva.

Art. 52 - Strutture Semplici

Le Strutture Semplici sono l'articolazione di strutture complesse (articolo 27 comma 1 CCNL 8/6/2000 e smi) che di norma utilizzano una congrua percentuale di risorse umane, tecniche e finanziarie, tale da definire sia in base alle caratteristiche delle attività svolte che alle prestazioni erogate.

Sono finalizzate a massimizzare la peculiarità delle professionalità e delle attività cliniche, assistenziali e tecniche in funzione della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e/o, in via secondaria, che riguardino metodologie o integrazioni di tipo organizzativo. L'attribuzione di responsabilità di Struttura Semplice è effettuata dal Direttore Generale, su proposta dei Dirigenti di Struttura Complessa secondo le modalità definite in contrattazione decentrata e adottate dall'Istituto.

Tale incarico ha durata da tre a cinque anni, rinnovabile, è sottoposto a verifica triennale ed a termine. I Dirigenti con incarico di responsabilità di Strutture Semplici, nell'ambito delle funzioni definite ai sensi degli artt. 16 e 17 del D.lgs. 29/93 svolgono le seguenti funzioni:

- curano l'attuazione dei piani, programmi e direttive definite dal Direttore Generale e dal Dirigente di Struttura Complessa nell'ambito degli obiettivi assegnati;
- svolgono tutti i compiti delegati dai Dirigenti di Struttura Complessa;
- dirigono, coordinano e controllano l'attività che si svolge nelle strutture che da essi dipendono, anche con poteri sostitutivi in caso di inerzia;
- provvedono alla gestione del personale e delle risorse finanziarie e strumentali eventualmente assegnate alla propria struttura.

Art. 53 - Criteri per l'individuazione delle Strutture Semplici

Le Strutture Semplici (di seguito anche SS), di norma, devono essere caratterizzate da:

- inserimento nell'ambito di una struttura complessa (SC) cui afferiscono;
- dotazione di risorse professionali, operative e organizzative adeguate qualitativamente e quantitativamente alla natura e all'entità degli obiettivi attesi;
- funzione strategicamente rilevante per il buon funzionamento della SC di appartenenza e, per il tramite di questa, del Dipartimento in cui essa è compresa.

Le SS rispondono ai seguenti criteri:

- esistenza di una Struttura Complessa e funzione assistenziale/diagnostica già precedentemente configurata;
- utilizzo di risorse umane, strutturali, strumentali e materiali indispensabili per realizzare gli obiettivi di cui ai successivi punti;
- performance quali-quantitativamente misurabili, realizzate ai fini del trattamento diagnostico, terapeutico e riabilitativo dei pazienti.

Art. 54 - Incarichi professionali

Gli incarichi professionali di cui all'art. 18 del vigente CCNL Area Sanità, anche di Alta Specializzazione, di consulenza, di studio e ricerca, ispettivi, di verifica e controllo, si riferiscono alle articolazioni funzionali delle Strutture Complesse individuate nel modello organizzativo dell'Istituto in quanto rappresentative di elevate competenze tecnico-professionali produttive di prestazioni quali/quantitative complesse nell'ambito della disciplina e dell'organizzazione interna della struttura cui afferiscono. Gli incarichi ad Alta Specializzazione possono riguardare anche ambiti di prestazioni non sanitarie, tesi a produrre servizi particolarmente complessi oppure a fornire attività di consulenza per materie ad elevato contenuto tecnico professionale nonché per la realizzazione di programmi di ricerca, aggiornamento, tirocinio e formazione, in rapporto alle esigenze didattiche dell'Istituto. In questa fattispecie ciò che prevale è la specifica competenza professionale, diversamente dai precedenti casi delle Strutture Complesse e Semplici, ove prevalevano le competenze gestionali di risorse umane, tecniche e finanziarie.

L'individuazione di tali incarichi non prefigura necessariamente rapporti di sovra o sotto ordinazione con le Strutture Semplici, bensì la diretta dipendenza dalla Struttura Complessa o dal Direttore del Dipartimento qualora l'incarico professionale abbia valenza dipartimentale.

Art. 55 - Criteri per l'individuazione degli Incarichi Professionali

Al fine di assicurare la rilevanza delle funzioni ad alto contenuto tecnico professionale, l'Istituto individua attività specialistiche per le quali conferisce incarichi di natura professionale, di alta specializzazione, di consulenza, di studio e di ricerca, ai sensi del vigente CCNL. Gli incarichi ad Alta Specializzazione possono riguardare anche ambiti di prestazioni non sanitarie, tesi a produrre servizi particolarmente complessi, oppure a fornire attività di consulenza per materie ad elevato contenuto tecnico professionale, nonché per la realizzazione di programmi di ricerca, aggiornamento, tirocinio e formazione, in rapporto alle esigenze didattiche dell'IRCCS.

In questa fattispecie è richiesta specifica competenza professionale, diversamente dagli incarichi di struttura semplice, dove prevalgono le competenze gestionali di risorse umane, tecniche e finanziarie. L'individuazione di tali incarichi non prefigura necessariamente rapporti di sovra o sotto ordinazione con le Strutture Semplici, bensì la diretta dipendenza dalla SC o dal Direttore del Dipartimento qualora l'incarico abbia valenza dipartimentale.

Art. 56 - Area di Elevata Qualificazione

Nell'ambito del Piano Triennale di Fabbisogno del Personale, l'Istituto provvederà ad individuare il numero degli incarichi di posizione di elevata qualificazione da conferire al personale del Comparto Sanità nel rispetto delle previsioni di cui al vigente CCNL – triennio 2019-2021 sottoscritto il 02.11.2022.

Art. 57 - Attribuzione e revoca degli incarichi dirigenziali e relative modalità di valutazione

Nell'ambito del processo di riforma del pubblico impiego, di cui al D.lgs. n. 165/2001, e s.m.i., il sistema degli incarichi dirigenziali, unitamente alle norme che ne regolano la verifica e la valutazione, riveste una notevole valenza strategica e innovativa.

Il sistema si basa sui principi di trasparenza, pubblicità, autonomia, responsabilità, misurazione, valutazione e valorizzazione del merito, ed è volto a garantire il corretto svolgimento della funzione dirigenziale nel quadro delle disposizioni legislative e contrattuali vigenti.

L'accesso al ruolo dirigenziale avviene nel rispetto delle procedure previste dall'art. 15 del D.lgs. n. 502/1992 così come modificato dal D.lgs. n. 229/1999, dalla Legge n. 189/2012, dai Decreti del Presidente della Repubblica n. 483/1997 e n. 484/1997, nonché dall' art. 26 del D.lgs. n. 165/2001.

L'Istituto assegna a ciascun Dirigente un incarico in funzione del quale è possibile generare il processo di valutazione.

Il conferimento dell'incarico richiede, preliminarmente, la realizzazione dei seguenti processi:

- la ridefinizione delle strutture organizzative e delle funzioni dirigenziali ai sensi del D.lgs. n.229/1999, nonché dal Decreto del Commissario ad acta n. 18/2013;
- l'applicazione delle disposizioni previste dal D.lgs. n.286/1999;
- l'attuazione dei principi di razionalizzazione e ottimizzazione previsti dal D.lgs. n. 165/2001 e dal D.lgs. n.150/2009;
- la capienza dei fondi contrattuali.

Non è possibile assegnare incarichi dirigenziali o posizioni organizzative o di coordinamento finanziati con risorse a carico del bilancio aziendale; gli stessi graveranno solo sui fondi contrattuali. Nel caso in cui gli incarichi affidati non trovano copertura nelle risorse dedicate e rideterminate nei fondi contrattuali, l'Istituto dovrà rimodulare la graduazione degli incarichi affinché si trovi adeguata copertura o, in alternativa, dovrà procedere alla riduzione degli stessi.

I criteri per l'affidamento degli incarichi dirigenziali sono tesi a valorizzare quegli aspetti che consentono di connotare ciascun incarico da conferire. In particolare, per gli incarichi di struttura saranno valutate le componenti che caratterizzano sia la capacità professionale che gestionale; viceversa, per l'affidamento degli incarichi professionali, saranno valutate le componenti che caratterizzano la competenza specialistica. Gli incarichi dirigenziali sono conferiti con apposito atto formale che definisce, tra l'altro, la tipologia dell'incarico, la durata, il mandato assegnato, gli ambiti di responsabilità ed i limiti alla stessa, gli obiettivi e le risorse assegnati, i risultati attesi, le modalità di valutazione e di revoca dell'incarico, le attribuzioni del dirigente, il corrispettivo economico.

La revoca o il mutamento dell'incarico, fatto salvo quanto previsto nei successivi capoversi, è prevista solo se è stata effettuata la valutazione del dirigente in rapporto agli obiettivi assegnati. In caso di scadenza dei termini contrattuali al dirigente non potrà essere affidato nessun altro incarico se non sia stato sottoposto a valutazione.

L'esito positivo della valutazione al termine dell'incarico, ad opera del Collegio Tecnico, determina la conferma nell'incarico o il conferimento di altro incarico di pari rilievo, senza nuovi o maggiori oneri per l'Istituto.

Le modalità di affidamento, valutazione e revoca degli incarichi dirigenziali, unitamente alla graduazione delle funzioni, sono demandate alla normativa vigente.

Titolo VII - Articolazioni dell'Azienda

Art. 58 - Dipartimenti strutturali e funzionali

Come evidenziato al precedente art. 35 l'organizzazione aziendale, quale risulta dall'Organigramma allegato sub 1, fonda sul modello dipartimentale e si articola nei Dipartimenti/CORP-S strutturali, assistenziali e di ricerca, e nel Dipartimento Funzionale, appresso elencati, descritti nel presente articolo e riportati con ogni elemento di dettaglio nel prospetto riepilogativo allegato sub 2, che comprende anche i Dipartimenti afferenti alla Direzione Amministrativa dell'Istituto.

Dipartimenti Strutturali

- Dipartimento dei Servizi Sanitari
- Dipartimento di Area Critica
- Dipartimento CORP-S dei servizi clinico-diagnostici di supporto ai percorsi oncologici
- Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale dei percorsi oncologici del distretto toracico
- Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale dei percorsi oncologici del distretto uro-genitale
- Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale dei percorsi oncologici del distretto addominale
- Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale dei percorsi oncologici del distretto testa-collo
- Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale cute-melanoma, immunologia e diagnostica innovativa
- Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale di oncoematologia neoplasie mesenchimali e muscoloscheletriche dell'adulto
- Dipartimento di ricerca traslazionale a supporto dei percorsi oncologici (Ricerca)

Dipartimento Funzionale

- Dipartimento funzionale delle attività diagnostiche di laboratorio

58.1 - Dipartimenti Strutturali

58.1.1. - Dipartimento dei Servizi Sanitari

Il Dipartimento dei Servizi Sanitari accorpa strutture di differenti discipline che intervengono, ciascuna per quanto di rispettiva competenza, a supporto dei percorsi assistenziali e di ricerca, nonché dei processi organizzativi aziendali.

Il Dipartimento assicura flessibilità organizzativa delle Strutture ad esso afferenti, efficiente utilizzo delle risorse assegnate, equità di accesso alle prestazioni da parte degli utenti. Favorisce e promuove l'integrazione tra le strutture dell'Istituto attraverso l'implementazione dei PDTA previsti dalla Regione Campania.

Il Dipartimento supporta le Strutture nelle attività di ricerca traslazionale e favorendo alla partecipazione a studi clinici

Fanno parte del Dipartimento le seguenti strutture:

S.C. FARMACIA OSPEDALIERA ha un ruolo trasversale e di supporto a tutti i reparti dell'Istituto e svolge la propria attività nei seguenti ambiti:

- gestione di tutti i farmaci necessari all'Istituto compreso mezzi di contrasto e radiofarmaci;

- gestione di tutta la filiera di approvvigionamento dei dispositivi medici;
- distribuzione diretta dei farmaci ai pazienti in dimissione;
- attività di Farmacovigilanza e Dispositivo-vigilanza;
- partecipazione alle seguenti Commissioni: CIO, PTOA, Comitato per il Buon Uso del Sangue, Comitato per la lotta alle Infezioni Ospedaliere, Gruppo di lavoro capitolati;
- ciclo passivo;
- laboratorio Umaca: allestimento di tutte le chemioterapie prescritte sia con farmaci commerciali che farmaci sperimentali secondo GMP e GCP.

S.S. Gestione Farmaco Sperimentale (Ricerca): provvede alla gestione di farmaci e presidi per le Sperimentazioni Cliniche secondo quanto previsto dalle GCP e dalla normativa vigente.

S.S. Gestione Magazzino Farmaci: cura la programmazione degli acquisti dei farmaci, il controllo delle scorte di magazzino e le loro giacenze.

S.C. RADIOPROTEZIONE E TECNOLOGIE INNOVATIVE svolge le seguenti attività:

- coordinamento delle attività di sorveglianza di competenza previste da specifiche disposizioni di legge (D.lgs 101/2020) per la radioterapia, medicina nucleare e radiologia ed attività di ricerca inerenti l'utilizzo di radiazioni ionizzanti a scopo terapeutico e diagnostico nei presidi Pascale, Ascalesi e CROM;
- effettuazioni di sopralluoghi, collaborazione nella valutazione dei rischi da radiazioni nei luoghi di lavoro;
- attività di formazione ed informazione obbligatorie dei lavoratori radioesposti ai sensi D.lgs. 101/2020;
- valutazione nuove tecnologie complesse da acquisire in Radiologia, Radiodiagnostica, Radiologia Interventistica e Medicina Nucleare ai fini della radioprotezione;
- partecipazione alla commissione di rischio radiologico;
- perfezionamento degli strumenti per la verifica dell'appropriatezza nell'utilizzo delle radiazioni ionizzanti per la sicurezza dei lavoratori e dei pazienti ai sensi D.lgs. 101/2020;
- coordinamento audit interni di radioprotezione di cui al D.Lgs. 101/2020 secondo le indicazioni del rapporto Istisan 22/36
- gestione di attività ambulatoriale clinica specifica.

S.C. MEDICINA RIABILITATIVA AD INDIRIZZO ONCOLOGICO

Mission della struttura è prevenire, diagnosticare e trattare precocemente le disabilità secondarie alla neoplasia e/o alle terapie antineoplastiche per garantire a ciascun paziente oncologico il miglior recupero funzionale e la migliore qualità di vita possibili per lo stadio di malattia, il mantenimento dell'autonomia personale e del ruolo familiare e sociale. Opera integrando i trattamenti riabilitativi nei percorsi di cura dei Dipartimenti di ricerca ed assistenziali.

A tali fini svolge le seguenti attività:

- attività cliniche : a) indirizzate ai pazienti in ricovero ordinario e DH nei Dipartimenti d'Organo dell'Istituto con effettuazione di consulenze e Progetti Riabilitativi Individuali i cui programmi sono svolti dal personale professioni sanitarie della riabilitazione; b) a pazienti oncologici ambulatoriali presso un nuovo polo distaccato dell'Istituto nel Presidio Ospedaliero Ascalesi con un ambulatorio di visite fisiatriche e l'erogazione di trattamenti ambulatoriali per linfedema, incontinenza urofecale,

paresi faciale e plessopatie brachiali, patologia muscolo-tendinea della spalla, disturbi respiratori in assenza di insufficienza respiratoria secondo i Profili Riabilitativi DCA 64 e 88/2011 della Regione Campania.

- partecipazione ai principali GOM dell'Istituto nell'ambito della ROC
- attività di ricerca sia con studi in cui è centro coordinatore, promossi dall'istituto e finanziati da enti nazionali ed internazionali, sia con la partecipazione in collaborazione a studi promossi da qualificati enti e gruppi di ricerca nazionali ed internazionali.

S.S.D. Dietologia e nutrizione artificiale svolge le seguenti attività:

- screening dello stato nutrizionale e valutazione della terapia nutrizionale specifica nel paziente oncologico mirata a prevenire e trattare la nutrizione sin dalla fase iniziale della diagnosi di patologia oncologica;
- valutazione del rischio nutrizionale e della composizione corporea nella chirurgia oncologica maggiore;
- ottimizzare e consolidare gli effetti della terapia antitumorale;
- limitare gli effetti collaterali della terapia antitumorale migliorando la qualità di vita e prevenendo le complicanze delle terapie antitumorali e chemioterapiche quali obesità, sovrappeso e sindrome metabolica;
- stesura di protocolli operativi e PDTA;
- incremento del livello di evidenza sull'efficacia del supporto nutrizionale negli end-point clinici primari patologia-specifici attraverso il disegno e la conduzione di trial clinici.

S.S.D. Psiconcologia Clinica

Nel percorso terapeutico di un paziente oncologico è sempre più necessario l'approccio globale alla persona. Ciò che in medicina viene solitamente chiamata "umanizzazione delle cure" altro non è che l'attenzione a 360° rivolta al paziente in quanto nel percorso di malattia niente può essere sottovalutato, sia riguardo all'aspetto clinico assistenziale che a quello psicologico, emotivo e sociale.

Pertanto, la S.S.D. di Psiconcologia Clinica ha quali obiettivi privilegiati un'attività clinica caratterizzata dall'inserimento della figura dello psicologo all'interno dei percorsi di cura e la ricerca di interventi innovativi, accanto a quelli tradizionali, in grado di garantire, nel maggior numero possibile di pazienti, percorsi psicologici mirati alla prevenzione, cura e riabilitazione del disagio psicologico. Oltre alle consulenze in regime di degenza, l'attività clinica ambulatoriale della predetta S.S.D. prevede consulenze psicologiche, psicoterapie individuali, di coppia, familiari, di gruppo e valutazioni/certificazioni psicodiagnostiche. Sono in essere anche protocolli assistenziali dedicati: valutazioni psicologiche alla presa in carico nei Gom, counselling in presenza di tumori eredo – familiari, percorsi clinico diagnostici per idoneità alla chirurgia ricostruttiva/protesica nelle patologie mammarie e urologiche.

58.1.2. - Dipartimento di Area Critica

Il Dipartimento di Area Critica supporta, integra e coadiuva tutte le attività chirurgiche e mediche dell'Istituto, compresa la ricerca clinica e traslazione e le attività trapiantologiche ed è inserito nei team dei studi di fase 1, nel CAR-T Team ed in tutti i GOM.

Il Dipartimento, inoltre, provvede all'organizzazione dei percorsi emergenziali e al trattamento delle urgenze ospedaliere, alla terapia del dolore acuto e cronico e alla realizzazione del progetto "Ospedale cardioprotetto".

Il Dipartimento, pertanto, rappresenta il collegamento tra tutte le unità operative dell'istituto, garantendo la sinergia tra di esse, indispensabile per la presa in carico interdisciplinare del paziente, in ogni momento del percorso diagnostico-terapeutico.

Il Dipartimento è costituito dalle seguenti strutture:

S.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE (Pascale)

Fornisce assistenza anestesiológica e rianimatoria h/24 per tutte le attività operatorie ed interventistiche di elezione e di urgenza, a differente complessità.

In particolare garantisce l'effettuazione di: - interventi chirurgici multispecialistici, ad elevata complessità e a tecnologia avanzata, presso il Blocco Operatorio Centrale (BOC); - interventi chirurgici ad intermedia complessità presso le sale operatorie delocalizzate, ivi comprese quelle destinate alle attività della Radiologia Interventistica, dell'Endoscopia operatoria e Sala IORT; - interventi chirurgici a bassa complessità, effettuati in regime di ricovero diurno; - assistenza e sedoanalgesia per indagini diagnostiche ed interventi ambulatoriali endoscopici del tratto gastroenterico.

L'organizzazione e il monitoraggio dei percorsi soddisfa ampiamente gli standard nazionali di sicurezza della SIAARTI, garantendo, con l'utilizzo dei più avanzati dispositivi di monitoraggio, il totale controllo delle vie aeree e dell'ossigenazione, dello stato di coscienza, della curarizzazione, delle variabili emodinamiche e della normotermia, nonché la prevenzione e il trattamento delle complicanze intraoperatorie.

Le tecniche anestesiológicas adottate sono finalizzate ed aderenti ai percorsi ERAS e si fondano sui concetti, indispensabili in chirurgia oncologica, della "Anestesia mu sparing" e, laddove possibile "Opioid free", impiegando nella gran parte degli interventi blocchi anestetici ed antalgici ecoguidati.

Assicura, inoltre, l'accessibilità alla chirurgia anche ai pazienti più complessi, con comorbidità importanti e a quelli gravati dalle sequele dei trattamenti neoadiuvanti, in collaborazione sia con le unità di oncologia medica che degli studi di fase 1, garantendo il trattamento degli eventi avversi, il supporto a pazienti critici e la possibilità di chemioterapie "protette" per tipologie particolari di pazienti.

La struttura garantisce quotidianamente anche le attività correlate ai percorsi di preospedalizzazione chirurgica ed il trattamento personalizzato e multimodale del dolore acuto postoperatorio.

Afferiscono a detta S.C. la **S.S. Gestione dei percorsi perioperatori** e la **S.S. Terapia Intensiva**

S.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE (Ascalesi):

- gestisce l'organizzazione del blocco operatorio e delle *operating room* per le diverse tipologie di setting assistenziali presso il presidio (ad es. chirurgia ambulatoriale e day surgery);
- gestisce, coordina ed espleta i percorsi preoperatori (visite anestesiológicas) che vengono svolti presso il Presidio Ascalesi;
- gestisce il piano emergenziale del polo Ascalesi;
- si occupa dell'impianto e della gestione di tutti i tipi di dispositivi venosi (centrali e periferici), a supporto di tutti i percorsi assistenziali diagnostico-terapeutici in ambito oncologico (chemioterapie, terapie nutrizionali, mdc per l'effettuazione di esami radiologici, raccolta di campioni ematici, terapie croniche di supporto, etc.), garantendo anche l'attività di consulenza, interna ed esterna, per impianto e gestione degli accessi vascolari ed attività di tutoraggio.

A tale S.C. afferisce anche la Rianimazione del Polo Ascalesi, in via di realizzazione, che renderà possibile l'effettuazione, presso tale presidio, della prevista attività di Week Surgery.

S.C. CARDIOLOGIA

Opera nell'ambito di una nuova branca della Medicina, quella della Cardioncologia, finalizzata alla gestione del paziente oncologico ed ematologico prima, durante e dopo terapie antineoplastiche potenzialmente cardiotossiche.

La Cardioncologia si fonda sul presupposto che la gestione del paziente affetto da neoplasie solide e del sangue è particolarmente complessa dal punto di vista cardiologico per cui è prioritario lo studio della tossicità cardiaca da farmaci antitumorali ed identificare precocemente il danno cardiaco quando non è ancora clinicamente evidente e, con ciò, riducendo la possibilità che si instauri a distanza una insufficienza cardiaca clinicamente conclamata.

La S. C. CARDIOLOGIA eroga consulenze cardiologiche a tutti i pazienti chirurgici e medici dell'Istituto, con l'effettuazione di indagini strumentali routinarie (Elettrocardiogrammi, Ecocardiogrammi Color Doppler, Ecografie Color Doppler dei vasi epiaortici) e di indagini di approfondimento dello stato cardiocircolatorio, per pazienti selezionati (Monitoraggio dinamico dell'elettrocardiogramma delle 24 ore secondo Holter, Monitoraggio dinamico della pressione arteriosa delle 24 ore, Elettrocardiogrammi da sforzo al tappeto rotante, Ecocardiogrammi transesofagei, Ecocardiogrammi da stress fisico e/o farmacologico). A detta S.C. afferisce la **S.S. Stratificazione del rischio cardiovascolare peri operatorio in chirurgia oncologica**

S.S.D. Gestione dei percorsi analgici, assistenziali e di ricerca (Ricerca)

La struttura è HUB regionale per il dolore oncologico (DCA n. 22/2015) ed effettua diagnosi e terapia analgica sia mediante attività ambulatoriale, sia mediante ricovero ordinario e di Day Hospital, attraverso una equipe interdisciplinare che comprende medici, infermieri e psicologi esperti.

In particolare, le attività di visite e second opinion vengono svolte sia in presenza, attraverso accessi ambulatoriali, sia a distanza, mediante la telemedicina, che conta su un ambulatorio settimanale dedicato.

Effettua, inoltre, terapie mediche, attraverso protocolli multimodali, che prevedono l'utilizzo di farmaci e tecniche tradizionali ed innovativi, compresi i fitoterapici ed i cannabinoidi e tutte le tecniche interventistiche necessarie nel trattamento del dolore oncologico, sia quelle mininvasive (infiltrazioni e blocchi ecoguidati, a scopo diagnostico e terapeutico, radiofrequenze, neuromodulazione periferica, ecc.) sia quelle a maggiore invasività (es. vertebroplastiche, cifoplastiche, impianto di pompe intratecali, neurolisi del ganglio celiaco, ecc.).

S.S.D. Day Surgery

I pazienti oncologici sono pazienti fragili per i quali in molti casi sono richiesti interventi chirurgici o procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive o semi-invasive, in regime di ricovero limitato alle sole ore del giorno o, al limite, con un solo pernottamento.

La struttura, pertanto, garantisce le predette attività in uno a quelle di posizionamento, nei pazienti che hanno bisogno di terapie endovenose chemioterapiche, dei cateteri speciali in grado di migliorare la qualità del trattamento, nonché di gestire le principali complicanze tardive e la rimozione dei cateteri.

Tutte le strutture afferenti al Dipartimento Area Critica effettuano attività di ricerca preclinica e clinica, svolgono un ruolo attivo all'interno delle Società Scientifiche di riferimento e organizzano periodicamente eventi formativi e convegni di rilievo nazionale.

58.1.3. - Dipartimento CORP-S dei servizi clinico-diagnostici di supporto ai percorsi oncologici

Il “Dipartimento CORP-S dei servizi clinico-diagnostici di supporto ai percorsi oncologici” nasce con lo scopo di rendere un percorso preferenziale per i pazienti che necessitano di cure integrate attraverso la collaborazione con i reparti provvisti di posti letto per la degenza e per le attività del DH.

Nell’ambito dello stesso, l’integrazione tra la diagnostica di laboratorio e la diagnostica radiologica, consentono di arrivare quanto prima alla stadiazione delle malattie oncologiche, nel mentre la Radiologia interventistica e la Radioterapia daranno il loro contributo per i trattamenti integrati e/o curativi in esclusiva.

Obiettivi del Dipartimento:

- qualità delle prestazioni e rispetto delle liste d’attesa con corretta programmazione degli esami e dei trattamenti da effettuare;
- sintonia con la ricerca attraverso il rispetto dei protocolli degli studi clinici e traslazionali, e con la formazione avendo le quattro strutture una convenzione con le scuole di specializzazione delle rispettive discipline e contribuendo ai corsi di laurea per Tecnici sanitari di radiologia medica e laurea in Tecniche di Laboratorio biomedico;
- l’accoglienza è uno dei punti chiave delle strutture dipartimentali ed è curata da tutti gli operatori in modo da permettere ai pazienti di affrontare con serenità e competenza l’impegnativo percorso nella cura del cancro
- implementazione e mantenimento della certificazione ISO 9001-2015 per tutte le strutture afferenti al Dipartimento

Strutture

S.C. RADIOTERAPIA

La S.C. Radioterapia del Pascale ha una dotazione tecnologica che permette di accogliere circa 2500 pazienti all’anno per trattamenti radianti. Vengono inoltre accolti circa 1500 pazienti in follow-up e circa 500 pazienti consulenze interne per pazienti ricoverati, con flusso giornaliero di circa 200 pazienti.

In applicazione di quanto previsto al punto 6.2.2. del DCA 103/2018, il Servizio sarà dotato – quale obiettivo che l’Istituto intende perseguire con carattere di priorità – di posti letti tecnici / poltrone, non rientranti negli standard dei posti letto per acuti, da attivare al fine di garantire al paziente oncologico sicurezza e miglioramento continuo nell’erogazione delle prestazioni radioterapiche e chemioterapiche concomitanti.

Detto obiettivo, in ragione della progressiva disponibilità di spazi che verranno a crearsi presso l’Ospedale Ascalesi, attualmente in fase di ristrutturazione, riguarderà anche i servizi radioterapici ivi allocati.

S.S. Radioterapia di tecniche complesse e nuovi frazionamenti: studia i trattamenti radianti che sempre più vanno verso ipofrazionamenti spinti soprattutto per patologie quali a prostata, la mammella, il polmone, e le localizzazioni secondarie metastatiche, limitandone gli effetti collaterali.

S.S. Radioterapia Ascalesi: utilizzando due nuove macchine performanti, quali la Tomoterapia ed il Cyberknife, trattano pazienti con patologie più delicate e che possono avvalersi di tecniche speciali.

S.C. MEDICINA DI LABORATORIO

La Medicina di Laboratorio svolge attività diagnostica in diversi Settori: Biochimica Clinica, Diagnostica proteica, Ematologia, Coagulazione, Microbiologia, Infettivologia, Virologia, Urine e liquidi biologici, HPLC,

Biologia Molecolare garantendo ridotti tempi di attesa (TAT) essendo dotata di strumentazioni integrate e di ultima generazione.

Tale attività è svolta per pazienti ricoverati, afferenti al DH, all'Ambulatorio esterni o provenienti da altre Istituzioni rappresentando Centro di riferimento per alcune indagini specialistiche.

Partecipa al Controllo delle Infezioni Ospedaliere (CIO).

Gestisce e governa i POCT (Point of Care Testing) distribuiti nelle Strutture assistenziali/ambulatoriali dell'Istituto.

Contribuisce all'attività di ricerca traslazionale partecipando alle sperimentazioni cliniche condotte in Istituto.

Sviluppa ricerca ed innovazione in campo diagnostico, anche implementando nuove indagini specialistiche di interesse oncologico.

Gestisce e conserva i campioni biologici liquidi afferenti a trials, progetti e sperimentazioni cliniche (attività di biobanca).

Struttura di Fase1 autocertificata ai sensi della determina Aifa n. 809/2015, con un laboratorio aggregato dedicato.

S.C. RADIODIAGNOSTICA

La SC di Radiodiagnostica copre l'intero spettro della diagnostica per immagini. Con apparecchiature di fascia elevata, viene praticato l'imaging oncologico più aggiornato mediante esami radiografici, mammografici, ecografici, TC multistrato e di Risonanza Magnetica.

I mammografi digitali permettono alla Struttura di eseguire un percorso diagnostico senologico completo con esami in Tomosintesi e con somministrazione di mezzo di contrasto iodato oltre all'esecuzione di biopsie mammarie sotto guida stereotassica nello strato.

Completano il reparto le tre strutture semplici:

S.S. Risonanza magnetica

S.S. Radiodiagnostica Ascalesi

S.S. Radiologia Day Hospital

S.S. Gestione informatizzata dei processi di diagnostica per immagini

S.C. RADIOLOGIA INTERVENTISTICA

La Struttura Complessa di Radiologia Interventistica: le attività svolte dalla struttura sono mirate alla Diagnostica integrata ed alle terapie di Interventistica Oncologica e sono rappresentate dalle seguenti procedure:

- Diagnostica invasiva per la caratterizzazione neoplastica e ricerca degli onco- recettori necessari per una cura personalizzata
- Terapie intravascolari, (embolizzazioni, chemioembolizzazioni, chemioterapie intra-arteriose e radioembolizzazioni)
- Terapie intravascolari per trattamento di complicanze (emorragie etc)
- Terapia percutanea con interventi extravascolari
- Termoablazioni a RFA e MW: Tumori primitivi e secondari (fegato, ossa, rene, surreni e polmoni);
- Crioablazione per tumori non operabili nei tessuti molli, delle ossa e dei tumori renali, anche a scopo antalgico;
- Interventistica oncologica (drenaggi biliari e stent, nefrostomie e stent ureterali, drenaggi ascessi);

- Interventistica ossea tumori primitivi e secondari (biopsie, termoablazioni)
- Cementoplastiche e Vertebroplastiche
- Terapia interventistica per terapia del dolore (alcolizzazioni plesso celiaco, infiltrazioni locoregionali, riduzione neoplasie a scopo palliativo)
- Attività clinica con visite ambulatoriali con prenotazioni al CUP
- Follow-up clinico radiologico

58.1.4. - Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale dei percorsi oncologici del distretto toracico

Il Dipartimento rappresenta un'unità di coordinamento di Unità Medico-Chirurgiche e di Ricerca il cui obiettivo è implementare l'offerta assistenziale e la ricerca traslazionale sulle patologie oncologiche del distretto toracico. La 'Mission' del Dipartimento è duplice: fornire all'utenza lo stato dell'arte dei trattamenti medici e chirurgici e contribuire allo sviluppo terapeutico medico-chirurgico nel campo dell'oncologia senologica e toraco-polmonare.

Il Dipartimento è organizzato in due principali aree terapeutiche: 1. L'area senologica; 2. L'area toracopolmonare, entrambe articolate in unità chirurgiche, mediche e di ricerca traslazionale.

AREA SENOLOGICA

L'Area Senologica è articolata al suo interno in n. 2 strutture complesse, n. 2 strutture semplici a valenza dipartimentale e n. 4 strutture semplici che collaborano in stretta modalità multidisciplinare:

S.C. CHIRURGIA ONCOLOGICA DI SENOLOGIA

Dedicata al trattamento chirurgico delle patologie oncologiche della mammella e alla chirurgia profilattica del seno, presenta al suo interno la seguente struttura semplice:

S.S. Gestione del PDT per carcinoma della mammella

S.C. ONCOLOGIA CLINICA SPERIMENTALE DI SENOLOGIA

Dedicata al trattamento medico e alla ricerca terapeutica e diagnostica applicate delle patologie oncologiche della mammella, presenta al suo interno le seguenti strutture semplici:

S.S. Gestione e coordinamento attività DH (Ricerca)

S.S. Trattamenti innovativi in fase adiuvante (Ricerca)

S.S. Tumori eredo-familiari della mammella (Ricerca)

S.S.D. Tecniche chirurgiche integrate in senologia

Collabora con la S.C. Chirurgia Oncologica di Senologia con particolare interesse nelle tecniche chirurgiche ad elevata integrazione multidisciplinare

S.S.D. Ricerca clinica e traslazionale in senologia (Ricerca)

Collabora con la S.C. Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia con particolare enfasi sulla ricerca clinica e traslazionale per il tumore al seno

AREA TORACOPOLMONARE

L'Area Toracopolmonare è articolata al suo interno in n. 2 strutture complesse, n. 1 strutture semplici a valenza dipartimentale e n. 3 strutture semplici che collaborano in stretta modalità multidisciplinare:

S.C. CHIRURGIA TORACICA

Dedicata al trattamento chirurgico delle patologie oncologiche del distretto toracico, presenta al suo interno le seguenti due strutture semplici:

S.S. Gestione del PDT per i pazienti affetti da tumore polmonare candidati a chirurgia

S.S. Endoscopia Toracica

S.C. ONCOLOGIA CLINICA SPERIMENTALE TORACO – POLMONARE (Ricerca)

Dedicata al trattamento medico e alla ricerca terapeutica e diagnostica applicate delle patologie oncologiche distretto toracico, presenta al suo interno la seguente struttura semplice:

S.S. Gestione del percorso diagnostico-terapeutico (Ricerca)

S.S.D. Trattamenti integrati di chemio-radioterapia nelle neoplasie polmonari (Ricerca)

Collabora con la S.C. Chirurgia Toracica con particolare interesse sui trattamenti chemio-radioterapici nei tumori del polmone.

58.1.5. - Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale dei percorsi oncologici del distretto uro-genitale

Obiettivo fondamentale del Dipartimento è l'inquadramento diagnostico e il trattamento integrato, chirurgico e medico dei tumori urologici e ginecologici.

Lo stesso conta le strutture complesse, semplici e dipartimentali appresso elencate:

S.C. ONCOLOGIA CLINICA SPERIMENTALE URO-GINECOLOGIA

Mission della struttura è l'inquadramento diagnostico e il trattamento integrato dei tumori urologici e ginecologici, nonché la ricerca clinica con trattamenti sperimentali con immunoterapia e terapie innovative per pazienti con neoplasie dei distretti ginecologici ed urologici.

L'unità operativa gestisce, insieme ai colleghi delle chirurgie, sette gruppi oncologici multidisciplinari della rete oncologica campana (GOM) per tumori di ovaio, cervice, endometrio, rene, vescica, prostata e testicolo). I gruppi ginecologici sono svolti in GOM interaziendale con l'Ospedale Ruggi di Salerno. I GOM urologici in interaziendale con la ASL NA3.

La S.C. e l'intero Dipartimento sono certificati con procedura ISO 9001:2015.

Alla predetta S.C. afferiscono le seguenti strutture semplici:

S.S. Trattamenti innovativi dei tumori uroteliali (Ricerca)

S.S. Ricerca Clinica e Traslazionale nelle neoplasie ovariche (Ricerca)

S.C. UROLOGIA ONCOLOGICA

La struttura effettua ogni anno circa 650 interventi di chirurgia urologica maggiore, comprendenti interventi di ricostruzione ortotopica della vescica, prostatectomie radicali con preservazione dei nervi erigenti e tutti i principali interventi in chirurgia video laparoscopica ed endoscopica mini-invasiva.

Le linee di ricerca perseguite attengono a diverse patologie oncologiche dell'apparato urinario, per molte delle quali i dati sono stati pubblicati spesso anche come centro coordinatore di sperimentazioni e cooperazioni multicentriche con altre strutture di riferimento. Le patologie trattate nella SC di Urologia sono: le neoplasie maligne della prostata, della vescica, del rene e via escretrice, del surrene, del testicolo e

del pene. La priorità di ricerca della SC di Urologia è orientata in maniera prioritaria sui tumori maligni di prostata e vescica. Progetti di più limitato respiro sono programmati anche per le neoplasie del rene, del testicolo e del pene, che pur rappresentando patologie di minore incidenza, costituiscono modello ottimale di integrazione per la ricerca traslazionale e che, proprio per la loro relativa infrequenza, sono spesso oggetto di riferimento presso il nostro Istituto.

Alla S.C. di Urologia Oncologica afferiscono:

S.S. Endourologia

S.S. Diagnostica prostatica

S.C. GINECOLOGIA ONCOLOGICA

La Struttura Complessa di Ginecologia Oncologica fornisce tutti i servizi riguardanti la prevenzione delle neoplasie ginecologiche nonché la diagnosi, il trattamento ed il follow-up delle pazienti affette. Le procedure assistenziali sono offerte alle pazienti con sospetta o accertata diagnosi di neoplasia dell'ovaio, del collo e del corpo uterino, della vagina e della vulva, anche al fine dell'arruolamento nei vari protocolli di studio: stadiazione e citoriduzione chirurgica, rivalutazione clinico-strumentale e chirurgica, campionamento biologico e ricerca clinica e traslazionale. La S.C. aderisce ai gruppi cooperativi / network internazionali MITO (Multicenter Italian Trials in Ovarian cancer and gynecologic malignancies), GIG (Gynecological Cancer InterGroup), ENGOT (European Network of Gynaecological Oncological Trial groups), EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer).

Negli ultimi anni, particolare impegno è stato dedicato allo sviluppo di modalità di lavoro interdisciplinare nell'ambito dei GOM (Gruppo Oncologico Multidisciplinare) della Rete Oncologica Campana che si avvalgono delle competenze specifiche e della collaborazione di ginecologi oncologi, oncologi medici, radioterapisti, patologi, radiologi.

Alla predetta S.C. afferisce la:

S.S. Diagnostica precoce e stadiazione delle neoplasie ginecologiche

Fanno parte, inoltre, del Dipartimento le seguenti strutture semplici dipartimentali

S.S.D. Chirurgia mininvasiva tumori ginecologici

S.S.D. Terapie innovative uro-ginecologiche (Ricerca)

58.1.6. - Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale dei percorsi oncologici del distretto addominale

Il Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale dei percorsi oncologici del distretto addominale costituisce la maggiore unità assistenziale e di ricerca in termini di dotazione di posti letto, organico medico e produttività tra le strutture dell'Istituto. Si occupa delle patologie oncologiche del distretto addominale accogliendo pazienti in PDTA specifici e strutturati secondo le indicazioni della Rete Oncologica Campana. L'offerta assistenziale, che prevede l'approccio attraverso i Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM), copre tutti i tipi di strategie attualmente in standard di linee guida, dalla chirurgia, alla chemioterapia all'immunoterapia. Si aggiungono inoltre approcci endoscopici avanzati e trattamenti innovativi quali l'elettrochemioterapia. Numerosi sono i trials di ricerca in tutti gli ambiti, anche finanziati da fondi regionali e nazionali in ambito di ricerca clinica e sperimentale grazie alla quale interagisce strettamente con i Dipartimenti facenti capo alla Direzione Scientifica.

Il dipartimento è articolato in SC, SSD e SS con specifiche competenze assistenziali e di ricerca integrata

S.C. CHIRURGIA ONCOLOGICA EPATO-BILIARE

Si occupa del trattamento chirurgico delle malattie oncologiche primitive e secondarie del fegato con strategie complesse che prevedono l'integrazione di chirurgia miniinvasiva, ablazioni, elettrochemioterapia. Ha un profilo tecnologico elevato con una specifica competenza sulla navigazione tridimensionale e la robotica

S.S. Chirurgia mininvasiva pancreatica

Unità dedicata all'approccio miniinvasivo, laparoscopico e robotico alla patologia oncologica del pancreas

S.S. Chirurgia mininvasiva sopramesocolica

Unità dedicata all'approccio miniinvasivo, laparoscopico e robotico alla patologia oncologica dello stomaco e degli organi sovramesocolici

S.C. CHIRURGIA ONCOLOGICA COLON-RETTALE

Si occupa dell'approccio chirurgico alle malattie oncologiche del colon retto integrando chirurgia miniinvasiva (laparoscopica e robotica) grazie ad una lunga esperienza di innovazione tecnologica

S.S. Chirurgia anorettale

Ha come target principale il trattamento integrato e chirurgico della patologia oncologica anorettale, settore ad alta complessità e con strategie dedicate in ambito di innovativi protocolli di ricerca nazionali ed internazionali

S.S. Terapia chirurgica dei sarcomi

Focus specifico sui sarcomi dell'addome, patologia rara ma di notevole interesse chirurgico grazie allo sviluppo di procedure complesse che prevedono resezioni multiviscerali e la stretta integrazione con terapie mediche

S.C. ONCOLOGIA CLINICA SPERIMENTALE ADDOMINALE (Ricerca)

Si occupa dell'approccio medico alle malattie oncologiche di tutti gli organi addominali, integrando approcci standardizzati ad un elevato profilo di ricerca clinico-sperimentale con protocolli di innovazione terapeutica, repurposing di farmaci ed immunoterapia

S.S. Trattamenti integrati delle neoplasie colon-rettali (Ricerca)

Focus specifico sulla patologia oncologica dell'ileo, del colon e del retto superiore, alta integrazione tra clinica e ricerca sperimentale

S.S. Trattamenti integrati delle neoplasie del tratto bilio-pancreatico (Ricerca)

Focus specifico sulla patologia oncologica del distretto biliare e pancreatico con alta integrazione tra clinica e ricerca sperimentale

S.S. Terapie integrate dei tumori del retto (Ricerca)

Focus specifico sulla patologia oncologica del retto medio e distale, organo peculiare per localizzazione, con alta integrazione tra clinica e ricerca sperimentale

S.S. Tumori gastro-pancreatici (Ricerca)

Focus specifico sulla patologia oncologica dei tumori dello stomaco e del pancreas distale con alta integrazione tra clinica e ricerca sperimentale

S.S.D. Gastroenterologia ed endoscopia digestiva

Si occupa della diagnosi e del trattamento endoscopico delle patologie dell'esofago, dello stomaco, dell'ileo e del colon retto. Elevato profilo tecnologico con l'introduzione di strategie curative per le lesioni iniziali e la palpazione di forme avanzate

S.S.D. Chirurgia robotica addominale

Si occupa della cura chirurgica e dello sviluppo della robotica delle patologie del distretto sottomesocolico. Elevato profilo tecnologico con l'introduzione di nuove procedure chirurgiche

S.S.D. Chirurgia oncologica gastro-pancreas

Si occupa del trattamento chirurgico ed integrato delle patologie dell'esofago e dello stomaco oltre che delle neoplasie avanzate del pancreas

S.S.D. Ricerca integrata medico- chirurgica nelle neoplasie del peritoneo (Ricerca)

Focus specifico sulle malattie primitive e secondarie del peritoneo, elevato profilo tecnologico e di integrazione con la ricerca sperimentale

S.S.D. Terapie innovative nelle metastasi epatiche (Ricerca)

Focus specifico sulle malattie secondarie del fegato a qualunque sede di origine addominale, elevato livello di ricerca integrata su strategie innovative

58.1.7. - Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale dei percorsi oncologici del distretto testa-collo

Mission del Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale dei percorsi oncologici del distretto testa-collo è l'attività clinica e di ricerca traslazionale inerente le neoplasie del distretto cervico-facciale del Basi-cranio e Neurocranio, favorendo la Chirurgia Robotica e la Chirurgia Ricostruttiva con tecniche d'avanguardia e l'applicazione di nuove tecnologie di diagnostica e cura con strumentazioni e prodotti della ricerca avanzati ed innovativi nell'ottica di una medicina sempre più personalizzata (Tailored Made).

Gestione multidisciplinare e (GOM); diagnosi precoce e prevenzione; applicazione di PDTA, e l'utilizzo della Rete Oncologica (ROC) sono obiettivi primari. Preminente, poi, è l'interesse per le Reti Nazionali ed Internazionali e per la Formazione. L'interesse scientifico è specificamente rivolto all'identificazione di nuovi markers biologici, in collaborazione con altre strutture dell'Istituto ed in rete con strutture nazionali ed internazionali.

Gli obiettivi comuni perseguiti dal Dipartimento sono i seguenti:

- ottimizzazione degli standard di diagnosi cura e follow up;
- rispetto dei tempi d'attesa, previsti dal piano Oncologico Nazionale, per i pazienti in attesa di procedure terapeutiche, secondo le categorie A, B, C e D, recentemente recepite dall'Istituto;

- potenziamento dell'attività interdisciplinare, per la proposizione e l'applicazione di metodiche innovative (Chirurgia mini-invasiva, Robotica, "Tracer Guided Surgery", Conservazione d'organo, Identificazione di nuovi markers e Target Therapies);
- miglioramento dell'outcome clinico e psicosociale;
- organizzazione di eventi divulgativi e di formazione (hands on) per migliorare la visibilità nazionale ed internazionale delle professionalità presenti in istituto;
- implementazione dei PDTA e dei sistemi in rete locale (ROC), nazionali ed internazionali;
- formazione e training per il personale medico ed il Nursing;
- collaborazione con le reti di volontariato;
- informazione e sensibilizzazione del pubblico;
- monitorare e valutare le pubblicazioni scientifiche trimestralmente incrementando la qualità ed in numero dei lavori pubblicati;
- condurre studi clinici per la valutazione di nuovi farmaci, biologici o citotossici, immunoterapici nelle forme ricorrenti e/o metastatiche;
- eseguire una caratterizzazione genetico-molecolare tesa ad indicare sottogruppi di pazienti potenzialmente responsivi a terapie specifiche.

I campi della mission istituzionale riguardano la diagnosi, la cura, la ricerca traslazionale per le patologie di interesse delle strutture che afferiscono al Dipartimento, quali riportate di seguito.

S.C. CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE e O.R.L.

La Mission è l'attività clinica e di ricerca traslazionale inerente le neoplasie della Laringe, del Cavo Orale e delle Ghiandole Salivari, del Basi-cranio, del massiccio facciale, del Collo e delle vie Aero-digestive superiori, favorendo la Chirurgia Robotica e la Chirurgia Ricostruttiva con tecniche d'avanguardia.

Gestione multidisciplinare (GOM), diagnosi precoce e prevenzione; applicazione di PDTA, protocolli di *conservazione d'organo*, riabilitazione dei pazienti trattati e miglioramento della qualità di vita sono obiettivi primari. L'assoluta peculiarità della S.C. consiste nel concentrare e trattare forme neoplastiche eterogenee tra loro e relativamente poco frequenti, spesso avanzate, che importano interventi di chirurgia maggiore e ricostruzioni complesse. La gestione multidisciplinare; il "mapping intraoperatorio" di metastasi linfonodali occulte, il confezionamento di lembi liberi, rinforzano la capacità operativa dell'Unità riconosciuta Centro di Eccellenza Nazionale per i tumori Testa-Collo.

L'interesse scientifico della struttura è specificamente rivolto alla malattia avanzata, ai *tumori virus-correlati*, alla "Deintensificazione Terapeutica" con chirurgia Robotica. All'identificazione di nuovi markers biologici, anche salivari. In collaborazione con altre Strutture dell'Istituto, ed in rete con Strutture nazionali ed internazionali è focalizzata sugli aspetti molecolari dei carcinomi cervico-facciali sulla individuazione di fattori predittivi di risposta alle terapie (Radiominca, Metabolomica) ed all'Immunoterapia (PDL1) sulla ricerca di nuovi marcatori biologici dei carcinomi delle ghiandole salivari in particolare.

Tutti gli indirizzi clinico-scientifici sono orientati a stabilire l'approccio terapeutico ottimale per pazienti con tumori squamosi del distretto cervico-cefalico, eseguire una caratterizzazione genetico-molecolare tesa ad indicare sottogruppi di pazienti potenzialmente responsivi a terapie specifiche.

S.S. Applicazione di tecnologie avanzate In chirurgia testa-collo

Si avvale di tecnologie d'avanguardia per la diagnosi e la cura: "mapping intraoperatorio" di metastasi linfonodali occulte, Chirurgia Radioguidata, Chirurgia Robotica, Elettrochemioterapia, Monitoraggio

Intraoperatorio dei nervi cranici (NIM), Ambulatorio per la riabilitazione con percorsi personalizzati per ciascun paziente

S.S. Chirurgia funzionale endoscopica e robotica

Utilizza tecniche e metodologie innovative per la diagnosi (Diagnostica endoscopica ad alta definizione NBI) e per il trattamento dei tumori delle fosse nasali e basicranio anteriore (chirurgia funzionale endoscopica Video Giudata o FESS); dell'oro-ipofaringe (Chirurgia robotica o TORS); patologia laringea (Chirurgia funzionale endolaringea LASER)

S.S. Microchirurgia ricostruttiva testa-collo

È dedicata a tutte le procedure che richiedano ricostruzioni complesse dopo interventi di estese demolizioni, con la finalità di ripristinare l'estetica e la funzionalità. Si avvale di tecniche Microchirurgiche con ottiche o microscopi dedicati, che prevedano il confezionamento di lembi microchirurgici liberi o rivascularizzati (perone, scapola, anterolaterale di coscia), ovvero lembi peduncolati (grande pettorale; gran dorsale; lembi "tram")

S.C. NEUROCHIRURGIA ONCOLOGICA

Le attività di tale S.C. sono in via di implementazione (Work in progress)

S.C. ONCOLOGIA CLINICA SPERIMENTALE TESTA - COLLO (Ricerca)

La struttura di Oncologia Medica Testa Collo espleta attività clinica mediante ricoveri ordinari e in day hospital per la somministrazione di chemioterapie, visite specialistiche oncologiche ambulatoriali per garantire il follow up del paziente e visite specialistiche multidisciplinari nelle quali il caso clinico è discusso da un team multispecialistico comprendente l'oncologo medico, il chirurgo e il radioterapista.

Nell'ambito della Ricerca la *mission* della S.C. è:

- stabilire l'approccio terapeutico ottimale per i pazienti con tumori squamosi del distretto cervico-cefalico (SCCHN);
- valutare l'efficacia di nuovi farmaci e di nuove combinazioni nella terapia medica dell'SCCHN;
- condurre trials clinici precoci nell'emergente campo dell'immunoterapia ma anche delle nuove combinazioni (chemio-immunoterapia, immunoterapia-immunoterapia e immunoterapia-targeted therapy); potenziare l'approccio interdisciplinare;
- eseguire una caratterizzazione genetico - molecolare a fini prognostici.
- Implementare trattamenti combinati sistemici-locoregionali – nutrizionali – analgici, allo scopo di migliorare e la qualità di vita e la sopravvivenza di pazienti con malattia ricorrente/metastatica.

Gli obiettivi della Struttura sono finalizzati alla gestione terapeutica del paziente con diagnosi di tumore del distretto cervico-cefalico in accordo alle vigenti linee guida ed alla valutazione dell'efficacia di nuove combinazioni terapeutiche nell'ambito di protocolli di ricerca.

L'impatto dell'immunoterapia (la principale strategia impiegata negli attuali protocolli di ricerca) sulla sopravvivenza e la qualità di vita (QoL) dei pazienti con tumori della testa e del collo è il filone di interesse più seguito nell'ottica di una *Medicina sempre più personalizzata* e ricoprirà, nei prossimi anni, un ruolo importante in tutti i setting di malattia.

S.C. CHIRURGIA ONCOLOGICA DELLA TIROIDE

Mission della struttura è l'attività clinica e di ricerca traslazionale finalizzate allo studio e alla cura della patologia oncologica della tiroide e della paratiroide, nonché ad eseguire una caratterizzazione genetico - molecolare anche a scopo terapeutico e/o prognostico. Svolge attività assistenziale, di ricerca e didattico-formativa con la finalità di migliorare l'*outcome* clinico, attraverso la presa in carico globale del paziente.

Il trattamento chirurgico dei carcinomi tiroidei e della patologia paratiroidea è preminente obiettivo dell'attività clinica, che si esplica, altresì, con ambulatori di prime visite e follow-up sia nella sede centrale (Pascale) che nel presidio Ascalesi e mediante la valutazione Multidisciplinare e GOM dei pazienti, con la finalità di scegliere il miglior percorso diagnostico e terapeutico per ciascuno dei pazienti valutati.

La S.C. si è distinta per la Partecipazione a registri dei tumori endocrini nazionali e internazionali (ITCO E EUROCRINE) ed è impegnata nella Docenza nella Scuola SIC SIUEC di Endocrinochirurgia.

S.S.D. Ricerca integrata medico-chirurgica delle neoplasie testa-collo (Ricerca)

Esplica attività cliniche di gestione integrata delle neoplasie tiroidee e paratiroidee, con particolare riguardo all'applicazione delle nuove tecnologie. Partecipa in maniera attiva alla gestione chirurgica delle neoplasie tiroidee con attività di sala operatoria e di diagnostica con ambulatori di prime visite e follow-up sia di patologie tiroidee che paratiroidee e visite endocrinologiche. Esplica attività di diagnostica ecografica, e metodiche diagnostiche ecoguidate. Partecipa al GOM TUMORI DELLA TIROIDE e, al pari della S.C. di Chirurgia della Tiroide, l'interesse scientifico è focalizzato su: - studio prospettico su sorveglianza attiva versus chirurgia nel microcarcinoma papillare della tiroide; - diagnostica integrata ecografica, citopatologica e molecolare del nodulo tiroideo, intorno allo studio multicentrico osservazionale prospettico sull'*outcome* dei pazienti affetti da carcinoma della tiroide.

S.S.D. Ricerca clinica e traslazionale sulle complicanze endocrine (Ricerca)

Le attività della Struttura sono in via di definizione (Work in progress) si potrebbero tuttavia configurare in procedure anche assistenziali di reparto per la gestione delle complicanze endocrine dei pazienti ricoverati ed attività di diagnosi e follow-up mediante un ambulatorio dedicato.

S.S.D. Chirurgia oncoplastica ricostruttiva interdipartimentale

La struttura svolge, quale attività principale, il trattamento ricostruttivo della mammella in ambito clinico e di ricerca ed è impegnata nel trattamento demolitivo e ricostruttivo in vari ambiti tra cui assume particolare importanza quello dell'oncoplastica mammaria.

La chirurgia oncoplastica, infatti, rappresenta un nuovo approccio multidisciplinare alla chirurgia demolitiva e ricostruttiva per permettere più accurate strategie terapeutiche. La stessa ha la finalità di permettere una rimozione dei tessuti tumorali più ampia e sicura e quindi un miglior controllo della malattia attraverso un programma ricostruttivo. La chirurgia rigenerativa offerta dall'oncoplastica attraverso il trapianto di cellule adipose congiunte alle cellule staminali permette strategie operative per il controllo dei danni degenerativi sui tessuti molli dopo chirurgia demolitiva e radioterapia. La struttura si occupa di attività di ricerca clinica e sperimentale.

58.1.8. - Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale cute-melanoma, immunologia e diagnostica innovativa

Il Dipartimento di CORP-S di ricerca e assistenziale cute-melanoma, immunologia e diagnostica innovativa si pone, nell'ambito del panorama sanitario regionale ed extra-regionale, come centro all'avanguardia nell'immuno-oncologia e nelle tecniche diagnostiche innovative.

La mission del Dipartimento è dedicata allo sviluppo di nuovi approcci terapeutici/diagnostici e terapie innovative per il trattamento dei tumori e avrà come fine quello di assicurare al paziente le migliori cure possibili, utilizzando le più aggiornate procedure terapeutiche e diagnostiche attualmente disponibili. Il programma di attività del centro prevedrà, in aggiunta ai trattamenti chemioterapici convenzionali attualmente disponibili e di provata efficacia, un forte impegno nella ricerca clinica. Inoltre, sarà attivato un laboratorio per il monitoraggio dei pazienti oncologici in trattamento con terapie immunologiche, con particolare riferimento a prodotti farmaceutici prescritti in regime di sperimentazione clinica.

Il nuovo Dipartimento nasce in continuità con la pluriennale attività clinica e di ricerca della **S.C. di ONCOLOGIA MELANOMA, IMMUNOTERAPIA E TERAPIE INNOVATIVE**, cui afferisce la **S.S. Gestione PDT del melanoma uveale (Ricerca)**. Tale attività ha riguardato soprattutto trattamenti immunoterapici a carattere innovativo utilizzati nell'ambito di sperimentazioni cliniche nazionali ed internazionali.

La **S.C. di MEDICINA NUCLEARE e TERAPIA METABOLICA** opera nell'ottimizzazione degli standard di diagnosi e definizione della risposta alla terapia e, sul fronte della terapia metabolica, sarà impegnata soprattutto nel trattamento delle neoplasie tiroidee e delle metastasi ossee da carcinoma della prostata seppur privilegiando un approccio teragnostico con nuovi radiofarmaci per la terapia radiometabolica nei pazienti affetti da neoplasie. A questa S.C. afferisce la **S.S. Terapia Metabolica Sperimentale**

La **S.C. di CHIRURGIA dei MELANOMA e dei TUMORI CUTANEI** opera nel campo della prevenzione e trattamento di tutte le lesioni cutanee con piena partecipazione in tutte le attività di ricerca traslazionale e clinica che ne prevedono il diretto coinvolgimento, avvalendosi anche delle specifiche attività svolte dalla **S.S. Ricerca clinica, chirurgica e traslazionale nei tumori della cute (Ricerca)**

La **S.C. di ANATOMIA PATOLOGICA e CITOPATOLOGIA** ha l'obiettivo specifico di offrire prestazioni diagnostiche in linea con gli standard qualitativi delle principali Istituzioni nazionali ed internazionali di riferimento per la patologia oncologica. Accanto alle tecniche diagnostiche tradizionali, la S.C. Anatomia Patologica e Citopatologia effettua una diagnostica molecolare integrata basata su ibridazione fluorescente in situ (FISH), nonché su sequenziamento diretto e real-time. La stessa, inoltre, alimenta quotidianamente la Biobanca con prelievi a fresco da tessuti normali e neoplastici. Afferiscono a questa S.C. la **S.S. Neoplasie del sistema digerente**, la **S.S. Transizione digitale in anatomia patologica** e la **S.S. Ricerca clinica e traslazionale di anatomia patologica, citologia e biobancaggio (Ricerca)**.

Fanno inoltre parte del Dipartimento la **S.S.D. Metastasi cerebrali da melanoma (Ricerca)** e la **S.S.D. Istopatologia dei sarcomi e linfomi.**

58.1.9. - Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale di oncoematologia neoplasie mesenchimali e muscoloscheletriche dell'adulto

Il Dipartimento attende allo studio e cura delle malattie neoplastiche che derivano dagli organi emolinfopoietici, dai tessuti di origine mesenchimale (osso, muscolo, tessuto connettivo) e delle neoplasie neuroendocrine. L'attività del Dipartimento è finalizzata allo sviluppo di strategie per il miglioramento

progressivo dell'outcome clinico e del benessere fisico e psicosociale dei pazienti oncoematologici, di quelli affetti da sarcoma e dei loro familiari. Promuove la donazione e l'autosufficienza, regionale e nazionale, di sangue come bene primario per la salute dell'uomo. Garantisce l'accesso a prestazioni clinico-diagnostiche ad alta complessità come il trapianto di cellule staminali, le terapie cellulari ed immunologiche avanzate (CAR-T, anticorpi bispecifici) e la profilazione molecolare delle neoplasie ematologiche con metodologie high-throughput. Integra attività cliniche e di ricerca, valorizzandone il trasferimento assistenziale e favorendo l'accesso a nuovi farmaci e strategie terapeutiche innovative.

Il Dipartimento ricomprende le seguenti strutture:

S.C. EMATOLOGIA ONCOLOGICA (Ricerca)

La struttura rappresenta un centro di eccellenza riconosciuto, al livello nazionale ed internazionale, per la diagnosi e terapia delle neoplasie emopoietiche, con particolare riferimento al linfoma di Hodgkin, ai linfomi non-Hodgkin e al mieloma. Garantisce l'accesso dei pazienti a trattamenti innovativi e nuovi agenti terapeutici attraverso un consistente programma di studi clinici internazionali, anche in funzione di Centro coordinatore, per la terapia di prima linea e per la malattia refrattaria/recidivata. Offre programmi e tools per la gestione psicosociale dei pazienti con neoplasie ematologiche e dei loro familiari ed, in tale ambito è sede della scuola di formazione in clinica psico-oncologica della SIPO. Ha operato come sede del coordinamento nazionale per gli studi sul linfoma di Hodgkin della Fondazione Italiana Linfomi, ed è parte del programma europeo per il trapianto di cellule staminali (EBMT) e dell'International Immuno-Oncology Network.

S.S. Laboratorio specialistico di ematologia molecolare (Ricerca)

Oltre che alle attività di diagnostica citomorfologica e citofluorimetrica, la struttura provvede alla profilazione molecolare avanzata, con metodiche NGS e nanostring, di tutte le neoplasie ematologiche, anche attraverso attività di rete con altre strutture ematologiche regionali. Conduce studi preclinici per la definizione di nuovi targets e cellulari e molecolari per le neoplasie ematologiche e biomarcatori innovativi per i linfomi.

S.S. Unità di manipolazione e processazione di cellule staminali (Ricerca)

Provvede alle attività di criopreservazione e verifica di qualità delle cellule staminali a scopo trapiantologico ed alla gestione dei prodotti per terapia cellulare avanzata (cellule CAR-T). Per queste attività la struttura è certificata CNS-CNT-JACIE.

S.C. ORTOPEDIA ONCOLOGICA

Offre approcci di terapia chirurgica avanzata ai pazienti con neoplasie muscolo-scheletriche e connettivali anche attraverso ricostruzione 3D della sede neoplastica e reintegrazione funzionale con metodiche di ingegnerizzazione degli impianti protesici custom-made. E' un centro di eccellenza nazionale per la chirurgia delle neoplasie mesenchimali dell'adulto e di quelle pediatriche.

S.C. ONCOLOGIA CLINICA SPERIMENTALE DEI SARCOMI E TUMORI RARI (Ricerca)

Offre terapie sistemiche sperimentali avanzate ai pazienti affetti da sarcoma ed altre neoplasie mesenchimali attraverso la disponibilità di numerosi protocolli di studio con farmaci ed agenti terapeutici innovativi. Rappresenta un centro di eccellenza accreditato dall' European Neuroendocrine Tumor Society

(ENETs) per la terapia dei tumori neuroendocrini.

S.S.D. Terapia intensiva ematologica e trapianto di cellule staminali emopoietiche (Ricerca)

La struttura è accreditata dal Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT (JACIE) ed offre procedure ad alta complessità come il trapianto di cellule staminali e terapie cellulari avanzate, come cellule CAR-T sperimentali e bi-cistroniche, per i pazienti con neoplasie ematologiche. Conduce attività di rete con i Centri Ematologici regionali per facilitare ed incrementare l'accesso dei pazienti campani alle procedure trapiantologiche ed a quelle di terapia cellulare avanzata.

S.S.D. Sperimentazione clinica avanzata in Oncoematologia (Ricerca)

La struttura rappresenta l'unica unità di fase 1 nel sud-italia certificata dall'AIFA specificamente dedicata alla terapia sperimentale avanzata delle neoplasie ematologiche. Conduce sperimentazioni cliniche avanzate, anche *first-in-human*, con anticorpi bispecifici, agenti immunomodulatori e strategie vacciniche anti-tumorali per pazienti con linfoma e mieloma.

S.S.D. Medicina Trasfusionale

La struttura provvede al fabbisogno interno e promuove la donazione e l'autosufficienza, regionale e nazionale, di sangue ed emocomponenti. Contribuisce ai programmi di terapia cellulare avanzata per le neoplasie emopoietiche attraverso una unità di aferesi produttiva, certificata CNS-CNT-JACIE. Sviluppa programmi di terapia cellulare e rigenerazione tissutale nella chirurgia oncologica ricostruttiva e sull'ottimizzazione della mobilizzazione e raccolta delle cellule staminali.

58.1.10. - Dipartimento di ricerca traslazionale e clinica a supporto dei percorsi oncologici

Il Dipartimento di Ricerca Traslazionale conduce progetti di ricerca volti a:

- identificare i processi coinvolti nella patogenesi e progressione del tumore;
- scoprire nuovi biomarcatori diagnostici e prognostici;
- definire nuovi approcci terapeutici.

Le Unità del Dipartimento di Ricerca Traslazionale collaborano con i Dipartimenti Clinici per la conduzione di progetti di ricerca dedicati a patologie specifiche, al fine di facilitare l'integrazione delle competenze disponibili nell'Istituto. In particolare l'attività scientifica del Dipartimento di Ricerca Traslazionale copre molteplici aspetti della ricerca oncologica, in stretta collaborazione con gli altri Dipartimenti e nell'ambito delle attività dei Team Multidisciplinari. Infine, il Dipartimento di Ricerca Traslazionale svolge servizi di diagnostica molecolare in particolare con per quanto riguarda l'identificazione dei fattori di rischio e dei biomarcatori prognostici e predittivi in neoplasie umane.

Il Dipartimento ricomprende le seguenti strutture:

S.C. "BIOLOGIA CELLULARE E BIOTERAPIE"

Alla SC sono attribuite le seguenti competenze: Sviluppo di approcci terapeutici e diagnostici innovativi delle neoplasie umane mediante: lo studio dei fenomeni coinvolti nella patogenesi e progressione tumorale; la identificazione dei meccanismi molecolari responsabili della sensibilità/resistenza delle cellule tumorali alle terapie a bersaglio molecolare; la validazione pre-clinica e clinica di marcatori genetico-

molecolari prognostici e predittivi in tessuti e biopsie liquide; la definizione del ruolo del microambiente tumorale nella progressione neoplastica.

Alla S.C. BIOLOGIA CELLULARE E BIOTERAPIE afferiscono le:

S.S. Laboratorio di genetica e farmacogenetica oncologica

S.S. Meccanismi di resistenza ai farmaci biologici

S.C. “BIOLOGIA MOLECOLARE E ONCOGENESI VIRALE”

Alla SC sono attribuite le seguenti competenze: Studio dei meccanismi patogenetici dei tumori ad eziologia virale allo scopo di identificare marcatori per la diagnosi precoce, rischio di progressione e risposta alle terapie. Caratterizzazione delle alterazioni molecolari risultanti dall’interazione virus-ospite, realizzazione di colture cellulari ed organoidi, disegno di molecole anti-tumorali e sperimentazioni in modelli preclinici. L’attività di ricerca è di tipo traslazionale e viene condotta in collaborazione con i Dipartimenti clinici e sperimentali dell’Istituto.

Alla S.C. BIOLOGIA MOLECOLARE E ONCOGENESI VIRALE afferisce la:

S.S. Marcatori di progressione e virus

S.C. “FARMACOLOGIA SPERIMENTALE ONCOLOGICA”

Alla SC sono attribuite le seguenti competenze: Sviluppo preclinico e clinico di nuovi approcci terapeutici antitumorali attraverso: modulazioni epigenetiche; studio di nuove combinazioni e riposizionamento di farmaci; utilizzo di high-throughput e high-content screening; validazione di modelli tumorali complessi in vitro; identificazione di nuovi marcatori prognostici e/o predittivi di risposta/resistenza mediante citofluorimetria a flusso, analisi proteomica e metabolomica; analisi bioinformatica e modellistica molecolare.

Alla S.C. FARMACOLOGIA SPERIMENTALE ONCOLOGICA afferiscono le:

S.S. Biomarcatori circolanti

S.S. Tecnologie innovative di farmacologia preclinica

S.C. “SPERIMENTAZIONI CLINICHE”

Alla SC sono attribuite le seguenti competenze: Promozione e coordinamento di sperimentazioni cliniche anche volte a ottimizzare l’uso di patient-reported outcomes per la valutazione di tossicità e qualità di vita. Sviluppo della infrastruttura tecnologica per la realizzazione di sperimentazioni cliniche. Analisi clinica e statistica dei risultati delle sperimentazioni. Studio del valore prognostico e predittivo di biomarcatori in oncologia.

Alla S.C. SPERIMENTAZIONI CLINICHE afferisce la:

S.S. Biomarcatori nella ricerca clinica

S.C. “BERSAGLI MOLECOLARI DEL MICROAMBIENTE”

La S.C, conduce attività di ricerca prevalentemente rivolta allo studio delle alterazioni fenotipiche e funzionali delle cellule neoplastiche e delle cellule del microambiente tumorale, alla identificazione e caratterizzazione di biomarcatori cellulari e molecolari che controllino l’invasività, la metastatizzazione e la

risposta immune antitumorale ed alla traslazione clinica di farmaci con bersaglio molecolare nel microambiente tumorale.

Alla S.C. BERSAGLI MOLECOLARI DEL MICROAMBIENTE afferiscono le:

S.S. Modelli innovativi/ alternativi per lo studio del microambiente tumorale

S.S. Nuovi targets molecolari nel signaling del microambiente tumorale

S.C. “MODELLI IMMUNOLOGICI INNOVATIVI”

La S.C. svolge attività di identificazione di nuovi antigeni tumorali per disegnare nuovi approcci immunoterapici attivi (vaccini) e passivi (T cell therapy; CAR-T cells). Tali approcci vengono testati in modelli sperimentali animali e cellulari complessi (organoidi) così come in trial clinici. Tali trial clinici vengono condotti in stretta collaborazione con la struttura clinica di Fase I presente in Istituto. Inoltre, coordina o partecipa a sperimentazioni cliniche promosse da altre Istituzioni pubbliche o da Sponsor esterni per la valutazione di modelli immunoterapeutici innovativi sul cancro.

Alla S.C, MODELLI IMMUNOLOGICI INNOVATIVI afferisce la:

S.S. Immunoregolazione tumorale

S.C. “MODELLI PRECLINICI DI PROGRESSIONE TUMORALE”

Alla SC sono attribuite le seguenti competenze: Studio dei meccanismi molecolari che regolano il “cross talk” delle cellule tumorali con il microambiente tumorale mediante metodiche di biologia cellulare e molecolare, biochimica, “imaging” e modelli multicellulari (organoidi) originati dal tessuto neoplastico, allo scopo di identificare bersagli molecolari potenzialmente validi per lo sviluppo preclinico di nuovi composti capaci di inibire la crescita, l’invasione metastatica e la neoangiogenesi dei tumori solidi.

S.S.D. Sperimentazione animale

Alla SSD “sono attribuite le seguenti competenze: Realizzazione di modelli animali di patologia neoplastica propedeutici per studi di medicina traslazionale e analisi longitudinali. Valutazioni quali-quantitative del processo neoplastico nel contesto funzionale del microambiente. Studi di terapie tradizionali, multitarget therapy, nutraceutici e molecole di nuova sintesi. Valutazione della drug-safety sistemica ed organo-specifica.

S.S.D. Modelli sperimentali di patogenesi tumorale

Obiettivo della Struttura è lo sviluppo di modelli sperimentali tumorali bi/tridimensionali a partire da linee cellulari, tumori primari e lesioni secondarie, caratterizzati da componenti fluorescenti per valutare la crescita primitiva e secondaria, caratterizzare le interazioni con componenti immuno-infiammatorie-stromali ed identificare targets terapeutici.

S.S.D. Identificazione e caratterizzazione di biomarcatori prognostici e predittivi in neoplasie ginecologiche

Alla SSD sono attribuite le seguenti competenze: Caratterizzazione morfologica e funzionale di biomarcatori tissutali/ematici in neoplasie uroginecologiche con particolare riferimento a pazienti caratterizzate da farmaco resistenza e comprendente rari fenotipi di carcinoma ovarico ed endometriale.

S.S.D. Studi clinici di Fase 1

Alla SSD sono attribuite le seguenti competenze: Partecipazione a studi clinici di fase 1 promossi da sponsor esterni per il trattamento di pazienti affetti da tumori solidi. Partecipazione a studi clinici precoci con farmaci innovativi sviluppati per indicazioni agnostiche

S.S.D. Sviluppo di modelli innovativi di sperimentazione clinica

Alla SSD sono attribuite le seguenti competenze: Progettazione e coordinamento di studi di Real World Evidence, anche nel contesto delle reti oncologiche. Progettazione e coordinamento di sperimentazioni cliniche innovative strategie diagnostiche e terapeutiche (mediche, chirurgiche e radioterapiche) nel trattamento dei tumori solidi.

58.2 - Dipartimento Funzionale

58.2.1. - Dipartimento Funzionale delle Attività Diagnostiche di Laboratorio

Il Dipartimento Funzionale delle attività diagnostiche di laboratorio, che ha tra le sue principali funzioni l'integrazione e il coordinamento trasversale dei diversi servizi in materia di diagnostica in vitro, finalizzata a contribuire ai processi diagnostici, prognostici e terapeutici dei pazienti oncologici, nasce ed opera per il perseguimento dei seguenti obiettivi:

- armonizzare, con il supporto dei sistemi informativi, i processi e i percorsi dei campioni biologici nelle fasi pre-analitica, analitica e post-analitica, così costituendo un **Laboratorio Unico Logico dell'IRCCS Pascale**
- garantire, con il supporto dei sistemi informativi, la costante alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico introducendo anche referti relativi a test diagnostici innovativi prognostici e/o predittivi
- consentire il trasferimento di tecnologie e risultati ottenuti dall'ambito di ricerca all'ambito diagnostico-applicativo
- coordinare, nell'ambito di un **Magazzino Unico Logico**, le procedure di acquisizione delle strumentazioni e dei reagenti di laboratorio, razionalizzando e portando *ad unum* i fabbisogni dei beni e dei prodotti da utilizzare, così da ottenere un'ottimizzazione sia dei processi di acquisizione degli stessi che dei relativi fabbisogni e, conseguentemente, economie procedurali e di spesa anche rilevanti: il tutto sempre con il supporto dei sistemi informativi per la gestione del magazzino;
- favorire, nell'ambito delle **Attività di Ricerca**, la condivisione dei progetti di ricerca traslazionale che vedono coinvolti i diversi laboratori, coordinando il percorso dei campioni biologici e le attività connesse.

Al Dipartimento afferiscono le seguenti strutture:

S.C. MEDICINA DI LABORATORIO

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA

S.C. BIOLOGIA CELLULARE E BIOTERAPIE (Ricerca)

S.S. Laboratorio di genetica e farmacogenetica oncologica (Ricerca)

S.C. EMATOLOGIA ONCOLOGICA (Ricerca)

S.S. Laboratorio specialistico di ematologia molecolare (Ricerca)

S.S. Unità di manipolazione e processazione cellule staminali (Ricerca)

S.S.D. Istopatologia dei sarcomi e linfomi

S.S.D. Medicina trasfusionale

Art. 59 - Dotazione personale della ricerca

L'Istituto si avvale di personale dedicato alla ricerca compreso quello del ruolo della Ricerca Sanitaria e delle attività di supporto alla Ricerca Sanitaria di cui all'art. 1, co. 424, L. 27.12.2017, n. 205. Tale personale rappresenta, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, del decreto di riordino degli IRCCS (D.lgs. n. 200/2022), la specifica sezione per le funzioni di ricerca.

Nello specifico ad oggi il personale a tempo indeterminato dedicato esclusivamente alla ricerca (personale afferente alla Direzione Scientifica ed al Dipartimento di ricerca traslazione a supporto dei percorsi oncologici) è costituito da n. 65 unità, incluso il personale di supporto alla ricerca, oltre a n. 2 unità afferenti a Dipartimenti clinici.

Relativamente al personale di cui al citato art. 1, co. 424, L. 205/2017, questo Istituto, con delibera 922/2021, ha adottato la dotazione organica del personale di ruolo non dirigenziale della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria, prevedendo un totale di 268 unità funzionali allo sviluppo e al mantenimento delle molteplici attività di ricerca in essere e programmate. Ad oggi detto personale risulta essere nel numero di 138 unità, di cui n. 42 ricercatori e n. 96 di supporto alla ricerca. Sono in fase di completamento le procedure concorsuali per l'assunzione a tempo determinato (ex Legge 205/2017) di ulteriori n. 36 unità, di cui n. 22 ricercatori e n. 14 unità di supporto alla ricerca: procedure che, secondo le indicazioni ministeriali, dovranno concludersi nel prossimo mese di agosto 2023.

Nel Piano Triennale del Fabbisogno del Personale, sarà prevista una specifica sezione dedicata al Personale della Ricerca Sanitaria da assumere con contratto di lavoro subordinato. Nell'ambito del predetto Piano sarà definita anche la consistenza della dotazione organica espressa in termini di numero dei posti che, per ogni profilo, sono ritenuti necessari per lo sviluppo e il mantenimento dell'attività di ricerca, nonché il relativo valore economico finanziario. Fatte salve le risorse di cui al comma 424 della legge 205/2017, nonché i vincoli di cui al successivo comma 428, tenuto conto delle caratteristiche di variabilità proprie dell'attività di ricerca sanitaria, l'assunzione del predetto personale con contratti di lavoro subordinato a tempo indeterminato è subordinata alla disponibilità economica necessaria per la relativa attuazione. Si precisa che nel Piano Triennale del Fabbisogno del Personale 2023-2025 verrà esplicitato che il numero di posti della dotazione organica del personale destinati alle attività di ricerca a tempo indeterminato avverrà nel PTFP di competenza (stante che il primo quinquennio termina nel dicembre 2024 e che il secondo periodo di valutazione necessita di almeno una valutazione positiva: il PTFP di competenza è quello del 2024-2026).

Art. 60 - Articolazione delle strutture assistenziali e dei posti letto per disciplina e ospedale

In conformità con la dotazione complessiva di posti letto assegnata all'I.N.T. IRCCS "Fondazione G. Pascale" con i provvedimenti di programmazione e potenziamento della rete ospedaliera regionale (DCA n. 103/2018 e DGRC n. 378/2020), nei Dipartimenti aziendali sono presenti n. 17 Strutture Complesse assistenziali (sono escluse le Strutture Complesse che fanno capo alla Ricerca) dotate di posti letto, cui vanno aggiunte n. 8 Strutture Complesse senza posti letto: il tutto per un totale di n. 25 Strutture Complesse sanitarie. Allo stato, comunque, le S.C. che risultano nel presente atto sono 26, ricomprendendo la S.C. Programmazione e Pianificazione Sanitaria che, in ottemperanza a quanto richiesto con nota della Direzione Generale Tutela della Salute prot. n. 760982 del 13.12.2019, a scadenza del relativo incarico, non sarà riassegnata, facendo così rientrare l'Istituto nel numero di 25 S.C. come da DCA 113/2018.

Con i predetti provvedimenti regionali, inoltre all'Istituto risultano assegnati complessivamente n. 328 posti letto, di cui n. 322 ex DCA n. 103/2018 e 6 ex DGRC n. 378/2020 di cui + 2 di Terapia Intensiva e + 4 di Terapia sub-intensiva di nuova attivazione.

Conseguentemente, la dotazione di posti letto e di strutture complesse, incluse quelle riferite a discipline senza posti letto, prevista dalla programmazione aziendale per singolo codice di disciplina, risulta così definita:

Discipline con POSTI LETTO PER ACUTI e STRUTTURE COMPLESSE			
Codice Disciplina	Disciplina	Posti letto	S.C.
09	Chirurgia Generale	80	4
10	Chirurgia Maxillo Facciale	15	1
12	Chirurgia Plastica	3	0
13	Chirurgia Toracica	13	1
18	Ematologia	28	1
30	Neurochirurgia	14	1
36	Ortopedia e Traumatologia	7	1
37	Ostetricia e Ginecologia	15	1
43	Urologia	15	1
49	Terapia Intensiva	12 (1)	1
	Terapia sub-intensiva	4 (2)	0
58	Gastroenterologia	4	0
61	Medicina Nucleare (con p.l.)	6	1
64	Oncologia (con p.l.)	98	3
69	Radiologia Interventistica	4	1
Totale per acuti		318	17
Posti letto per post acuzie			
Codice Disciplina	Disciplina	Posti letto	
5	Recupero e riabilitazione funzionale	10	
Totale per post acuzie		10	
Totale Generale		328	

Discipline SENZA POSTI LETTO e STRUTTURE COMPLESSE		
Codice Disciplina	Disciplina	S.C.
S19	Direzione Sanitaria di Presidio	2
S26	Farmacia ospedaliera	1
S3	Anatomia e Istologia Patologica	1
S37	Laboratorio di Analisi	1
S63	Radioterapia Oncologica	1
S67	Servizio di Cardiologia	1
S75	Radiologia senza p.l.	1
Totale UU.OO. discipline senza p.l.		8

(1) = 10 posti letto ex DCA 103/2018 più 2 posti letto assegnati, in sede di riprogrammazione per l'emergenza Covid-19, con DGRC 378/2020
(2) = posti letto assegnati con DGRC 378/2020 in sede di riprogrammazione per l'emergenza Covid-19

Nel rispetto della dotazione complessiva sopra riportata, la dotazione di posti letto prevista per i presidi Pascale e Ascalesi risulta essere la seguente:

Codice Disciplina	Disciplina	PASCALE Posti letto	ASCALESI Posti letto
09	Chirurgia Generale	40	40
10	Chirurgia Maxillo Facciale	15	-
12	Chirurgia Plastica	-	3
13	Chirurgia Toracica	13	-
18	Ematologia	28	-
30	Neurochirurgia	14	-
36	Ortopedia e Traumatologia	7	-
37	Ostetricia e Ginecologia	15	-
43	Urologia	15	-
49	Terapia Intensiva	8	4
	Terapia Semintensiva	4	-
58	Gastroenterologia	4	-
61	Medicina Nucleare (con p.l.)	6	-
64	Oncologia (con p.l.)	50	48
69	Radiologia Interventistica	4	-
	Totale per acuti	223	95
5	Recupero e riabilitazione funzionale	-	10
	Totale per post acuzie	-	10
	Totale	223	105
	Totale Generale	328	

Si dà atto che nell'Allegato 2 "Articolazione Organizzativa" del presente P.O.S. / Atto Aziendale:

- sono analiticamente elencate le S.C., le S.S. e le S.S.D. dell'Istituto, con relativi codici disciplina e posti letto. Nello stesso sono, altresì, indicate le strutture afferenti alla Ricerca e quelle dell'Area Funzioni Locali – A.T.P. che, come da normativa e linee guida regionali, non vanno incluse nel computo delle strutture assistenziali;
- le **strutture** dedicate alle attività di **cura-assistenza** risultano individuate con la colorazione **in giallo**, le **strutture di ricerca** sono individuate con la colorazione **in blu** e quelle dell'area **A.T.P.** con **colore oro**.

Art. 61 - Servizi centrali Aziendali

L'organizzazione dei servizi centrali e della fase gestionale aziendale è improntata ai seguenti criteri:

- distinzione tra funzioni di indirizzo e controllo e funzioni di attuazione e gestione;
- potenziamento delle funzioni di indirizzo, controllo, programmazione e coordinamento;
- responsabilità e funzionalità rispetto ai programmi ed agli obiettivi, secondo criteri di efficienza, efficacia, economicità e qualità;
- concentrazione dell'esercizio delle funzioni omogenee e unificazione delle strutture organizzative che svolgono attività logistiche e strumentali;
- trasparenza ed imparzialità;
- sviluppo delle competenze e delle conoscenze necessarie nei diversi ruoli organizzativi, anche attraverso la formazione continua del personale;
- miglioramento dei servizi anche attraverso il ricorso alle tecnologie informatiche e telematiche;

- garanzia delle pari opportunità.

L'assetto organizzativo dell'Azienda e i principi che lo regolano in quanto preposti a garantirne il corretto funzionamento, prevedono, quindi, un accentramento dei poteri di programmazione e di indirizzo in capo al Direttore Generale, d'intesa con il Direttore Scientifico, coadiuvato dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo, in rapporto fiduciario, e un decentramento dei poteri gestionali ai dirigenti preposti alle strutture organizzative come centri di responsabilità. Nel rispetto del modello "dipartimentale", i servizi centrali di afferenza della Direzione Amministrativa sono inseriti in due distinti Dipartimenti; quelli che fanno capo alla Direzione Sanitaria, invece, in apposita tecnostruttura di staff.

Ai Direttori Amministrativo e Sanitario è affidato il compito di garantire l'integrazione e la collaborazione, promuovendo una progettualità multidisciplinare e assicurando l'attività dei servizi in maniera sinergica e funzionale per l'Azienda.

Di seguito si riportano le rispettive articolazioni interne.

61.1. - Direzione Amministrativa

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI AMMINISTRATIVI (*)

S.C. CAPO DI GABINETTO DIREZIONIE E RAPPORT ISTITUZIONALI

S.S. U.R.P. Comunicazione e Marketing

S.C. AFFARI GENERALI

S.C. CONTROLLO DI GESTIONE

S.S. Monitoraggio gestione e performance

S.C. GESTIONE RISORSE UMANE

S.S. Settore Giuridico

S.S. Settore Economico e Previdenza

S.C. GESTIONE BENI E SERVIZI

S.S. Economato

S.S. Programmazione e monitoraggio acquisti

S.C. GESTIONE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE

S.S. Contabilità generale

S.S. Fiscale e bilancio

S.S.D. Ufficio Unico di Liquidazione

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI TECNICO-PROFESSIONALI (1)

S.C. AVVOCATURA e AFFARI LEGALI

S.S. Contenzioso e Avvocatura

S.C. PATRIMONIO e LOGISTICA

S.C. PROGETTAZIONE e MANUTENZIONE EDILE e IMPIANTISTICA

S.S. Gestione Edile

S.S. Gestione Impianti

S.S.D. Ingegneria Clinica

S.S.D. Tecnologie Informatiche

S.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione

S.S.D. Coordinamento di Fisica Sanitaria ed Esperto Qualificato

S.S.D. Gestione Tecnica Ospedale Ascalesi e CRO Mercogliano

(1) = con deliberazione n. 350 del 23.04.2019 e successiva di modifica ed integrazione n. 792 del 12.08.2023, è stato approvato funzionigramma delle strutture amministrative; alla luce delle modificazioni apportate all'organizzazione dell'Istituto per effetto del presente Piano, le stesse saranno oggetto di specifico provvedimento di revisione e aggiornamento

61.2. - Direzione Sanitaria

TECNOSTRUTTURA DI STAFF DELLA DIREZIONE SANITARIA

S.C. DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO PASCALE

Il Direttore medico di Presidio Ospedaliero svolge funzioni gestionali, organizzative, igienico-sanitarie, di prevenzione, medico-legali, scientifiche, di formazione, di aggiornamento, di promozione della qualità dei servizi e delle rispettive prestazioni. Afferiscono alla DMPO gli ambulatori del II° e IV° piano del Day Hospital compreso l'Ambulatorio Nevi e Prelievi.

S.C. DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO ASCALESI

Si rimanda a quanto riportato per la SC DMPO Pascale

S.C. PROGRAMMAZIONE E PIANIFICAZIONE SANITARIA²

La struttura di Programmazione e Pianificazione Sanitaria, in particolare, coadiuva la Direzione Sanitaria aziendale per e nelle seguenti attività di carattere strategico relative a: - identificazione ai fini programmatori della domanda di assistenza cui dare risposta; - sviluppo di strategie per il raggiungimento degli obiettivi sanitari; - promozione dell'integrazione dei servizi sanitari ai fini del miglioramento della qualità dell'assistenza; - progettazione e la verifica dei risultati in merito a specifiche problematiche assistenziali; - sviluppo e promozione di metodologie organizzative finalizzate alla presa in carico del paziente nell'ambito di percorsi diagnostico terapeutici, nonché la verifica della loro applicazione; - revisione continua dei processi di erogazione delle prestazioni sanitarie al fine di verificare il mantenimento di livelli elevati di efficienza ed efficacia e di promuovere miglioramenti anche attraverso la progettazione di modelli organizzativi innovativi; - implementazione del sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità, in raccordo con gli obiettivi regionali ed in coerenza con il PNE; - implementazione del cruscotto Direzionale Aziendale.

S.S.D. Risk-management e qualità

La struttura ha l'obiettivo di gestire il rischio clinico, ponendo in essere azioni per la stima, la valutazione e la misurazione del rischio al fine di sviluppare strategie per la sicurezza del paziente nel suo percorso di cura. L'analisi sistematica dell'errore con l'adozione di politiche e procedure specifiche ha lo scopo di creare il miglior percorso clinico.

In tale ottica il risk management ha lo scopo di identificare, valutare, comunicare, eliminare e monitorare i rischi associati a qualsiasi attività sanitaria con conseguente miglioramento della qualità dei servizi

Inoltre la SSD, valutati ed analizzati i punti di forza e di debolezza dell'organizzazione sanitaria dell'Istituto, e sempre in linea con le indicazioni Regionali e della Direzione strategica, definisce gli obiettivi strategici e la più idonea programmazione sanitaria.

S.S.D. DH Chemioterapia interdipartimentale

² relativamente a detta struttura, si rimanda a quanto riportato al primo cpv. del precedente art. 60

La mission del DH di Chemioterapia è l'attività clinica relativa all'assistenza dei pazienti afferenti alle SS.CC. di Oncologia Medica dei Dipartimenti d'Organo dell'Istituto.

Il DH Chemioterapia si occupa principalmente della somministrazione di trattamenti antitumorali, per via endovenosa e sottocutanea, ai pazienti oncologici afferenti alle strutture di Oncologia Medica dell'Istituto. L'assoluta peculiarità del DH Chemioterapia consiste nel concentrare e trattare forme neoplastiche eterogenee tra loro, spesso avanzate, che necessitano di elevati livelli di competenze e trattamenti.

S.S.D. Medicina del lavoro

Le principali attività di competenza di questa struttura semplice a valenza dipartimentale sono le seguenti:

- sorveglianza sanitaria preventiva e periodica del personale dipendente dell'Istituto e di quello non strutturato ad essi equiparato (contrattisti e studenti);
- sopralluoghi, collaborazione nella valutazione dei rischi, misure e rilevazioni ambientali nei luoghi di lavoro;
- attività di formazione ed informazione dei lavoratori sulla base di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di igiene e medicina del lavoro;
- attività di prevenzione con particolare coinvolgimento nella campagna vaccinale prevista per i dipendenti.

In tale struttura è incardinato il **Servizio di Fisiopatologia e prove di funzionalità respiratoria**.

Servizio di Bed Management

Mantenere alti gli standard di qualità delle cure e, al tempo stesso, ottimizzarne i costi di gestione richiede che l'Istituto, tra le altre cose, garantisca l'appropriatezza dei ricoveri: obiettivo che può essere realizzato attraverso la programmazione dell'intera attività di ricovero, di quella chirurgica e dell'attività ambulatoriale, pianificando in modo dinamico la logistica dei pazienti in base alle fasi della degenza.

A tal fine, e per creare le condizioni per usare al meglio i posti letto disponibili, l'Istituto si dota della figura del *Bed Manager* ovvero di un soggetto in grado di unire competenze cliniche e logistiche per la gestione dei posti letto in ospedale, programmando gli spostamenti del paziente, dal ricovero alla dimissione, con la finalità di ridurli al minimo, e garantendo allo stesso tempo un livello assistenziale adatto.

Per quanto sopra, nell'ambito della Direzione Sanitaria è istituito un servizio di *Bed Management* ricondotto alla responsabilità di un *Bed Manager* da individuare tra i dipendenti dell'Istituto in possesso dei seguenti ed indispensabili requisiti: - esperienza professionale; - esperienza e funzioni di coordinamento; - capacità informatiche; - capacità relazionali e di mediazione; - conoscenza della propria realtà lavorativa; - padronanza organizzativa e gestionale.

Infine, afferisce alla tecnostruttura di staff della Direzione sanitaria aziendale i **Servizi delle Professioni Sanitarie** come descritti al successivo art. 65.

Servizi di Bed Management

Mantenere alti gli standard di qualità delle cure e, al tempo stesso, ottimizzarne i costi di gestione richiede che l'Istituto, tra le altre cose, garantisca l'appropriatezza dei ricoveri: obiettivo che può essere realizzato attraverso la programmazione dell'intera attività di ricovero, di quella chirurgica

Ai Direttori Amministrativo e Sanitario è affidato il compito di garantire l'integrazione e la collaborazione, promuovendo una progettualità multidisciplinare e assicurando l'attività dei servizi in maniera sinergica e funzionale per l'Azienda.

Art. 62 - Attribuzioni dei Dirigenti

Il D.lgs. 165/2001, e s.m.i., ha disciplinato il ruolo e le responsabilità della dirigenza pubblica. In particolare, l'art.4, co.1, ha sancito che gli organi di governo esercitano le funzioni di indirizzo politico-amministrativo, definendo obiettivi e programmi e adottando gli altri atti rientranti nello svolgimento di tali funzioni e verificando la rispondenza delle attività amministrativo-gestionale con gli indirizzi impartiti, mentre l'art.4, co.2, ha stabilito che ai Dirigenti spetta l'adozione degli atti e provvedimenti amministrativi, compresi tutti gli atti che impegnano l'amministrazione verso l'esterno, nonché la gestione finanziaria, tecnica e amministrativa mediante poteri di spesa, di organizzazione delle risorse umane, strumentali e di controllo e che essi sono responsabili in via esclusiva dell'attività amministrativa, della gestione e dei relativi risultati, anche per quanto riguarda la responsabilità contabile individuale.

La Dirigenza ordinata nella qualifica unica dirigenziale, è articolata secondo graduazione di responsabilità, in relazione all'incarico ricevuto.

Ai Dirigenti sono affidate funzioni di direzione di: Dipartimenti, Unità Operative, ovvero incarichi di Alta Professionalità.

I Dirigenti, nell'ambito della propria sfera di autonomia decisionale, gestionale e operativa, hanno il compito di attuare l'indirizzo politico, individuando tra le possibili alternative gestionali quella più consona al raggiungimento degli obiettivi assegnati, utilizzando le risorse di cui sono dotati.

Ai Dirigenti, pertanto, spettano i compiti generali di direzione del Servizio ad essi assegnato, del relativo personale e l'esercizio di specifica attività professionale, con conseguente assunzione di responsabilità di risultato. Le funzioni di direzione debbono essere svolte attraverso dinamiche e metodologie basate sui concetti di autonomia, affidabilità, imparzialità e trasparenza, oltre che nell'osservanza dei criteri di efficienza, efficacia ed economicità.

La posizione di Dirigente, quale situazione funzionale legata al conferimento di un incarico a tempo determinato, presuppone la flessibilità degli incarichi e un costante controllo e selezione della dirigenza, favorendone la mobilità, sia orizzontale che verticale.

Art. 63 - Delega di funzioni ai Dirigenti

L'Istituto della delega di funzioni attua il principio della separazione tra gli atti di programmazione e controllo, di competenza manageriale, e i conseguenti provvedimenti gestionali di attuazione dei primi, di competenza dirigenziale.

Il Direttore Generale, infatti, adotta gli atti di pianificazione, programmazione e controllo dell'azienda e provvede all'emanazione dei cd. "atti di alta amministrazione", coadiuvato in ciò dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario i quali, in particolare, assumono diretta responsabilità delle funzioni attribuite alla loro competenza e concorrono al governo dell'Azienda con la formulazione di proposte e di pareri.

Nell'esercizio dei poteri ad esso ascritti, il Direttore Generale può delegare ai Dirigenti (di norma ai Direttori di Struttura Complessa) l'adozione dei conseguenti atti di gestione ovvero le funzioni di gestione operativa; lo stesso, inoltre, può conferire loro delega ad emanare, in esecuzione degli atti di pianificazione aziendale, provvedimenti a rilevanza esterna denominati "determinazioni dirigenziali".

La delega è conferita con apposito provvedimento deliberativo e per materie e argomenti delimitati, sia nel contenuto che nel tempo. La stessa è revocabile con atto scritto e motivato. Permane in capo al delegante il potere di annullamento o revoca dei provvedimenti illegittimi o inopportuni emanati dal delegato, così come la possibilità di avocazione e di sostituzione in caso di mancata adozione di atti o provvedimenti dovuti.

Ai Direttori di Struttura Complessa spetta, nelle materie ad essi delegate, la gestione complessiva delle strutture che dirigono e, nell'ambito del budget concordato con la Direzione Strategica, essi assumono autonomi impegni di spesa e rispondono dei risultati complessivi delle strutture cui sono preposti.

L'adozione di atti a rilevanza esterna, che costituisce uno dei molteplici aspetti del sistema delle deleghe attuato dall'Istituto, conferisce ai Dirigenti il potere, nei limiti di cui alla delega ricevuta, di incidere anche nella sfera di terzi. In quest'ultimo caso l'esercizio del potere di annullamento o revoca delle determinazioni assunte dai Dirigenti, tiene conto della necessità di salvaguardare i cosiddetti "diritti acquisiti" dei terzi.

Art. 64 - Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e Rete Oncologica Campana

64.1. I Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM)

I GOM sono organismi finalizzati a garantire una gestione ottimale e trasversale delle risorse tra diversi reparti, servizi o discipline, direttamente interessate nel percorso di cura del malato oncologico. I GOM sono costituiti da un insieme di specialisti diversi che, come loro attività esclusiva o prevalente, partecipano alla definizione e all'attuazione pratica del percorso diagnostico, terapeutico e riabilitativo dei pazienti oncologici del settore di competenza.

I GOM del Pascale, come per le altre strutture regionali, sono aziendali ed interaziendali. I GOM Interaziendali sono costituiti con le ASL (al momento ASL NA3 per tumori urologici, tumori testa collo e tumori della tiroide), con altri CORP/CORPUS (al momento Ruggi per tumori ginecologici, Osp Del Mare per tumori del sistema nervoso centrale) e case di cura accreditate (al momento 8 case di cura per complessivi 18 GOM).

Questo tipo di approccio multidisciplinare porta un notevole vantaggio per i pazienti, in quanto offre loro la possibilità di essere curati in maniera integrata da tutti gli specialisti necessari per la specifica patologia con percorsi diagnostico terapeutici predefiniti, ma molto personalizzati. Il paziente è al centro del percorso, partecipa alle decisioni in maniera consapevole, ma non è mai posto nella difficile situazione di dover scegliere tra due alternative terapeutiche diverse per opinioni contrastanti dei singoli specialisti. Lo scambio di pareri tra specialisti rappresenta uno stimolo ad aggiornarsi e un passaggio continuo di informazioni che aumentano la capacità di valutare ogni problema da più punti di vista. La missione dei GOM è quella di garantire il trasferimento e la condivisione delle competenze mediante procedure esplicite e validate tra le diverse articolazioni, anche se collocate in diversi Dipartimenti, così da rendere omogeneo, snello, completo, efficiente ed efficace il percorso di ricerca e di assistenza. La mission del GOM è la rapida e completa presa in carico del paziente con la esecuzione internamente all'Istituto degli esami diagnostici di inquadramento decisi dal Gruppo Multidisciplinare in un percorso ambulatoriale facilitato denominato "Percorso GOM" al quale partecipano tutti i Servizi diagnostici. L'Istituto assegna il coordinamento dei GOM agli oncologi di riferimento per la patologia trattata. La composizione dei GOM viene aggiornata annualmente al momento del recepimento dei PDTA regionali revisionati per l'anno in corso. Tra i Direttori delle Strutture di oncologia è individuato il responsabile del CORPUS che ha un ruolo strategico nell'Istituto, in quanto coordina i GOM che vanno progressivamente costituiti e il Responsabile Scientifico della Rete Oncologica Campana, che entra di diritto anche nella composizione del Collegio di Direzione.

64.2. Rete Oncologica Campana e ruolo dell'IRCCS Pascale

La Rete Oncologica Campana (ROC) è stata istituita con DCA n. 98 del 20.9.2016; quindi, con nota prot. n. 731 del 10/2/2017, il Commissario ad Acta e il sub-Commissario ad Acta per il Piano di Rientro dal Disavanzo hanno affidato alla Direzione Generale di questo IRCCS Fondazione G. Pascale il Coordinamento centrale altamente specialistico di tutti i Centri complementari coinvolti nella Rete Oncologica Campana di cui al predetto DCA 98/2016.

Il Direttore Generale dell'Istituto, nell'esercizio delle funzioni di coordinamento ad esso assegnate, con determinazione n. 26 del 9.03.2017 provvedeva al conferimento dell'incarico di Responsabile Scientifico della Struttura di Coordinamento della ROC al dr. Sandro Pignata, Direttore della S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Ginecologica: incarico tutt'ora in corso, nelle more della nuova nomina da effettuarsi, ex DGRC 154/2023, a cura della Direzione Generale per la Tutela della Salute.

Con DGRC n. 154 del 28.03.2023, la Regione Campania, nel recepire l'Intesa Stato-Regioni, Rep. Atti n. 16/CSR del 26.01.2023, concernente il Piano Oncologico Nazionale 2023-2027, ha approvato, altresì, il documento tecnico ad oggetto "Governance e struttura della Rete Oncologica Campana" con il quale si è stabilito che:

- *"Il Coordinamento della Rete Oncologica è affidato alla Direzione Generale dell'IRCCS Pascale che designa tra i suoi dipendenti un Responsabile Scientifico, per la successiva nomina da parte della Direzione Generale per la Tutela della Salute."*;
- ogni decisione rilevante per il settore oncologico coinvolge il coordinamento della Rete Oncologica e il Tavolo Tecnico regionale della ROC, costituito dai coordinatori dei 10 CORP/CORPUS della Rete Oncologica Campana, da un referente di rete per ciascuna ASL, dal responsabile dei registri tumori della Campania, dal Dirigente di Staff funzioni di supporto Tecnico Operativo e dal Dirigente della UOD Assistenza Ospedaliera della Direzione regionale per la Tutela della Salute;
- la Cabina di Regia della ROC, composta dai Direttori Generali dei CORP/CORPUS e delle 7 ASL regionali, dal Direttore Generale del Pascale e dal Responsabile Scientifico come struttura di coordinamento della ROC, dal Dirigente di Staff funzioni di supporto Tecnico Operativo, dal Dirigente della UOD Assistenza Ospedaliera e dal Dirigente della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi della Direzione regionale per la Tutela della Salute, è coordinata dal Direttore Generale per la Tutela della Salute e si riunisce con cadenza almeno bimestrale, senza possibilità di delega;
- sono organi della Rete Oncologica Campana 11 CORP/CORPUS, secondo la definizione prevista nel DCA 98 del 2016 (CORPUS: Federico II, Vanvitelli, Ruggi, IRCCS Pascale - CORP: Cardarelli, Azienda dei colli, Ospedale del Mare, Moscati di Avellino, San Pio di Benevento, Azienda San Anna e San Sebastiano di Caserta, Ospedale S Maria delle Grazie di Pozzuoli);
- tali CORP/CORPUS costituiscono GOM aziendali e interaziendali con le strutture mediche e chirurgiche delle ASL, gli Ospedali classificati e le case di cura accreditate autorizzate a far parte della Rete;
- sono parte delle Rete Oncologica le 7 ASL che nel loro interno identificano un Ospedale di riferimento, ove presente, per le attività oncologiche, competente anche per i percorsi territoriali che la ASL mette a disposizione dei percorsi dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari Interaziendali. Gli ospedali ASL che svolgono attività oncologica costituiscono GOM interaziendali con i CORP/CORPUS. Fano parte della ROC anche le 41 case di cura accreditate temporaneamente autorizzate con il decreto 477;
- fa parte della Rete Oncologica anche la AO Santopono-Pausillipon per l'oncologia pediatrica;
- rientrano nella struttura della Rete oncologica i servizi per le cure palliative delle ASL, i Servizi di Prevenzione Oncologica e la Medicina Generale.

Il ruolo del Pascale, quale struttura di coordinamento della ROC, è armonizzare le procedure di funzionamento dei gruppi multidisciplinari in tutta la regione, monitorarne l'attività, definire ed aggiornare annualmente i PDTA regionali, nonché proporre piani biennali di sviluppo della ROC agli altri organi della rete e contribuire alla realizzazione degli obiettivi.

In tal senso, tenuto conto che l'Istituto è centro di riferimento HUB di II livello per la Terapia del Dolore, per garantire la continuità assistenziale, si intende realizzare presso il P.O. Ascalesi una struttura di lungodegenza e cure palliative oncologiche post ricovero, con una dotazione di n. 12 posti letto, prevedendo anche un servizio di supporto per i familiari assicurato dalla S.S. di Psiconcologia.

64.3. La Piattaforma ROC 2.0 SINFONIA

Al fine di regolare e gestire i flussi della (ROC) si è proceduto allo sviluppo di una piattaforma web secondo il modello operativo del Comprehensive Cancer Center Network (CCCN). Tale piattaforma include tutte le strutture presenti nella Rete sul territorio, selezionate con i vari decreti su descritti, i medici di medicina generale, e i servizi territoriali delle ASL. La piattaforma consente ad un medico segnalatore di indirizzare i pazienti verso i centri specializzati GOM con attivo per la specifica patologia cancerosa. I GOM sempre attraverso la piattaforma possono attivare la continuità territoriale verso le ASL dopo che la diagnosi e la terapia sono state effettuate. Lo strumento consente inoltre di attivare percorsi specifici, come la valutazione da parte dei GOM dei tumori ereditari per le opportune indagini genetiche, la cardi oncologia, la ricerca di un trial clinico per il paziente. La piattaforma registra l'attività dei gruppi multidisciplinari essendo anche prezioso strumento di monitoraggio della Rete Oncologica. A tal fine il Pascale come struttura di coordinamento elabora un report bimestrale che viene inviato alle Aziende ospedaliere e del territorio e alla Regione. La piattaforma è stata prodotta in house dai servizi informatici dell'Istituto Pascale che la aggiornano costantemente. Tutti i GOM attivati sono presenti sulla piattaforma.

In connessione con la piattaforma il Pascale ha sviluppato una applicazione per le televisite e per lo svolgimento virtuale dei GOM, attualmente in uso e da estendere alle altre strutture regionali.

64.4. La Formazione nella Rete Oncologica Campana

Il Pascale come struttura di coordinamento della ROC si è dotato di un gruppo di lavoro multi specialistico che supporta il Responsabile Scientifico per le attività di coordinamento. Tra queste le attività di formazione dei professionisti coinvolti nella Rete Oncologica.

Il primo corso di formazione per coordinatori di GOM e dei case manager si è tenuto in nel mese di marzo 2018 ed è stato ripetuto annualmente. Il Pascale si occupa di coordinare i case manager regionali e ritiene la formazione di queste figure sia un passaggio fondamentale per giungere alla piena attivazione dei GOM. Nel mese di novembre 2019 si è tenuto il primo corso informativo sulla ROC per medici di base. Da allora i corsi si sono tenuti regolarmente. La medicina generale, infatti, è ritenuta l'anello finale per il completamento del percorso che indirizza i pazienti ai GOM della rete. Il medico di base, che ha sempre il primo contatto con il paziente in caso di sospetto o diagnosticato tumore, avrà la facoltà attraverso la piattaforma di inviare richiesta ai GOM che dovranno effettuare la presa in carico con prima visita di valutazione entro 7 giorni, come previsto dai PDTA.

Art. 65 - Servizi delle professioni sanitarie

L'Istituto, nel rispetto di quanto previsto dalla L. 10.08.2000, n. 251, recante *"Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica"*, ed in esecuzione della L.R. 10.04.2001, n. 4, ad oggetto *"Istituzione dei servizi delle professioni"*

sanitarie infermieristiche, ostetriche, riabilitative, tecnico sanitarie e tecniche della prevenzione”, nonché per valorizzare tutte le professioni sanitarie, costituisce il Servizio Infermieristico e il Servizio delle Professioni Tecnico Sanitarie e Riabilitative. Tali servizi espletano le funzioni individuate dai regolamenti regionali e dalle altre norme in materia, utilizzano metodologie di pianificazione per obiettivi al fine di assicurare una adeguata risposta ai bisogni di salute dei singoli e della collettività mediante l’ottimizzazione, il coordinamento ed il controllo della qualità delle prestazioni delle professioni.

I predetti Servizi, incardinati nella Tecnostruttura di Staff della Direzione Sanitaria, sono ricondotti alla responsabilità di due dirigenti delle professioni sanitarie, di cui uno della professione infermieristica e l’altro dell’area delle professioni tecnico-sanitarie.

Tenuto conto che, nell’ambito dei servizi in oggetto, l’Istituto non presenta ad oggi alcuna figura dirigenziale, nelle more dell’esperimento delle relative procedure concorsuali, attesa l’essenzialità delle funzioni in argomento, si farà ricorso al conferimento di Incarichi di Posizione di Elevata Qualificazione.

I compiti dei dirigenti dei due servizi prevedono il concorso, per gli aspetti di competenza, all’individuazione e realizzazione degli obiettivi individuati dalla Direzione Generale e Strategica per la programmazione, l’organizzazione, la gestione, la verifica e il controllo dell’erogazione delle prestazioni proprie della specifica area professionale: in materia si richiama quanto contenuto nel regolamento di attuazione della citata L.R. 4/2001, approvato con D.P.G.R.C. n. 336 del 2003. Il personale delle professioni sanitarie afferisce organizzativamente ai servizi in oggetto e funzionalmente ai Dipartimenti e alle Strutture di assegnazione.

Obiettivi prioritari dei servizi in argomento sono:

- assicurare efficacia, qualità ed efficienza professionale - organizzativa al processo assistenziale di prevenzione, cura e riabilitazione;
- garantire appropriati livelli di assistenza infermieristica, tecnica e riabilitativa in rapporto alla programmazione aziendale;
- assicurare lo sviluppo dei processi assistenziali, l’accesso, la presa in carico, la continuità assistenziale, la dimissione coerentemente con le strategie aziendali;
- assicurare l’integrazione multi professionale sviluppando modelli di assistenza;
- garantire lo sviluppo delle competenze professionali, la selezione, l’inserimento delle risorse professionali di competenza;
- fornire supporto metodologico e tecnico alla Direzione Sanitaria nella programmazione, pianificazione e gestione delle attività assistenziali, nella valutazione e verifica dell’efficacia dei risultati raggiunti, nella garanzia di un efficiente utilizzo delle risorse assegnate e nella individuazione dei processi di miglioramento;
- perseguire gli obiettivi aziendali promuovendo la qualità delle attività assistenziali.

Titolo VIII - Comunicazione, partecipazione e trasparenza

Art. 66 - Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini

Il presente Piano di Organizzazione e Sviluppo individua le strategie e le azioni atte a sviluppare adeguati livelli di informazione, accoglienza, tutela e partecipazione dei cittadini, nonché modalità in grado di consentire che, all'interno delle strutture dell'Istituto, si svolgano attività da parte delle organizzazioni dei cittadini e delle associazioni non aventi fini di lucro.

A tal fine, sul sito web dell'Istituto è prevista, in applicazione della vigente normativa in materia di trasparenza, obblighi di pubblicità e diritto di accesso, una specifica sezione ove vengono pubblicati gli atti amministrativi (delibere, determine, etc) ed il libero accesso agli stessi, così come per legge.

Premesso ciò, si dà atto che la centralità del cittadino si realizza attraverso il patto di "alleanza terapeutica" tra operatori e cittadini-utenti, che assume valore strategico assoluto per l'Istituto ed è perseguita mediante specifiche politiche di comunicazione tese all'informazione, all'educazione sanitaria e alla partecipazione.

L'informazione, sistematica e tempestiva, ha lo scopo di favorire un utilizzo appropriato dei servizi e delle prestazioni sanitarie, di indurre un consenso effettivamente informato ai trattamenti proposti e consentire così l'esercizio consapevole della facoltà di scelta.

In materia di garanzie dell'utente l'Istituto si impegna a:

- rendere sistematici i controlli di qualità delle prestazioni e dei servizi erogati, specie con riferimento ai percorsi di accesso ai servizi;
- promuovere la sperimentazione e l'utilizzo di indicatori di qualità dei servizi dal lato dell'utenza;
- sperimentare modalità di raccolta e di analisi dei "segnali di disservizio".
- favorire la partecipazione degli utenti a tutti i livelli nell'ambito delle dinamiche organizzative aziendali, grazie sia all'azione specifica del CCP sia all'impegno dei vari organismi istituzionali.
- Tutte le azioni poste in essere dall'Istituto per favorire l'interazione con il cittadino sono considerati elementi di valutazione positiva.

La partecipazione e tutela dei cittadini utenti sono garantite anche attraverso gli strumenti e gli istituti rappresentati da:

- Carta dei Servizi;
- Conferenza dei Servizi;
- Audit Civico.

Art. 67 - La Comunicazione dell'Istituto – L'Ufficio Relazioni con il Pubblico

La comunicazione istituzionale rappresenta uno dei terreni su cui si gioca la sfida del cambiamento. Attraverso le attività di informazione e comunicazione le aziende possono, infatti, da una parte rispondere ai doveri di trasparenza, imparzialità e parità di accesso che le leggi assicurano a tutti i cittadini, dall'altra diventare organizzazioni capaci di agire nel rispetto dei bisogni dei cittadini.

I mutamenti nella struttura sociale hanno portato a nuove configurazioni nei rapporti interni alla società che attivano una domanda di relazione più personalizzata e richiedono alle istituzioni la capacità di fornire risposte sempre più complesse, estese e differenziate.

Comunicare con i cittadini in maniera studiata, meditata ed integrata stimola la percezione e trasmette l'idea di una struttura amministrativa che funziona e che agisce in maniera coordinata. Per questo le attività

di comunicazione accompagnano le strategie dell'organizzazione e si configurano come uno strumento del *policy making* in tutte le sue fasi, dall'individuazione dei problemi fino alla valutazione degli impatti prodotti dalle azioni amministrative.

Affinché l'Istituto possa raggiungere i propri obiettivi strategici è necessario, quindi, adottare sistemi di comunicazione interna ed esterna convergenti ed idonei al risultato. In questa concezione la comunicazione interna, intesa come messa in comune di esperienze, valori, responsabilità, come creazione di identità e di condivisione dei processi organizzativi, diventa, al pari della comunicazione esterna, motore dello sviluppo e, quindi, leva organizzativa strategica.

La circolazione del flusso di informazioni deve essere convogliata in una rete strutturata di canali di divulgazione, in modo che sia facilmente fruibile e riconoscibile, sia per essere consultata che per essere alimentata.

Ogni dipendente deve poter essere messo nelle condizioni di conoscere i programmi della propria azienda ed individuare il senso del proprio ruolo e lavoro all'interno di questi programmi. Perciò la comunicazione interna deve rendere espliciti, nell'organizzazione, i diversi apporti e, soprattutto, ne deve valorizzare le integrazioni.

Ciò è possibile attivando tipologie di comunicazione interna basate su processi di condivisione delle conoscenze e rispondenti a logiche differenti, che vanno ad incidere sul ruolo di appartenenza:

- strategia dell'informazione per guidare il personale dipendente (informare per guidare);
- strategia dell'informazione per motivare il personale dipendente (informare per motivare);
- strategia della comunicazione per cambiare l'organizzazione (comunicare per cambiare).

Al fine di garantire livelli di comunicazioni uniformi, l'Istituto predispone annualmente il piano di comunicazione.

Il Piano di comunicazione è uno degli strumenti in grado di coniugare strategie, obiettivi, destinatari, azioni e strumenti di comunicazione secondo un disegno organico e razionale.

In questa accezione, dunque, il piano di comunicazione aiuta il governo della comunicazione nel senso che ne consente la finalizzazione (perché comunicare), ne individua gli attori (chi comunica e a quali destinatari), ne indica i prodotti (cosa si deve realizzare), ed indica con quali strumenti e con quali risorse si deve effettuare.

Il piano di comunicazione è, quindi, uno strumento che consente di programmare e gestire le azioni di comunicazione per il raggiungimento di specifici obiettivi strategici e di comunicazione dell'Istituto.

Esso è finalizzato al perseguimento di tre possibili obiettivi:

- in primo luogo, quello strategico, in quanto può aiutare l'organizzazione nell'implementazione delle proprie politiche;
- in secondo luogo, la facilitazione della convergenza tra le logiche della comunicazione interna e quelle della comunicazione esterna dell'Istituto, favorendo quella che si può definire come comunicazione integrata;
- in terzo luogo, quello di incentivare la costruzione di relazioni bidirezionali tra l'organizzazione e i suoi pubblici di riferimento. Si tratta di relazioni consapevoli e costanti nel tempo, non casuali o episodiche, finalizzate alla coproduzione di senso e significati nello scambio comunicativo tra l'Istituto e i suoi destinatari.

La costruzione del piano di comunicazione è un processo organizzativo che si articola in tre fasi distinte:

- a) pianificazione e redazione, fase in cui si arriva alla stesura del piano e che prevede l'analisi del contesto sia interno che esterno e la definizione di alcune variabili fondamentali quali:

- la segmentazione dei pubblici di riferimento l'individuazione dei target delle proprie azioni comunicative in modo tale da renderle efficaci e adeguate calibrandole sulle caratteristiche del pubblico esterno e degli attori interni a cui si rivolgono;
 - la definizione degli stakeholder, ovvero coloro che possono essere definiti come soggetti "portatori di interesse della comunità" (ad es. enti territoriali, associazioni, ecc.);
- b) implementazione: fase di gestione e di concreta realizzazione dello stesso, che deve essere affidata, in primo luogo a chi detiene la responsabilità formale della comunicazione, ovvero le strutture che si occupano della comunicazione e delle relazioni esterne (Ufficio Relazioni con il Pubblico >URP< e uffici di informatica e web), coerentemente con il ruolo svolto nella fase di pianificazione, ed in secondo luogo, deve coniugarsi con il coinvolgimento e la partecipazione di altri soggetti appartenenti alla struttura;
- c) valutazione: fase di verifica dei risultati ottenuti, dell'impatto e degli effetti generati sul contesto interno ed esterno all'ente e delle eventuali discrepanze tra questi e gli obiettivi prefissati.

Intendere il piano di comunicazione nella sua dimensione processuale significa non ridurlo a semplice documento che elenca le azioni comunicative dell'Istituto, ma pensarlo come un processo che attraversa l'Istituto stesso, che lo coinvolge interamente e lo modifica nelle sue modalità organizzative.

Pertanto, il metodo di redazione del piano di comunicazione contiene:

- l'analisi dello scenario;
- l'individuazione degli obiettivi di comunicazione;
- l'individuazione dei soggetti di riferimento;
- le scelte strategiche e di contenuto;
- l'individuazione delle azioni e degli strumenti di comunicazione;
- la misurazione dei risultati.

Altro aspetto da evidenziare fortemente nel piano di comunicazione Aziendale è quello relativo agli strumenti di ICT - Tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

La diffusione dei supporti tecnologici, con riferimento alle tecnologie informatiche, ha aumentato di gran lunga le potenzialità offerte dalla comunicazione in termini di capillarità di velocità di diffusione del messaggio. Pertanto, nel Piano di Comunicazione devono essere previsti lo sviluppo di varie soluzioni tecnologiche per scambiare informazioni e attivare relazioni, sia all'interno dell'Istituto che con i cittadini.

Per quanto sopra è fondamentale il ruolo svolto dall'Ufficio Relazioni con il Pubblico che ha il compito di verificare, attraverso strumenti adeguati, la percezione, da parte degli utenti, della qualità delle prestazioni erogate. L'U.R.P., inoltre, sovrintende al processo di gestione delle segnalazioni (osservazioni, reclami ed elogi) presentati dai cittadini, curandone l'intera istruttoria, li segnala ai dirigenti competenti e provvede a darne tempestivo riscontro agli utenti. Tali segnalazioni vengono raccolte, classificate ed archiviate in un'apposita banca dati con la finalità di predisporre una relazione, con cadenza annuale, al direttore generale sull'esito delle stesse, sulle proposte per il miglioramento degli aspetti organizzativi, per il superamento dei fattori di criticità emersi.

L'Ufficio Relazioni con il Pubblico cura i rapporti con le Associazioni di Volontariato di Tutela dei Cittadini accogliendo progetti, accordi e protocolli per stabilirne ambiti e modalità di collaborazione e partecipazione.

L'Istituto garantisce che l'Ufficio sia organizzato avvalendosi di personale appositamente formato ai sensi della Legge 150/2000 e del D.P.R. 422 del 2001.

Art. 68 - La Carta dei Servizi

La Carta dei Servizi sanitari è uno strumento di pubblica utilità redatto allo scopo di tutelare i cittadini nell'esercizio dei loro diritti di fruitori di prestazioni sanitarie e di informarli sulle modalità di erogazione e di accesso ai servizi sanitari. Essa sancisce il "Patto per la salute" tra i cittadini e le Strutture erogatrici di servizi sanitari. È, pertanto, atta a garantire l'ottemperanza degli orientamenti contenuti nella Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27.01.1994 e degli indirizzi formulati nel D.P.C.M. del 19.05.1995.

La Carta dei Servizi è redatta nel rispetto ed in osservanza dei seguenti principi:

- *eguaglianza*: i servizi sono erogati secondo regole e procedure uguali per tutti a prescindere dal sesso, razza, lingua, religione, opinioni politiche;
- *imparzialità*: l'erogazione del servizio deve avvenire con criteri di obiettività, giustizia, imparzialità;
- *continuità*: i servizi devono essere erogati con regolarità e con continuità assistenziale;
- *diritto di scelta*: l'utente ha diritto di scegliere il soggetto erogatore del servizio;
- *partecipazione*: al cittadino-utente è garantita la partecipazione alla verifica dell'efficacia delle prestazioni e dei servizi sanitari erogati, anche attraverso la partecipazione attiva delle Associazioni di Volontariato e/o delle Organizzazioni di Tutela dei Diritti dei malati;
- *efficienza ed efficacia*: l'Azienda pone ogni attenzione affinché il servizio sanitario che offre sia erogato in modo da garantire l'efficienza e l'efficacia delle prestazioni richieste dal cittadino.

Nella stessa sono indicate, in uno al responsabile del servizio cui rivolgere per ottenere il rispetto degli impegni dichiarati, le modalità per presentare reclamo, per ricevere risposta e per conoscere cosa il cittadino/utente può fare nel caso in cui il suo reclamo sia stato respinto.

I destinatari della Carta dei servizi sanitari, pertanto, sono tutti coloro che intendono utilizzare i servizi ed usufruire delle prestazioni che l'Istituto eroga; contiene le informazioni che permettono all'utente di conoscere quali prestazioni e servizi l'Istituto si impegna a fornire, con relative quantità, modi, tempi e standard di qualità.

La funzione di accoglienza, informazione, tutela e partecipazione, in ottemperanza alle disposizioni di cui al citato DPCM 19.05.1995, è assicurata dall'Ufficio relazioni con il Pubblico.

La Carta dei Servizi è aggiornata annualmente e pubblicata sul sito istituzionale.

Art. 69 - La Conferenza dei Servizi

L'art.14, comma 4, del D.lgs. n. 502/1992, e s.m.i., dispone che il Direttore Generale indice, almeno una volta all'anno, apposita Conferenza dei Servizi, quale strumento per verificare l'andamento dei servizi e per individuare interventi tesi al miglioramento delle prestazioni.

Nella conferenza sono resi noti i dati relativi all'andamento dei servizi, allo stato di attuazione degli obiettivi, al grado di attuazione degli obiettivi, al grado di raggiungimento degli standard, con particolare riferimento allo svolgimento delle attività di tutela degli utenti.

Alla Conferenza dei Servizi partecipano anche i rappresentanti delle Associazioni che hanno stipulato convenzioni o protocolli d'intesa con l'Istituto.

Art. 70 - Audit Civico

L'audit civico rappresenta uno degli strumenti primari per la partecipazione. da parte dei cittadini, alle politiche sanitarie aziendali. È, infatti, una metodologia che ha la finalità di promuovere la valutazione, da parte dei cittadini, della qualità delle prestazioni dell'azienda ospedaliera.

Il processo di audit civico si basa sull'analisi critica e sistematica delle azioni svolte, attraverso l'utilizzo di uno strumento metodologico che comporta la definizione di indicatori co-progettati tra cittadini e referenti aziendali sulle opportune modalità di raccolta dati. I dati forniti dalla rilevazione degli indicatori sono finalizzati al confronto con le informazioni tratte da altri sistemi di monitoraggio delle strutture e dei servizi, quali, ad esempio, l'accreditamento, le segnalazioni dei cittadini, la documentazione riguardante delibere e provvedimenti aziendali, le liste di attesa, le interviste alle direzioni generali e sanitarie e la consultazione delle organizzazioni civiche.

L'Istituto si impegna a promuovere, in via sperimentale, progetti di Audit Civico, coordinandoli con le iniziative che saranno assunte a livello regionale.

Art. 71 - Trasparenza e Integrità

La Trasparenza, secondo la definizione che ne dà il D.lgs. n. 33/2013, costituisce un livello essenziale delle prestazioni erogate dalle amministrazioni pubbliche.

L'Istituto attua concretamente i principi stabiliti dalle norme ANAC (Autorità Nazionale Anticorruzione) in tema di trasparenza dell'azione amministrativa e prevenzione e contrasto dei fenomeni legati alla corruzione (L.190/2012).

A questo scopo, l'Istituto promuove la trasparenza e la prevenzione della corruzione, valori fondanti dell'organizzazione e dell'azione gestionale.

Nella convinzione che la massima trasparenza degli atti e dei provvedimenti, come di tutte le informazioni più rilevanti, sia la misura più importante di prevenzione della corruzione, l'Istituto adotta ed aggiorna annualmente il Piano triennale per la Trasparenza ed integrità con misure:

- preventive e di trasparenza al fine di garantire la "accessibilità totale" alle informazioni e alle azioni della Pubblica Amministrazione;
- di vigilanza sull'attuazione delle disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità degli incarichi, anche successivamente alla cessazione del servizio o al termine dell'incarico; monitoraggio delle attività a più alto rischio di corruzione;
- pubblicazione mensile del tempo di attesa dei ricoveri ordinari e delle visite ambulatoriali, secondo quanto previsto dal Piano Nazionale Governo delle Liste di Attesa e dai correlati provvedimenti regionali.

Art. 72 - Relazioni Sindacali

Il processo di programmazione dell'Istituto prevede la consultazione delle parti interessate, in particolare di quelle rappresentative di interessi collettivi come le OO.SS. aziendali e le rappresentanze sindacali unitarie dei lavoratori. Sono, pertanto, definite adeguate regole di partecipazione del personale, attraverso le loro rappresentanze, per affrontare i problemi organizzativi, valutare il lavoro e migliorare quantitativamente e qualitativamente l'offerta dei servizi e delle prestazioni.

Viene affermato il principio per cui la correttezza delle relazioni sindacali, la reciproca autonomia e la chiara distinzione dei ruoli, ma nel contempo un'effettiva assunzione e riconoscimento delle reciproche responsabilità, la precisa individuazione dei confini fra contrattazione decentrata, concertazione, informazione e consultazione, diventano aspetti ineludibili per un trasparente e proficuo espletamento delle rispettive attività con l'obiettivo di contemperare l'interesse dei dipendenti ed il miglioramento delle condizioni di lavoro e di sviluppo delle professionalità, con l'esigenza di incrementare l'efficienza, l'efficacia e la qualità dei servizi erogati alla collettività.

Il Contratto Integrativo Aziendale disciplina la materia, fondandosi esso stesso sui principi dell'informazione e del confronto.

Titolo IX - Acquisto beni e servizi - Programmazione e gestione attrezzature – I.C.T.

Art. 73 - Principi Generali

L'Istituto, in applicazione delle vigenti disposizioni normative in materia di forniture di beni e servizi da parte della PA, effettua i propri acquisti:

- nel rispetto delle previsioni di cui al Codice dei Contratti Pubblici approvato con D.lgs. 31.03.2023, n. 36;
- utilizzando le piattaforme informatiche messe a disposizione della PA: Consip S.p.A. e MePA; SIAPS della centrale di acquisti regionale So.Re.Sa S.p.A.;
- disciplina con specifico regolamento gli acquisti di beni e servizi sotto soglia comunitaria.

L'Istituto favorisce, inoltre, modelli di gestione di acquisizione di beni e servizi anche attraverso l'apporto di terzi con forme anche di partenariato, nel rispetto dei principi di economicità, efficienza ed efficacia e secondo le specifiche previsioni di cui al citato D.lgs. 36/2023.

Art. 74 - Attrezzature: programmazione, acquisti, gestione e manutenzione

L'Istituto ritiene strategica l'attività di programmazione, acquisti, gestione e manutenzione delle attrezzature, soprattutto biomediche e di alta specialità. A tal fine istituisce una struttura organizzativa di Ingegneria Clinica e la Commissione HTA.

Pertanto, in applicazione del Decreto del Commissario ad acta n. 18 del 2013, adotta i seguenti documenti programmatici:

- un documento di programmazione e gestione delle attrezzature, che si sofferma con particolare riferimento alle attività di valutazione ed analisi relative alla sicurezza, ai costi, ai benefici, all'efficacia nonché agli aspetti etici connessi al loro utilizzo;
- un documento di programmazione degli acquisti di attrezzature, che tiene conto dell'evoluzione della tipologia dei servizi, dell'obsolescenza delle attrezzature, dell'adeguamento alle norme tecniche e della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria;
- un inventario informatico delle attrezzature, che annovera tutte le attrezzature biomediche in dotazione e che viene periodicamente aggiornato per soddisfare gli obblighi di legge, disporre di dati riassuntivi, permettere la rintracciabilità, fare analisi per stabilire i criteri di sostituzione, al fine di programmare gli investimenti tecnologici tenendo conto dell'obsolescenza del parco macchine e delle singole attrezzature biomediche (le informazioni sono raccolte sia in forma aggregata per l'intero parco macchine, sia in forma disaggregata per singola tipologia di attrezzature, centro di costo, classe di età, produttore, periodo di ammortamento e modalità di acquisizione; le apparecchiature temporaneamente disattivate sono immagazzinate, protette, verificate e controllate ad intervalli idonei per garantire i requisiti di precisione, accuratezza e validità siano soddisfatti al momento del riutilizzo);
- un piano per la manutenzione delle attrezzature che deve tenere conto delle indicazioni relative alla sicurezza e alla manutenzione contenute nei manuali di servizio nonché delle indicazioni contenute nelle normative tecniche relative alla sicurezza e al mantenimento in uso secondo gli standard di funzionalità; esso deve:
 - ✓ essere articolato sulla base delle criticità delle apparecchiature;
 - ✓ comprendere la manutenzione correttiva, la manutenzione preventiva ed i controlli periodici di sicurezza e funzionalità;

- ✓ essere documentato per ciascuna apparecchiatura biomedica;
- ✓ essere reso noto ai diversi livelli operativi per consentire lo svolgimento dei compiti attribuiti al singolo operatore facendo anche in modo che la documentazione tecnica, relativa alle singole apparecchiature, fornita al momento dell'acquisto a corredo dello strumento, è conservata in modo da essere facilmente rintracciabile dal responsabile della manutenzione;
- un piano per la manutenzione preventiva che deve comprendere le attività finalizzate a:
 - ✓ identificare tutte le attrezzature che possono influire sulla qualità del servizio offerto, controllarle e metterle a punto ad intervalli prefissati o prima dell'uso, a fronte di campioni certificati riconosciuti nazionali. In mancanza di tali campioni il criterio di controllo deve essere definito e documentato;
 - ✓ definire il processo da utilizzare per la manutenzione preventiva, compresi i dettagli relativi al tipo di apparecchiatura biomedica, identificazione univoca, ubicazione, frequenza delle verifiche, metodo di verifica, criteri di accettazione e provvedimenti da adottare qualora i risultati non fossero soddisfacenti;
 - ✓ definire il processo da utilizzare per i controlli di funzionalità e sicurezza delle apparecchiature biomediche, compresi i dettagli relativi al tipo di apparecchiatura biomedica, identificazione univoca, ubicazione, frequenza delle verifiche, metodo di verifica, criteri di accettazione e provvedimenti da adottare qualora i risultati non fossero soddisfacenti;
 - ✓ identificare le apparecchiature biomediche mediante contrassegno appropriato o documenti approvati di identificazione per evidenziare lo stato di controllo;
 - ✓ conservare le registrazioni relative alle manutenzioni preventive e ai controlli delle apparecchiature biomediche;
 - ✓ assicurare che le condizioni ambientali siano adatte alle operazioni di manutenzione preventiva e controllo;
 - ✓ assicurare che la manipolazione, la custodia e la conservazione delle apparecchiature biomediche siano adatte a mantenere l'accuratezza e l'idoneità richiesta;
 - ✓ evitare che le apparecchiature biomediche subiscano interventi che possano pregiudicare il controllo funzionale e di sicurezza.

Art. 75 - Sistema Informativo - ITC e transizione al digitale

L'Istituto, in linea con gli indirizzi regionali, nazionali ed europee, ritiene strategico il ruolo della transizione digitale al fine di migliorare l'efficienza, l'accesso ai dati, l'esperienza del paziente, la collaborazione tra professionisti sanitari e l'efficacia delle cure, contribuendo a migliorare la qualità della vita dei pazienti e a ridurre i costi sanitari.

L'istituto, si impegna a promuovere, in linea con quanto disposto e regolamentato dalle diverse norme e direttive nazionali ed europee, che impongono alcuni obblighi per le organizzazioni sanitarie, i seguenti obiettivi:

- Adozione della Cartella Clinica Elettronica (CCE): la Legge 22 dicembre 2017, n. 219, prevede l'adozione della CCE entro il 2021 per tutti gli enti del Servizio Sanitario Nazionale e per gli enti accreditati al SSN.
- Adozione di un Sistema Informativo Sanitario (SIS): la Legge 23 dicembre 2005, n. 266, obbliga le Regioni e le Province autonome ad adottare un SIS per la gestione dei dati sanitari.
- Sicurezza dei dati: il Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali (GDPR) impone l'adozione di misure di sicurezza appropriate per proteggere i dati sanitari dei pazienti.

- Interoperabilità dei sistemi informativi: il Piano Nazionale per l'Agenda Digitale prevede l'interoperabilità dei sistemi informativi sanitari tra le diverse regioni e province autonome.
- Telemedicina: la Legge 24 dicembre 1993, n. 537, prevede la possibilità di erogare prestazioni sanitarie anche a distanza, attraverso l'utilizzo delle tecnologie digitali.

L'adempimento da parte dell'Istituto a tali procedure consente una lettura integrata degli eventi da essi rappresentati, al fine di ottenere in maniera strutturata informazioni di sintesi che attengono, da un lato, alla domanda ed offerta di servizi sanitari, nonché allo stato di salute della popolazione e, da un altro, alla gestione dell'Istituto. Tra le azioni prioritarie dell'Istituto rientra la nuova architettura del sistema informativo che comprende:

- il sistema della produzione;
- il sistema dell'amministrazione e supporto alla produzione tra cui la gestione degli acquisti e della logistica, la gestione delle risorse umane e la gestione dell'amministrazione;
- il sistema direzionale finalizzato all'analisi, monitoraggio e controllo di gestione;
- Il sistema di Cybersicurezza.

Nell'ambito della nuova pianificazione aziendale, finalizzata alla riorganizzazione delle tecnologie informatiche, il processo di transizione al digitale, inteso quale complesso intervento di semplificazione dei processi, rappresenta un obiettivo strategico aziendale perché è finalizzato alla modernizzazione, efficienza e trasparenza dell'Istituto, al miglioramento della qualità dei servizi erogati al cittadino, secondo quanto previsto nel programma di digitalizzazione della Pubblica Amministrazione "PA Digitale 2026" del Dipartimento per la trasformazione digitale. L'innovazione in questo campo non consiste solo nel semplice acquisto di strumenti e tecnologie finalizzati alla mera sostituzione del documento cartaceo con quello digitale, ma alla implementazione di un nuovo modello che sia in grado di:

- diffondere l'identità digitale, assicurando che venga utilizzata dal 70% della popolazione;
- colmare il gap di competenze digitali;
- migrazione verso servizi Cloud;
- snellire i processi interni;
- abilitare, on line, l'erogazione dei servizi pubblici essenziali;
- rendere trasparente l'operato dell'Istituto;
- dare voce ai cittadini per valutare l'efficacia anche attraverso i sistemi di valutazione del grado di soddisfazione.

Questa nuova architettura digitale si concentra principalmente sulla protezione dei dati, sulla sicurezza e sulla privacy durante la transizione di un'organizzazione verso l'uso di tecnologie digitali. Di seguito sono riportati alcuni componenti chiave dell'architettura compliance transizione digitale:

- Infrastruttura di rete sicura: un'infrastruttura di rete sicura è un prerequisito fondamentale per garantire la sicurezza delle informazioni durante la transizione digitale. Questa componente comprende l'installazione di firewall, di antivirus, di crittografia dei dati e di altri strumenti di sicurezza per proteggere la rete da attacchi informatici.
- Soluzioni di archiviazione dei dati sicure: l'archiviazione dei dati è un aspetto importante della transizione digitale e deve essere gestita in modo sicuro e conforme alle normative. Questa componente comprende l'implementazione di strumenti di archiviazione sicuri, come i sistemi di archiviazione basati sul cloud, che offrono protezione dei dati e backup automatici.
- Soluzioni di gestione dei dati conformi alle normative: questa componente si riferisce all'adozione di soluzioni di gestione dei dati conformi alle normative, come il GDPR, per garantire la sicurezza e la privacy dei dati dei pazienti. Questa soluzione comprende la definizione di politiche di accesso ai dati,

la gestione delle autorizzazioni e l'implementazione di processi di audit per garantire la conformità alle normative.

- Sistemi di sicurezza delle informazioni: i sistemi di sicurezza delle informazioni sono una componente chiave dell'architettura compliance transizione digitale, in quanto consentono di proteggere le informazioni da accessi non autorizzati e da attacchi informatici. Questi sistemi comprendono l'implementazione di politiche di accesso sicuro ai dati, la crittografia dei dati e l'identificazione degli utenti tramite tecniche di autenticazione.
- Formazione del personale: un'organizzazione che transita verso l'adozione di tecnologie digitali deve garantire che il proprio personale sia formato e informato sulla sicurezza e sulla conformità alle normative relative all'utilizzo di queste tecnologie. Questa componente comprende la formazione del personale sulla sicurezza dei dati, sulla privacy e sulla conformità alle normative.

Tenuto conto dell'importanza delle attività di ICT, l'Istituto ha istituito apposita Struttura Semplice Dipartimentale, denominata "Tecnologie Informatiche", che afferisce al Dipartimento dei Servizi Tecnico-Professionali.

Titolo X – Norme finali

Art. 76 - Conciliazione delle controversie

L'Istituto ha adottato appositi regolamenti per disciplinare sia l'organizzazione ed il funzionamento dell'Ufficio per la gestione del contenzioso del lavoro (U.C.L.) di cui all'art. 12 del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165, sia l'organizzazione ed il funzionamento del Comitato di Valutazione e Liquidazione Sinistri per la gestione e l'eventuale composizione stragiudiziale delle controversie afferenti alle richieste di risarcimento dei danni derivanti non solo da malpratica – in regime di autoassicurazione - ex L. 8 marzo 2017, n. 24, ma anche da altri eventi riconducibili a fattispecie di responsabilità extracontrattuale e contrattuale della pubblica amministrazione.

Le articolazioni organizzative predette sono incardinate nella S.C. Avvocatura – Affari Legali che ne cura e gestisce l'attività stragiudiziale e, qualora non si addivenga alla composizione bonaria della lite, quella giudiziale.

L'Istituto favorisce altresì la mediazione civile per le ipotesi previste dal D.lgs. 4 marzo 2010, n. 28, la cui gestione è parimenti affidata alla S.C. Avvocatura – Affari Legali, unitamente al successivo, eventuale patrocinio nelle relative controversie giudiziarie in caso di mancata adesione allo strumento deflattivo.

Art. 77 - Norme finali

Per quanto non espressamente previsto dal presente Piano di Organizzazione e Sviluppo e/o non disciplinato dai Regolamenti interni, si fa rinvio alla normativa nazionale e regionale vigente.

A seguito dell'approvazione del presente Piano di Organizzazione e Sviluppo da parte della Regione Campania si provvederà ad avviare le procedure per il conferimento dei nuovi incarichi previsti dall'organizzazione aziendale sopra descritta.

Resta fermo che i titolari di incarichi di direzione o di responsabilità di strutture oggetto di ridenominazione continueranno ad esercitare le funzioni in continuità fino alla scadenza dei relativi contratti.

Il presente Piano di Organizzazione e Sviluppo si intenderà automaticamente adeguato alle normative nazionali e regionali che dovessero essere emanate nel periodo di vigenza dello stesso.

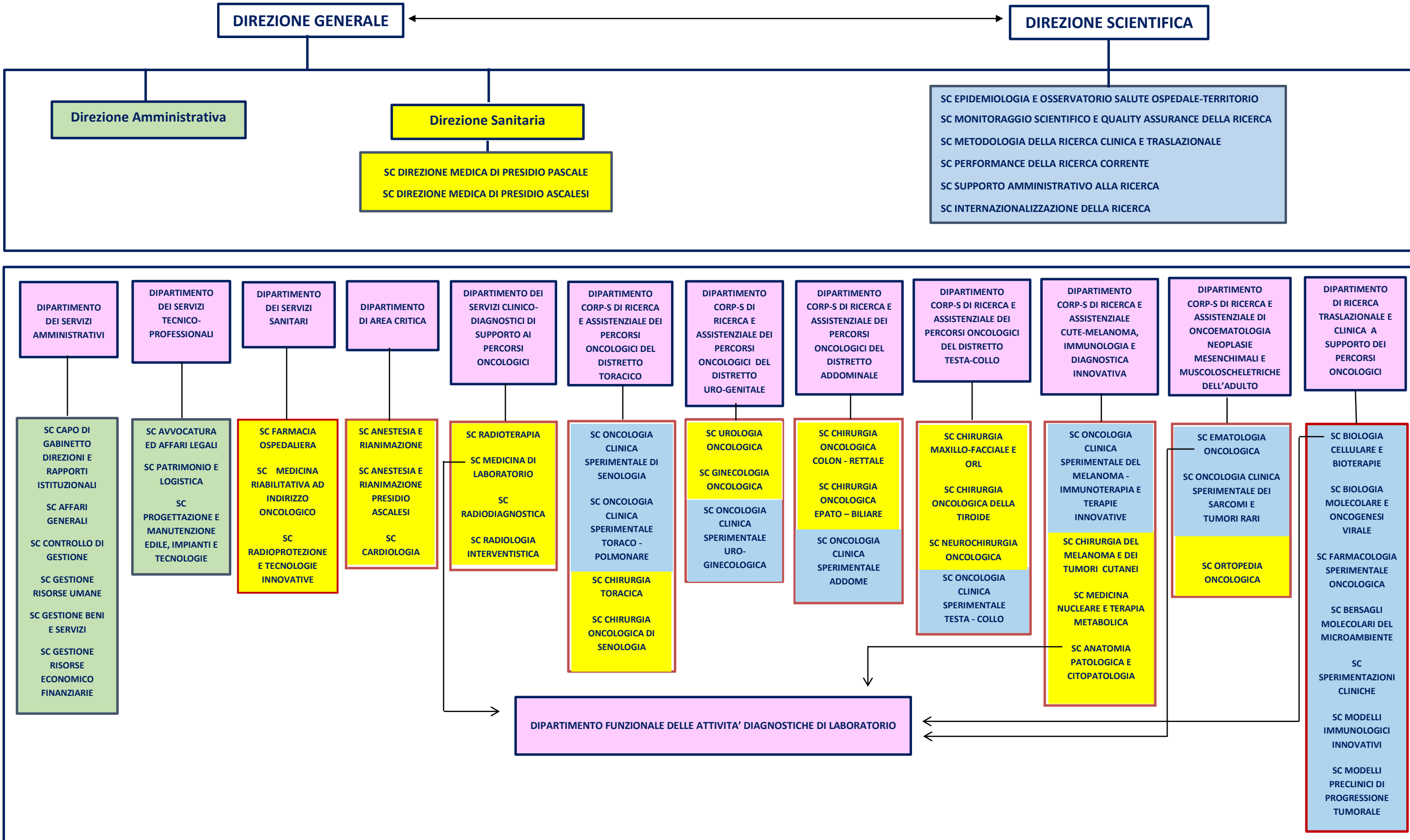
Art. 78 - Allegati

Il presente Piano è corredato dei seguenti allegati che formarne parte integrante e sostanziale dello stesso:

Allegato 1 – Organigramma

Allegato 2 – Articolazione organizzativa

ORGANIGRAMMA



ALLEGATO 2
ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA

RIEPILOGO					
DIPARTIMENTI (1) e ARTICOLAZIONI INTERNE con POSTI LETTO, CODICI DISCIPLINA e indicazione STRUTTURE ASSISTENZIALI ex DCA 103/2018 e DCA 18/2013 (2)					
	p.l.	PI/DH	S.C.	S.S.D.	S.S.
Dipartimento dei SERVIZI SANITARI	10		3	2	1
Dipartimento di AREA CRITICA	18		3	1	3
Dipartimento CORP-S dei SERVIZI CLINICO-DIAGNOSTICI di supporto ai percorsi oncologici	4		4	0	6
Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale dei percorsi oncologici del DISTRETTO TORACICO	61	5	2	1	3
Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale dei percorsi oncologici del DISTRETTO URO-GENITALE	40		2	1	3
Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale dei percorsi oncologici del DISTRETTO ADDOMINALE	70		2	3	4
Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale dei percorsi oncologici del DISTRETTO TESTA-COLLO	47		3	1	3
Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale CUTE-MELANOMA , immunologia e diagnostica innovativa	30		3	1	3
Dipartimento CORP-S di ricerca e assistenziale di ONCOEMATOLOGIA , neoplasie mesenchimali e muscoloscheletriche dell'adulto	43		1	1	0
Tecnostuttura di STAFF DIREZIONE SANITARIA	0		3	2	0
Dipartimento di RICERCA TRASLAZIONALE a supporto dei percorsi oncologici	Ricerca				
Totale	323	5	26	13	26
Totale Generale	Posti letto totali 328		S.C. 26 (3)	S.S.D./S.S. 39	
Staff DIREZIONE SCIENTIFICA	Ricerca				
Dipartimento Funzionale					
Dipartimento funzionale delle ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO					
Area A.T.P.					
Dipartimento dei SERVIZI AMMINISTRATIVI					
Dipartimento dei SERVIZI TECNICO-PROFESSIONALI					

(1) = nel presente prospetto di riepilogo sono riportati i dipartimenti strutturali e funzionali

(2) = le strutture ASSISTENZIALI sono evidenziate con la colorazione in giallo; quelle afferenti alla RICERCA con la colorazione in blu; quelle dell'Area A.T.P. in color oro

(3) = il numero totale delle S.C., temporaneamente di 26, sarà rideterminato in 25 secondo quanto indicato all'art. 60 del P.O.S. / Atto Aziendale

ALLEGATO 2
ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI							
Codice			p.l.	p.l. DH/DS	S.C.	S.S.D.	S.S.
S26	S.C.	FARMACIA OSPEDALIERA	No p.l.		1		
		S.S. Gestione magazzino farmaci					1
		S.S. Gestione farmaco-sperimentale					1
69	S.C.	RADIOPROTEZIONE E TECNOLOGIE INNOVATIVE			1		
56	S.C.	MEDICINA RIABILITATIVA AD INDIRIZZO ONCOLOGICO	10		1		
40	S.S.D.	Psiconcologia clinica				1	
19	S.S.D.	Dietologia e nutrizione artificiale				1	
Totale			10		3	2	1

DIPARTIMENTO DI AREA CRITICA							
Codice			p.l.	p.l. DH/DS	S.C.	S.S.D.	S.S.
49	S.C.	ANESTESIA E RIANIMAZIONE (p.l. n. 2 ex DGRC 378/2000)	8		1		
		S.S. Gestione percorsi perioperatori	0				1
		S.S. Terapia intensiva e sub intensiva (p.l. ex DGRC 378/2000)	4				1
49	S.C.	ANESTESIA E RIANIMAZIONE PRESIDIO ASCALESI	4		1		
S67	S.C.	CARDIOLOGIA	0		1		
		S.S. Stratificazione del rischio perioperatorio in chirurgia oncologica	0				1
64	S.S.D.	Gestione dei percorsi analgici assistenziali e di ricerca	2			1	
14	S.S.D.	S.S.D. Day Surgery	0			1	

ALLEGATO 2
ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA

Totale	18		3	1	3
---------------	-----------	--	----------	----------	----------

DIPARTIMENTO CORP-S DEI SERVIZI CLINICO-DIAGNOSTICI DI SUPPORTO AI PERCORSI ONCOLOGICI								
Codice				p.l.	p.l. DH/DS	S.C.	S.S.D.	S.S.
S63	S.C.	RADIOTERAPIA				1		
		S.S.	Radioterapia Ascalesi					1
		S.S.	Radioterapia di tecniche complesse e nuovi frazionamenti					1
S37	S.C.	MEDICINA DI LABORATORIO				1		
S75	S.C.	RADIOLOGIA				1		
		S.S.	Risonanza magnetica					1
		S.S.	Radiodiagnostica Ascalesi					1
		S.S.	Radiologia Day Hospital					1
		S.S.	Gestione informatizzata dei processi di diagnostica per immagine					1
69	S.C.	RADIOLOGIA INTERVENTISTICA		4		1		
Totale				4		4	0	6

ALLEGATO 2
ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA

DIPARTIMENTO CORP-S DI RICERCA E ASSISTENZIALE DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO TORACICO								
Codice				p.l.	p.l. DH/DS	S.C.	S.S.D.	S.S.
13	S.C.	CHIRURGIA TORACICA		13		1		
		S.S.	Endoscopia Toracica	0				1
		S.S.	Gestione del PDT per i pazienti affetti da tumore polmonare candidati a chirurgia	0				1
09	S.C.	CHIRURGIA ONCOLOGICA DI SENOLOGIA		18		1		
		S.S.	Gestione del PDT per carcinoma della mammella	0				1
64	S.C.	ONCOLOGIA CLINICA SPERIMENTALE DI SENOLOGIA		22		1		
		S.S.	Gestione e Coordinamento attività DH	0				1
		S.S.	Trattamenti innovativi in fase adiuvante	0				1
		S.S.	Tumori eredo-familiari della mammella	0				1
64	S.C.	ONCOLOGIA CLINICA SPERIMENTALE TORACO-POLMONARE		6		1		
		S.S.	Gestione del percorso diagnostico-terapeutico	0				1
09	S.S.D.	Tecniche chirurgiche integrate in senologia		2			1	
64	S.S.D.	Ricerca clinica e traslazionale in senologia		0	3		1	
64	S.S.D.	Trattamenti integrati di chemio-radioterapia nelle neoplasie polmonari		0	2		1	
Totale				61	5	2	1	3

ALLEGATO 2
ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA

DIPARTIMENTO CORP-S DI RICERCA E ASSISTENZIALE DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO URO-GENITALE							
Codice			p.l.	p.l. DH/DS	S.C.	S.S.D.	S.S.
37	S.C.	GINECOLOGIA ONCOLOGICA	15		1		
		S.S. Diagnostica precoce e stadiazione delle neoplasie ginecologiche	0				1
43	S.C.	UROLOGIA ONCOLOGICA	15		1		
		S.S. Endourologia	0				1
		S.S. Diagnostica prostatica	0				1
64	S.C.	ONCOLOGIA CLINICA SPERIMENTALE URO-GINECOLOGICA	6		1		
		S.S. Trattamenti innovativi dei tumori uroteriali	0				1
		S.S. Ricerca clinica e traslazionale nelle neoplasie ovariche	0				1
09	S.S.D.	Chirurgia mininvasiva tumori ginecologici	2			1	
64	S.S.D.	Terapie innovative uro-ginecologiche	2			1	
Totale			40		2	1	3

ALLEGATO 2
ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA

DIPARTIMENTO CORP-S DI RICERCA E ASSISTENZIALE DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO ADDOMINALE									
Codice				p.l.	p.l. DH/DS	S.C.	S.S.D.	S.S.	
09	S.C.	CHIRURGIA ONCOLOGICA EPATO-BILIARE			10		1		
		S.S.	Chirurgia mininvasiva pancreaticata			0			1
		S.S.	Chirurgia mininvasiva sopramesocolica			0			1
09	S.C.	CHIRURGIA ONCOLOGICA COLON-RETTALE			20		1		
		S.S.	Chirurgia ano-rettale			0			1
		S.S.	Terapia chirurgica dei sarcomi			0			1
64	S.C.	ONCOLOGIA CLINICA SPERIMENTALE ADDOMINALE			20		1		
		S.S.	Trattamenti integrati delle neoplasie colon-rettali			0			1
		S.S.	Trattamenti integrati delle neoplasie del tratto bilio-pancreatico			0			1
		S.S.	Terapie integrate dei tumori del retto			0			1
		S.S.	Tumori gastro-pancreatici			0			1
58	S.S.D.	Gastroenterologia ed endoscopia digestiva			4			1	
09	S.S.D.	Chirurgia oncologica gastro-pancreatica			6			1	
09	S.S.D.	Chirurgia robotica addominale			2			1	
09	S.S.D.	Ricerca integrata medico-chirurgica nelle neoplasie del peritoneo			2			1	
64	S.S.D.	Terapie innovative nelle metastasi epatiche			6			1	
Totale					70		2	3	4

ALLEGATO 2
ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA

DIPARTIMENTO CORP-S DI RICERCA E ASSISTENZIALE DEI PERCORSI ONCOLOGICI DEL DISTRETTO TESTA-COLLO							
Codice			p.l.	p.l. DH/DS	S.C.	S.S.D.	S.S.
10	S.C.	CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE E ORL	15		1		
	S.S.	Applicazione di tecnologie avanzate in chirurgia testa-collo	0				1
	S.S.	Chirurgia funzionale endoscopica e robotica	0				1
	S.S.	Microchirurgia ricostruttiva testa-collo	0				1
30	S.C.	NEUROCHIRURGIA ONCOLOGICA	14		1		
09	S.C.	CHIRURGIA ONCOLOGICA DELLA TIROIDE	6		1		
64	S.C.	ONCOLOGIA CLINICA SPERIMENTALE TESTA-COLLO	5		1		
09	S.S.D.	Ricerca integrata medico-chirurgica delle neoplasie testa-collo	2			1	
64	S.S.D.	Ricerca clinica e traslazionale sulle complicanze endocrine	2			1	
12	S.S.D.	Chirurgia oncoplastica ricostruttiva interdipartimentale	3			1	
Totale			47		3	1	3

ALLEGATO 2
ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA

DIPARTIMENTO CORP-S DI RICERCA E ASSISTENZIALE CUTE-MELANOMA, IMMUNOLOGIA E DIAGNOSTICA INNOVATIVA								
Codice				p.l.	p.l. DH/DS	S.C.	S.S.D.	S.S.
61	S.C.	MEDICINA NUCLEARE E TERAPIA METABOLICA		6		1		
		S.S.	Terapia metabolica sperimentale	0				1
09	S.C.	CHIRURGIA DEL MELANOMA E DEI TUMORI CUTANEI		10		1		
		S.S.	Ricerca clinica, chirurgica e traslazionale nei tumori della cute	0				1
64	S.C.	ONCOLOGICA CLINICA SPERIMENTALE DEL MELANOMA – IMMUNOTERAPIA E TERAPIE INNOVATIVE		12		1		
		S.S.	Gestione PDT del melanoma uveale	0				1
S3	S.C.	ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA		0		1		
		S.S.	Neoplasie del sistema digerente	0				1
		S.S.	Transizione digitale in anatomia patologica	0				1
		S.S.	Ricerca clinica e traslazionale di anatomia patologica, citologia e biobancaggio	0				1
S3	S.S.D.	Istopatologia dei sarcomi e linfomi		0			1	
64	S.S.D.	Metastasi cerebrali da melanoma		2			1	
Totale				30		3	1	3

ALLEGATO 2
ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA

DIPARTIMENTO CORP-S DI RICERCA E ASSISTENZIALE DI ONCOEMATOLOGIA NEOPLASIE MESENCHIMALI E MUSCOLOSCHIELETRICHE DELL'ADULTO							
Codice			p.l.	p.l. DH/DS	S.C.	S.S.D.	S.S.
18	S.C.	EMATOLOGIA ONCOLOGICA	20		1		
	S.S.	Laboratorio specialistico di ematologia molecolare	0				1
	S.S.	Unità di manipolazione e processazione di cellule staminali	0				1
36	S.C.	ORTOPEDIA ONCOLOGICA	7		1		
64	S.C.	ONCOLOGICA CLINCA SPERIMENTALE DEI SARCOMI E TUMORI RARI	8		1		
18	S.S.D.	Medicina trasfusionale	0			1	
18	S.S.D.	Terapia intensiva ematologica e trapianto di cellule staminali emopoietiche	6			1	
18	S.S.D.	Sperimentazione clinica avanzata in oncoematologia	2			1	
Totale			43		1	1	0

TECNOSTRUTTURA DI STAFF DIREZIONE SANITARIA							
Codice			p.l.	p.l. DH/DS	S.C.	S.S.D.	S.S.
S19	S.C.	DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO PASCALE	0		1		
S19	S.C.	DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO ASCALESI	0		1		
	S.C.	PROGRAMMAZIONE E PIANIFICAZIONE SANITARIA (*)	0		1		
	S.S.D.	Clinical Risk-management e qualità	0			1	
02	S.S.D.	DH Chemioterapia Interdipartimentale	0			1	
25	S.S.D.	Medicina del lavoro	0			1	
Totale			0		3	2	0

(*) = vedi anche art. 60 P.O.S. / Atto Aziendale

ALLEGATO 2
ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA

DIPARTIMENTO DI RICERCA TRASLAZIONALE E CLINICA A SUPPORTO DEI PERCORSI ONCOLOGICI (RICERCA)		
S.C.	BIOLOGIA CELLULARE E BIOTERAPIE	
	S.S.	Laboratorio di genetica e farmacogenetica oncologica
	S.S.	Meccanismi di resistenza ai farmaci biologici
S.C.	BIOLOGIA MOLECOLARE E ONCOGENESI VIRALE	
	S.S.	Marcatori di progressione e virus
S.C.	FARMACOLOGIA SPERIMENTALE ONCOLOGICA	
	S.S.	Biomarcatori circolanti
	S.S.	Tecnologie innovative di farmacologia preclinica
S.C.	SPERIMENTAZIONI CLINICHE	
	S.S.	Biomarcatori nella ricerca clinica
S.C.	BERSAGLI MOLECOLARI DEL MICROAMBIENTE	
	S.S.	Modelli innovativi/alternativi per lo studio del microambiente tumorale
	S.S.	Nuovi target molecolari nel signaling del microambiente tumorale
S.C.	MODELLI IMMUNOLOGICI INNOVATIVI	
	S.S.	Immunoregolazione tumorale
S.C.	MODELLI PRECLINICI DI PROGRESSIONE TUMORALE	
	S.S.D.	Sperimentazione animale
	S.S.D.	Modelli sperimentali di patogenesi tumorale
	S.S.D.	Identificazione e caratterizzazione di biomarcatori prognostici e predittivi in neoplasie ginecologiche

ALLEGATO 2
ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA

	S.S.D.	Studi clinici di Fase 1
	S.S.D.	Sviluppo di modelli innovativi di sperimentazione clinica

STAFF DIREZIONE SCIENTIFICA (RICERCA)		
	S.C.	EPIDEMIOLOGIA E OSSERVATORIO SALUTE OSPEDALE-TERRITORIO
		S.S. Registro Tumori
		S.S. Medicina preventiva e predittiva
	S.C.	MONITORAGGIO SCIENTIFICO E QUALITY ASSURANCE DELLA RICERCA
		S.S. Attività regolatorie, monitoraggio e audit degli studi clinici
		S.S. Implementazione sistema gestione qualità: istituzionale, biobanca, GLP e GMP
	S.C.	METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA E TRASLAZIONALE
		S.S. Biostatistica della ricerca
	S.C.	PERFORMANCE RICERCA CORRENTE
		S.S. Monitoraggio delle performance della ricerca
	S.C.	SUPPORTO AMMINISTRATIVO ALLA RICERCA
	S.C.	INTERNAZIONALIZZAZIONE DELLA RICERCA

DIPARTIMENTO FUNZIONALE

DIPARTIMENTO FUNZIONALE DELLE ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO			
Codice			
S37	S.C.	MEDICINA DI LABORATORIO	
S3	S.C.	ANATOMIA PATOLOGICA E CITOPATOLOGIA	
	S.C.	BIOLOGIA CELLULARE E BIOTERAPIE	
		S.S.	Laboratorio di genetica e farmacogenetica oncologica
	S.C.	EMATOLOGIA ONCOLOGICA	
		S.S.	Unità di manipolazione e processazione cellule staminali
		S.S.	Laboratorio specialistico di ematologia molecolare
S3	S.S.D.	Istopatologia dei sarcomi e linfomi	
18	S.S.D.	Medicina trasfusionale	

DIREZIONE AMMINISTRATIVA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI AMMINISTRATIVI			
S.C.	CAPO DI GABINETTO DIREZIONI E RAPPORTI ISTITUZIONALE		
	S.S.	U.R.P. - Comunicazione e marketing	
S.C.	AFFARI GENERALI		
S.C.	PROGRAMMAZIONE, CONTROLLO DI GESTIONE E VALUTAZIONE PERFORMANCE		
	S.S.	Monitoraggio gestione e performance	
S.C.	GESTIONE RISORSE UMANE		
	S.S.	Settore Giuridico	
	S.S.	Settore Economico e Previdenza	
S.C.	GESTIONE BENI E SERVIZI		
	S.S.	Economato	
	S.S.	Programmazione e monitoraggio acquisti	
S.C.	GESTIONE RISORSE ECONOMICO-FINZNIARIE		
	S.S.	Contabilità Generale	
	S.S.	Fiscale e Bilancio	
	S.S.D.	Ufficio Unico di Liquidazione	

ALLEGATO 2
ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI TECNICO-PROFESSIONALI		
S.C.	AVVOCATURA E AFFARI LEGALI	
	S.S.	Contenzioso e Avvocatura
S.C.	PATRIMONIO E LOGISTICA	
S.C.	PROGETTAZIONE E MANUTENZIONE EDILE, IMPIANTI E TECNOLOGIE	
	S.S.	Gestione Edile
	S.S.	Gestione Impianti
	S.S.D.	Servizio Prevenzione e Protezione
	S.S.D.	Ingegneria Clinica
	S.S.D.	Tecnologie Informatiche
	S.S.D.	Gestione Tecnica Ospedale Ascalesi e CROM di Mercogliano
	S.S.D.	Coordinamento di Fisica Sanitaria ed Esperto Qualificato



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione N. 641 del 31/05/2023

PROPONENTE: Direttore Generale

OGGETTO: Adozione nuovo Piano di Organizzazione e Sviluppo/Atto Aziendale dell’IN.T. IRCCS “Fondazione G. Pascale” di Napoli.

In pubblicazione dal 31/05/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Giovanni De Masi - Direttore Amministrativo

Maurizio Di Mauro - Direttore Sanitario

Alfredo Budillon - Direttore Scientifico

Attilio Bianchi - Direttore Generale