



REGIONE  
LAZIO

Repubblica Italiana

# Bollettino Ufficiale della Regione Lazio

Disponibile in formato elettronico sul sito: [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it)

Legge Regionale n.12 del 13 agosto 2011

Data 25/03/2025

Numero 24

*Ordinario*

Periodicità bisettimanale

Direzione Redazione ed Amministrazione presso la Presidenza della Giunta Regionale Via Cristoforo Colombo, 212 – 00147 ROMA  
Direttore del Bollettino: LUIGI FERDINANDO NAZZARO

# SOMMARIO

## Regione Lazio

Atti del Presidente della Regione Lazio

Decreto del Presidente della Regione Lazio 20 marzo 2025, n. T00035

**Designazione componente effettivo del Collegio Sindacale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea di Roma.**  
..... Pag. 12

Decreto del Presidente della Regione Lazio 20 marzo 2025, n. T00036

**Designazione del componente della Regione Lazio nell'Organismo di Vigilanza di Lazio Innova S.p.A.**..... Pag. 17

Decreto del Presidente della Regione Lazio 24 marzo 2025, n. T00037

**Variazione della sede di assegnazione del Direttore Generale Arturo Cavaliere in applicazione dell'art. 1 comma 4 del contratto di prestazione d'opera intellettuale firmato in data 14 febbraio 2025.**..... Pag. 24

Atti della Giunta Regionale e degli Assessori

Deliberazione 20 marzo 2025, n. 140

**Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) e Piano Nazionale Complementare (PNC) - Missione 6 - Componente 2 - Sub-investimento 1.3.1 «Rafforzamento della infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico e degli strumenti per la raccolta, elaborazione analisi dei dati e la simulazione» - Finalizzazione delle risorse previste nel Piano Operativo di cui alla DGR n. 332/2022 - Assegnazione di un contributo a fondo perduto alle strutture sanitarie private accreditate e contrattualizzate con il SSR.**..... Pag. 27

Deliberazione 20 marzo 2025, n. 141

**Approvazione dello schema di Protocollo d'Intesa tra la Regione Lazio e l'Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI), per il rinnovo del "Servizio Regionale per Epidemiologia, Sorveglianza e controllo delle Malattie Infettive - SERESMI"**..... Pag. 41

Deliberazione 20 marzo 2025, n. 142

**L.r. n. 4/2003 e successive modifiche - R.r. n. 20/2019. Presidio ambulatoriale gestito dalla Società "Studio Fisioterapico Morgagni S.r.l." (P. IVA 05896291001). Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale, per effetto di trasferimento da Via Sermoneta, 24 a Via Castro dei Volsci, 36/38 - 00179 Roma.**..... Pag. 54

Deliberazione 20 marzo 2025, n. 143

**L.r. n. 4/03 e successive modifiche - R.r. n. 20/2019. "Casa di Cura Fabia Mater", sita nel Comune di Roma, Via Olevano Romano, n. 25, gestita dalla Società "SACLI Società Cliniche S.p.A." (P.IVA 01095811004). Rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale a seguito di riconversione, in attuazione della riorganizzazione della rete ospedaliera 2024-2026 di cui alla DGR n. 869/2023**..... Pag. 59

Deliberazione 20 marzo 2025, n. 144

**Approvazione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS.**..... Pag. 68

Deliberazione 20 marzo 2025, n. 145

**L.R. 29 dicembre 2014, n.15 "Sistema cultura Lazio: Disposizioni in materia di spettacolo dal vivo e di promozione culturale". Approvazione del Programma Operativo Annuale degli Interventi 2025**..... Pag. 183

Deliberazione 20 marzo 2025, n. 147

**LR.15/02 "Testo unico in materia di sport". DGR n. 970/2024. Individuazione dei Grandi Eventi Sportivi 2025 a seguito dell'Avviso pubblico per manifestazione di interesse emanato con determinazione dirigenziale del 26 novembre 2024 n. G15782.**..... Pag. 224

# Regione Lazio

Atti della Giunta Regionale e degli Assessori

Deliberazione 20 marzo 2025, n. 144

**Approvazione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS.**

Oggetto: Approvazione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS.

## LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta del Presidente;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, recante "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il regolamento regionale del 6 settembre 2002, n. 1, recante "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale del 24 aprile 2018, n. 203 concernente: "Modifica al Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modificazioni e integrazioni" che ha istituito la Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale del 25 maggio 2023, n. 234 con cui è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea Urbani;

VISTO l'atto di organizzazione n. G01282 del 7 febbraio 2024, con cui è stato conferito l'incarico di Dirigente dell'Area "Coordinamento contenzioso, Affari legali e Generali" della Direzione regionale "Salute e Integrazione Sociosanitaria" alla dott.ssa Monnalisa Iacuitto;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";

VISTO il decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502, concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421", e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la legge regionale 16 giugno 1994, n. 18, recante "Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere" e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il DPCM 29 novembre 2001, come modificato dal DPCM 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

VISTO l'Accordo 1 luglio 2004, pubblicato in GU. Serie Generale n. 173 del 26 luglio 2004, con cui la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha stabilito che "gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, per i quali le regioni non richiedono la trasformazione in fondazioni ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, adeguano la propria organizzazione al principio di separazione tra la funzione di indirizzo e controllo e la funzione di gestione e di attuazione e stabiliscono le modalità del proprio funzionamento al fine di raggiungere gli obiettivi di ricerca stabiliti nei piani e programmi nazionali e regionali e gli obiettivi di assistenza previsti dal Piano sanitario nazionale e dalla programmazione sanitaria regionale";

VISTO che l'art. 1 del predetto Accordo stabilisce che il Direttore Generale adotta il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento, acquisito il parere del Consiglio di Indirizzo e Verifica e lo trasmette per

l'approvazione alla regione in cui l'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico ha la sede prevalente di attività ed al Ministero della Salute;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta del 20 gennaio 2020 n. U00018, concernente: "Adozione in via definitiva del piano di rientro "piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario regionale 2019-2021" ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 88 della L. 191/2009, secondo periodo. Modifiche ed integrazioni al DCA 469 del 14 novembre 2019 in esito al verbale del Tavolo di verifica del 27 novembre 2019";

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 12 del 21 gennaio 2020, avente ad oggetto: "Presenza d'atto e recepimento del "Piano di rientro Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021 ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 88 della L. 191/2009, secondo periodo", adottato in via definitiva con il Decreto del Commissario ad acta del 20 gennaio 2020 n. U00018 ai fini dell'uscita dal commissariamento;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta del 25 giugno 2020 n. U00081 che ha adottato il Piano di rientro denominato "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019- 2021" in recepimento delle modifiche richieste dai Ministeri vigilanti e ha definito il percorso volto a condurre la Regione verso la gestione ordinaria della sanità, previa individuazione degli indirizzi di sviluppo e qualificazione da perseguire;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale del 26 giugno 2020, n. 406, avente ad oggetto "Presenza d'atto e recepimento del Piano di rientro denominato "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021", adottato con il Decreto del Commissario ad acta n. 81 del 25 giugno 2020 ai fini dell'uscita dal commissariamento;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale del 29 settembre 2020 n. 661, avente ad oggetto: "Attuazione delle azioni previste nel Piano di rientro denominato Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021 adottato con il DCA n. 81 del 25 giugno 2020";

VISTO il decreto legislativo 23 giugno 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" e successive modifiche;

VISTA la legge regionale 12 agosto 2020, n. 11, recante: "Legge di contabilità regionale";

VISTO il regolamento regionale 9 novembre 2017, n. 26, recante: "Regolamento regionale di contabilità", che, ai sensi dell'articolo 56, comma 2, della l.r. n. 11/2020 e fino alla data di entrata in vigore del regolamento di contabilità di cui all'articolo 55 della citata l.r. n. 11/2020, continua ad applicarsi per quanto compatibile con le disposizioni di cui alla medesima l.r. n. 11/2020;

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2024, n. 22, recante: "Legge di stabilità regionale 2025";

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2024, n. 23, recante: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2025-2027;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 2024, n. 1172, avente ad oggetto: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2025-2027. Approvazione del "Documento tecnico di accompagnamento", ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate e in missioni, programmi, titoli e macroaggregati per le spese";

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 2024, n. 1173, avente ad oggetto: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2025-2027. Approvazione del "Bilancio finanziario gestionale", ripartito in capitoli di entrata e di spesa e assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa";

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 2024, n. 1176, recante: “Ricognizione nell'ambito del bilancio regionale delle entrate e delle uscite relative al finanziamento del servizio sanitario regionale, ai sensi dell'art. 20, comma 1, del D. Lgs n. 118 del 23 giugno 2011 e s.m.i. - Perimetro Sanitario - Esercizio Finanziario 2024”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 23 gennaio 2025, n. 28, concernente “Indirizzi per la gestione del bilancio regionale 2025-2027 e approvazione del bilancio reticolare, ai sensi degli articoli 30, 31 e 32, della legge regionale 12 agosto 2020, n. 11”;

VISTO il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 e s.m.i. concernente: “Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università, a norma dell'articolo 6 della L. 30 novembre 1998, n. 419”;

VISTO il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70, avente ad oggetto: “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77, avente ad oggetto: “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”;

VISTO il Decreto Legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, recante “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.”;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 7 agosto 2023, con il quale si conferma il riconoscimento del carattere scientifico per la disciplina di “malattie infettive” dell'IRCCS di diritto pubblico “Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani”;

VISTO l'Atto di Organizzazione del 24 novembre 2023, n. G15704, avente ad oggetto “Istituzione Gruppo di lavoro per l'Approvazione degli Atti Aziendali e delle relative richieste di modifica e dei Protocolli di Intesa Regione - Università e proposte di convenzioni”;

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale 7 dicembre 2023, n. 869, avente ad oggetto: “Approvazione del Documento Tecnico: "Programmazione della rete ospedaliera 2024-2026 in conformità agli standard previsti nel DM 70/2015"”;

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale 28 dicembre 2023, n. 976, avente ad oggetto: “Adozione del Piano di programmazione dell'Assistenza territoriale 2024 – 2026.”;

CONSIDERATO che il succitato Atto di Organizzazione n. G15704/2023 prevede che il Gruppo di Lavoro, convocato dal Dirigente Coordinatore, ha il compito di verificare che le proposte di Atto Aziendale presentate dai Direttori Generali siano conformi all'atto di indirizzo regionale, alla programmazione sanitaria regionale, nonché al Programma operativo triennale;

VISTA la deliberazione del 2 maggio 2024, n. 310, avente per oggetto: “Approvazione dell'Atto di Indirizzo per l'adozione dell'Atto di autonomia aziendale delle Aziende sanitarie della Regione Lazio”, che indica le modalità con cui le Aziende sanitarie della Regione Lazio devono provvedere a redigere e a presentare gli Atti di autonomia aziendale;

CONSIDERATO che il succitato Atto di Indirizzo:

- al punto 6, rubricato: “Gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), alla luce della nuova disciplina”, prevede la necessità che gli IRCCS si uniformino allo schema tipo di regolamento previsto dal suddetto Atto d'Intesa del 1° luglio 2004 tenendo conto delle nuove previsioni normative e adottino l'atto previa acquisizione del parere del Consiglio di Indirizzo e verifica;
- al punto 11 prevede che: “L'Atto Aziendale e le successive modifiche (che non rivestano carattere

meramente formale) dello stesso necessitano di specifica approvazione regionale, mediante Deliberazione di Giunta” e che “La proposta di atto aziendale e/o modifica dello stesso è adottata dal Direttore generale con atto deliberativo, previo parere del Collegio di Direzione e previa consultazione delle organizzazioni sindacali e della Conferenza dei Sindaci, sentito il Consiglio dei Sanitari”;

- ha recepito i seguenti standard elaborati dal Comitato Lea nella seduta del 26 marzo 2012 per l'individuazione delle strutture complesse, semplici e semplici dipartimentali:
  - a) per le strutture complesse ospedaliere: una ogni 17,5 posti letto pubblici;
  - b) per le strutture complesse non ospedaliere: una ogni 13.515 residenti per regioni con popolazione superiore a 2,5 milioni di abitanti;
  - c) per le strutture semplici, sia ospedaliere che non ospedaliere: 1,31 ogni struttura complessa;
- ha disposto di riservare alla Regione, dal numero totale delle unità operative complesse ospedaliere e non ospedaliere di tutte le Aziende Sanitarie, calcolate sulla base dell'applicazione dei citati parametri fissati dal Comitato LEA, la quota del 5% del plafond globale, al fine di riequilibrare situazioni di effettiva disparità di complessità strutturale tra Aziende, nonché di garantire l'assolvimento di funzioni di rilevanza regionale o comunque sovra aziendale;

VISTA la nota prot. 7609, acquisita al protocollo regionale n. 0924251 del 18 luglio 2024, con la quale l'I.R.C.C.S. Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani ha trasmesso la bozza del “Regolamento di Organizzazione e Funzionamento” del Commissario Straordinario”;

VISTA la nota prot. n. 10211 dell'11 ottobre 2024, acquisita al protocollo regionale n. 1261368 del 15 ottobre 2024, con la quale l'I.R.C.C.S. Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani ha trasmesso la deliberazione n. 516 del 4 ottobre 2024 che adottava il nuovo Regolamento di Organizzazione e Funzionamento;

VISTA la nota prot. n. 1258363 del 14 ottobre 2024, della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria con la quale sono stati trasmessi i primi rilievi elaborati dal Gruppo di lavoro, di cui al succitato Atto di Organizzazione n. G15704/2023 ed è stata convocata, in data 18 ottobre 2024, una riunione di confronto tra l'I.R.C.C.S. ed il Gruppo di lavoro presso le sedi regionali;

VISTA la nota prot. n. 10789 del 25 ottobre 2024, acquisita al protocollo regionale n. 1318313 del 25 ottobre 2024, con la quale si trasmettevano le modifiche apportate alla citata deliberazione 516/2024, alla luce delle osservazioni formulate dal Gruppo di Lavoro;

CONSIDERATE le interlocuzioni avvenute successivamente tra l'I.R.C.C.S. e la Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria al fine di chiarire ulteriormente i rilievi formulati dal Gruppo di Lavoro;

VISTA la nota prot. n. 2808 dell'11 marzo 2025, acquisita al protocollo regionale n. 304071 dell'11 marzo 2025, con la quale l'I.R.C.C.S. Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, recepite le osservazioni del Gruppo di Lavoro, ha trasmesso la Deliberazione n. 140 del 10 marzo 2025 recante: “Adozione del Regolamento di organizzazione e Funzionamento dell'Istituto Nazionale delle Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S.”;

PRESO ATTO che, in data 13 marzo 2025, il Gruppo di Lavoro, istituito con il citato Atto di Organizzazione n. G15704/2023, si è riunito ed ha valutato positivamente la proposta del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'I.R.C.C.S. Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, in ordine alla conformità dello stesso all'atto di indirizzo regionale, alla programmazione sanitaria regionale, nonché al Programma operativo triennale, come da verbale in atti;

CONSIDERATO che il Commissario Straordinario dell'I.R.C.C.S. Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, nella citata deliberazione aziendale n. 140 del 10 marzo 2025, ha dato atto che, al fine di acquisire i necessari pareri, ancorché non vincolanti e di fornire le dovute informative, la proposta di nuovo Regolamento di Organizzazione e Funzionamento, così come risultante all'esito dell'istruttoria regionale e recante le modifiche e integrazioni recepite, è stata posta all'attenzione:

- del Collegio di Direzione;
- del Comitato Tecnico Scientifico;
- del Consiglio di Indirizzo e Verifica
- delle Organizzazioni Sindacali;

RITENUTO, pertanto, di approvare il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'I.R.C.C.S. Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, adottato con deliberazione del Commissario Straordinario n. 140 del 10 marzo 2025, allegato quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, corredato dei seguenti allegati:

- Funzionigramma aziendale;
- Organigramma;
- Tabella C;
- Tabella D;
- Dotazione di personale;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

#### DELIBERA

per le motivazioni suesposte che integralmente si richiamano:

- di approvare il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'I.R.C.C.S. Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, adottato con deliberazione del Commissario Straordinario n. 140 del 10 marzo 2025, allegato quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, corredato dei seguenti allegati:
- Funzionigramma aziendale;
  - Organigramma;
  - Tabella C;
  - Tabella D;
  - Dotazione di personale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.



ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE  
"Lazzaro Spallanzani"  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



**DELIBERAZIONE n. 0000140 del 10/03/2025**

<i>Struttura adottante:</i> <b>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</b>	
<i>Proposta:</i> 0000166 del 10/03/2025	
<b>OGGETTO:</b> ADOZIONE REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'ISTITUTO NAZIONALE MALATTIE INFETTIVE LAZZARO SPALLANZANI IRCCS	
<i>Il Commissario Straordinario</i> <b>Cristina Matranga</b>	
<i>L'estensore</i> <b>Emanuele De Girolamo</b>	<i>Data</i> 10/03/2025
<i>Il Responsabile del procedimento</i> <b>Eleonora Bonifacio</b>	<i>Data</i> 10/03/2025
<i>Il Dirigente U.O.</i> <b>Barbara Solinas</b>	<i>Data</i> 10/03/2025
<i>Direttore Bilancio</i> <b>Antonio Proietti</b>	<i>Data</i> 10/03/2025
<i>Direttore Amministrativo</i> <b>Barbara Solinas</b> <i>Parere:</i> <b>FAVOREVOLE</b>	<i>Data</i> 10/03/2025
<i>Direttore Sanitario</i> <b>Pietro Scanzano</b> <i>Parere:</i> <b>FAVOREVOLE</b>	<i>Data</i> 10/03/2025
<i>Direttore Scientifico</i> <b>f.f. Fabrizio Maggi</b> <i>Parere:</i> <b>FAVOREVOLE</b>	<i>Data</i> 10/03/2025

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

- VISTA** la DGR del 28 giugno 2024 n. 474 avente ad oggetto “Commissariamento dell’IRCCS INMI Lazzaro Spallanzani (art 8 comma 7 bis, della Legge Regionale 16 giugno 1994, n.18 e smi)”, con la quale viene disposto: di procedere a decorrere dal 1° luglio 2024 al commissariamento dell’Istituto, fino alla nomina del nuovo Direttore Generale e di individuare con successivo provvedimento il nominativo del Commissario Straordinario;
- IN VIRTU’** dei poteri conferitigli con il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00114 del 04/07/2024;
- VISTA** la deliberazione n. 381 del 09/07/2024 in forza della quale la dott.ssa Cristina Matranga ha assunto le funzioni di Commissario Straordinario dell’INMI Lazzaro Spallanzani nelle more della nomina del nuovo Direttore Generale;
- VISTI** il Decreto del Ministero della Salute del 7 agosto 2023, pubblicato in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 227 del 28/09/2023, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani”, per la disciplina delle “malattie infettive”;
- il Decreto Legislativo 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, recante norme sul “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23/10/1992 n. 421”;
- il Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, recante: “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell’art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3” così come recentemente modificato e integrato dal d.lgs. n. 200/2022;
- VISTA** la legge Regione Lazio 23 gennaio 2006, n. 2 recante: “Disciplina transitoria degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico non trasformati in fondazioni ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288”;
- LETTO** il Regolamento di organizzazione e funzionamento dell’Istituto adottato con deliberazione n. 487 del 16/07/2019 recante come oggetto “Adozione del Regolamento di organizzazione e funzionamento (Atto Aziendale) dell’INMI”, approvato dalla Regione Lazio con DCA U00296 del 23/07/2019;
- CONSIDERATO** che con l’Accordo 1 luglio 2004, pubblicato in G.U. Serie Generale n. 173 del 26 luglio 2004, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha stabilito che “gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, per i quali le regioni non richiedono la trasformazione in fondazioni ai sensi dell’art. 2 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, adeguano la propria organizzazione al principio di separazione tra la funzione di indirizzo e controllo e la funzione di gestione e di

*attuazione e stabiliscono le modalità del proprio funzionamento al fine di raggiungere gli obiettivi di ricerca stabiliti nei piani e programmi nazionali e regionali e gli obiettivi di assistenza previsti dal Piano sanitario nazionale e dalla programmazione sanitaria regionale”;*

che l’art. 1 del predetto Accordo stabilisce che il Direttore Generale adotta il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento, acquisito il parere del Consiglio di Indirizzo e Verifica e lo trasmette per l’approvazione alla regione in cui l’Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico ha la sede prevalente di attività ed al Ministero della Salute;

**VISTA** la deliberazione della Giunta Regionale 2 maggio 2024, n. 310, pubblicata sul BURL n. 3 del 7 maggio 2024, avente ad oggetto *“Approvazione dell’Atto di Indirizzo per l’adozione dell’Atto di autonomia aziendale delle Aziende sanitarie della Regione Lazio”* e trasmessa all’Istituto con nota prot. n.683800 del 24.05.2024 (prot. INMI n. 5417/2024);

**LETTI** in particolare i seguenti articoli dell’atto di indirizzo regionale di cui sopra:

- art. 6: *“Gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) alla luce della nuova disciplina”* nel quale la stessa Regione Lazio evidenzia la necessità che gli IRCCS si uniformino allo schema tipo di regolamento previsto dal suddetto Atto d’Intesa del 1 luglio 2004 tenendo conto delle nuove previsioni normative e adottino l’atto previa acquisizione del parere del Consiglio di Indirizzo e Verifica;
- art. 7. 2 che stabilisce i documenti da allegare al Regolamento ai fini dell’approvazione regionale:
  - 1) Funzionigramma;
  - 2) Organigramma;
  - 3) Tabelle di cui alle linee guida regionali con indicazione del numero delle UOC – UOS- UOSD-AREE- DIPARTIMENTI e della loro rispettiva descrizione, previste sia nel Regolamento vigente che nell’atto proposto;
  - 4) Dotazione di personale con specificazione dei ruoli e dei profili professionali, coerente con i dati forniti dalla Direzione Salute e Integrazione Socio Sanitaria della Regione Lazio;
- artt. 7.1 e 11.1 delle citate linee di indirizzo che indicano gli atti che ogni ente dovrà adottare una volta approvato il regolamento;

**ATTESO** che il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento, al pari dell’Atto Aziendale, costituisce lo strumento giuridico di autogoverno mediante il quale gli IRCCS non trasformati in fondazioni, nel rispetto della normativa vigente, dei principi e criteri emanati dalla Regione, determinano la propria organizzazione ed il proprio funzionamento, delineando gli ambiti della propria autonomia imprenditoriale ed organizzativa sia nelle sue linee strategiche che negli aspetti dinamici della gestione aziendale;

**RILEVATO** che l’articolo 3, comma 1 bis, del D. Lgs. 200/2022, stabilisce che gli IRCCS di diritto pubblico, sono tenuti ad adeguare gli statuti o i regolamenti di

organizzazione e funzionamento in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria e nel rispetto dell'autonomia regionale, in modo da garantire il coordinamento delle attività del Direttore Generale e quelle del Direttore Scientifico e al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca per potenziarne l'efficacia nelle aree tematiche di afferenza;

- DATO ATTO** che il Ministero della Salute, Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in sanità, ha invitato gli IRCCS di diritto pubblico ad adeguare i propri statuti o regolamenti di organizzazione nel rispetto delle indicazioni di cui all'art. 3, comma 1 del D.lgs. n. 200/2022 che ha modificato l'art. 6 del D. Lgs. n. 288/2003;
- ATTESO CHE** pertanto l'Istituto con deliberazione n. 516 del 04.10.2024 ha modificato il vigente Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'Istituto, di cui alla citata deliberazione 487 del 16/07/2019 approvando il nuovo testo in ottemperanza alle previsioni di cui al citato D.lgs. n. 200/2022 e sulla base delle indicazioni regionali;
- DATO ATTO** che con nota prot. n. 10210 del 11.10.2024, nel rispetto della normativa di cui al D.lgs. n.200/2022, l'Istituto ha trasmesso al Ministero della Salute, Dipartimento dell'Amministrazione Generale delle Risorse umane e del Bilancio e Dipartimento della Prevenzione e della Ricerca e delle Emergenze Sanitarie la proposta di Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'Istituto;
- che il medesimo atto è stato altresì trasmesso, in pari data alla Regione Lazio-Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio-sanitaria con nota prot. n. 10211;
- che successivamente, a seguito dell'incontro tenutosi presso i competenti Uffici Regionali in data 18.10.2024, con nota prot. n. 10789 del 25.10.2024, l'Istituto trasmetteva altresì alla Regione un documento di sintesi con evidenziate le modifiche apportate alla luce delle osservazioni della Regione sulla proposta di cui alla citata deliberazione n. 516/2024;
- PRESO ATTO** delle indicazioni del Ministero della Salute trasmesse con successiva nota prot. n. 22092 del 21.11.2024 (acquisita al prot. INMI n. 11988/2024);
- delle disposizioni regionali impartite con nota prot. n. 1544752 del 16.12.2024 acquisita al prot. INMI n. 13036 del 17.12.2024 relativa alla riduzione delle Unità Organizzative complesse;
- CONSIDERATA** la nota prot. n. 13084 del 18.12.2024 con la quale, a parziale riscontro della comunicazione regionale sopra indicata, l'INMI ha specificato che la UOC Epidemiologia Clinica e Biostatistica e la UOC Ricerca Traslationale sono imputabili al Dipartimento di Epidemiologia Ricerca Preclinica e Diagnostica Avanzata e non svolgono attività assistenziale diretta;

- ATTESO** che in data 06.02.2025 con nota prot. n.1317 è stata trasmessa anche alle OO.SS. la proposta di nuovo Regolamento di Organizzazione e Funzionamento, documento che è stato poi oggetto di specifica trattazione in occasione delle riunioni tenutesi rispettivamente data 26.02.2025 (Comparto) e 03.03.2025 (Dirigenza) presso la Direzione Generale;
- che, sempre in data 06.02.2025. la proposta di Regolamento è stata inviata al Collegio di Direzione (prot. n. 1313) ed al Comitato Tecnico Scientifico (prot. n. 1314);
- CONSIDERATO** che con nota prot. n. 1315 del 06.02.2025, il Regolamento è stato trasmesso ai componenti del Consiglio di Indirizzo e Verifica che lo hanno approvato in occasione della riunione del 10.02.2025 tenutasi presso la Direzione Generale, a condizione che relativamente alla UOC Malattie Infettive ed Epatologia ad esaurimento: i) i relativi posti letto oggi afferenti a tale UOC vengano mantenuti attivi nell'ambito delle funzioni ad oggi svolte dalla UOC; ii) le relative attività assistenziali vengano mantenute con gli standard ad oggi garantiti; iii) e che a tal fine le Direzioni dell'INMI e della Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini trovino, nell'ambito del Protocollo che regola l'attività del Dipartimento Interaziendale Trapianti, le opportune forme di coordinamento organizzativo e funzionale al fine di garantire il proseguo dell'attività assistenziale in ambito epatologico.;
- che nella medesima riunione il Consiglio di Indirizzo e Verifica raccomandava di considerare l'attivazione di una Unità Semplice Dipartimentale per il proseguimento delle attività nell'ambito della strategia sino ad ora utilizzata;
- DATO ATTO** che con nota prot. n. 2240 del 27.02.2025 l'Istituto comunicava al Consiglio di Indirizzo e Verifica di aver condiviso con la Regione Lazio l'opportunità di prevedere, la trasformazione, una volta cessata l'attuale UOC Malattie Infettive ed Epatologia, in una UOSD, fermi restando il numero di posti letto e le risorse assegnate alla UOC;
- RITENUTO** pertanto, alla luce di quanto sopra, ed ai fini della prevista validazione da parte del Ministero e della Regione Lazio, procedere all'adozione formale con atto deliberativo del nuovo Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'Istituto il cui testo viene allegato alla presente quale parte integrante e sostanziale;
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

**DELIBERA**

Per le motivazioni e le finalità esposte in narrativa che qui si intendono integralmente riportate

- di adottare il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento (R.O.F.) dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani come risultante dal documento il cui testo allegato ne costituisce parte integrante e sostanziale;

- di trasmettere alla Regione Lazio - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Area Risorse Umane - unitamente al sopra richiamato documento, gli allegati indicati all'art. 7.2. dell'Atto di indirizzo di cui alla DGR n.310/2024, che ne fanno parte integrante e sostanziale;

- di trasmettere la presente deliberazione ai fini della relativa approvazione al Dipartimento della Prevenzione, della Ricerca e delle Emergenze Sanitarie (Ex Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in sanità), al Dipartimento dell'Amministrazione Generale, delle Risorse Umane e del Bilancio – Direzione Generale della Vigilanza Enti e della Sicurezza delle Cure, Ufficio 2 – Vigilanza sugli Enti ( Ex Direzione Generale della Vigilanza sugli Enti e della Sicurezza delle Cure) del Ministero della Salute ed alla Regione Lazio - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

- in particolare di disporre, a seguito dell'approvazione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'Istituto, l'adozione degli atti richiamati dagli artt. 7.1. e 11.1. dell'Atto di indirizzo di cui alla DGR n. 310/2024 e di ogni altro atto richiesto dalla normativa e funzionale all'attuazione dello stesso.

Il Commissario Straordinario  
Dott.ssa Cristina Matranga



REGOLAMENTO  
DI  
ORGANIZZAZIONE  
E  
FUNZIONAMENTO

**ISTITUTO NAZIONALE  
MALATTIE INFETTIVE  
LAZZARO SPALLANZANI**

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

# **REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO**

## **ISTITUTO NAZIONALE MALATTIE INFETTIVE LAZZARO SPALLANZANI**

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

© INMISPALLANZANI

via Portuense n. 292  
00149 Roma  
C.F. e Partita IVA 05080991002  
<http://www.inmi.it>  
[inmi@pec.inmi.it](mailto:inmi@pec.inmi.it)

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

## Sommario

PREMESSA.....	7
TITOLO I - ELEMENTI IDENTIFICATIVI DELL'IRCCS "INMI L. SPALLANZANI" .....	8
<b>Articolo 1 - (Ragione sociale, sede, riferimenti fiscali, logo, sito web e patrimonio, ruolo internazionale e nazionale)</b> .....	8
<b>Articolo 2 - (Finanziamenti)</b> .....	14
<b>Articolo 3 - (Organizzazione generale)</b> .....	15
<b>Articolo 4 - (Attività di Ricerca)</b> .....	16
<b>Articolo 5 - (L'attività clinico-assistenziale)</b> .....	17
<b>Articolo 6 - (Esiti dell'integrazione tra ricerca e clinica)</b> .....	17
TITOLO II - L'ISTITUTO E GLI INTERLOCUTORI ESTERNI.....	19
<b>Articolo 7 - (Relazioni con gli Enti istituzionali e con la società civile)</b> .....	19
<b>Articolo 8 - (La rete Regionale dei Servizi Sanitari)</b> .....	19
<b>Articolo 9 - (La collaborazione con le Università)</b> .....	20
<b>Articolo 10 - (La partecipazione nei confronti delle organizzazioni sindacali e le relazioni sindacali)</b> ..	20
TITOLO III - I PRINCIPI ISPIRATORI DELLA GESTIONE .....	22
<b>Articolo 11 - (L'unitarietà della gestione)</b> .....	22
<b>Articolo 12 - (Il Governo Clinico)</b> .....	22
<b>Articolo 13 - (La ricerca traslazionale, l'innovazione gestionale e tecnologica)</b> .....	24
<b>Articolo 14 - (La rilevanza delle risorse umane)</b> .....	24
<b>Articolo 15 - (La responsabilizzazione gestionale)</b> .....	25
<b>Articolo 16 - (La trasparenza e la semplificazione dell'azione amministrativa)</b> .....	25
<b>Articolo 17 - (Le deleghe e i poteri)</b> .....	26
TITOLO IV - L'ASSETTO ISTITUZIONALE .....	28
<b>Articolo 18 - (Organi dell'I.R.C.C.S.)</b> .....	28
<b>Articolo 19 - (Il Consiglio di Indirizzo e Verifica)</b> .....	28
<b>Articolo 20 - (Il Direttore Generale)</b> .....	29
<b>Articolo 21 - (Il Direttore Scientifico)</b> .....	31
<b>Articolo 22 - (Il Collegio di Direzione)</b> .....	34
<b>Articolo 23 - (Il Collegio Sindacale)</b> .....	34
<b>Articolo 24 - (Ufficio di Direzione)</b> .....	35
<b>Articolo 25 - (Il Direttore Sanitario)</b> .....	35
<b>Articolo 26 - (Il Direttore Amministrativo)</b> .....	37
<b>Articolo 27 - (Il Comitato Tecnico Scientifico)</b> .....	38
<b>Articolo 28 - (Il Comitato Etico)</b> .....	39
<b>Articolo 29 - (Organismo per il benessere animale)</b> .....	40
<b>Articolo 30 - (Organismo Indipendente di Valutazione delle Performance)</b> .....	40

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

Articolo 31 - (I Collegi Tecnici) .....	41
Articolo 32 – (Altri comitati e commissioni dell’Istituto) .....	42
TITOLO V - RICERCA E FORMAZIONE .....	43
Articolo 33 - (Personale per la ricerca).....	43
Articolo 34 - (Le linee di ricerca) .....	44
Articolo 35 - (Regolamento di funzionamento della Ricerca Scientifica).....	45
Articolo 36 - (Formazione).....	45
Articolo 37 - (L’integrazione tra ricerca, innovazione, didattica e formazione) .....	46
TITOLO VI - LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA .....	47
Articolo 38 - (II modello organizzativo) .....	47
Articolo 39 - (L’articolazione dipartimentale).....	47
Articolo 40 - (I dipartimenti e le funzioni dipartimentali).....	49
Articolo 41 - (Le Unità Operative Complesse).....	54
Articolo 42 – (Unità Operative Semplici Dipartimentali).....	62
Articolo 43 – (Unità Operative Semplici) .....	65
Articolo 44 - (Gli incarichi professionali).....	65
Articolo 45 - (Le Funzioni di Staff).....	65
Articolo 46 - (Programmi e Gruppi di Progetto).....	65
Articolo 47 - (Malattie rare) .....	66
Articolo 48 - (Telemedicina) .....	66
Articolo 49 - (Team Operativo Ospedaliero - TOH) .....	67
TITOLO VII - GLI INCARICHI DIRIGENZIALI E LE FUNZIONI ORGANIZZATIVE .....	68
Articolo 50 - (Gli incarichi dirigenziali) .....	68
Articolo 51 - (Gli incarichi per il personale del comparto).....	69
TITOLO VIII - I SISTEMI E GLI STRUMENTI DI GESTIONE E DI CONTROLLO .....	70
Articolo 52 - (La pianificazione strategica, programmazione, controllo e i sistemi informativi di governo).....	70
Articolo 53 - (Bilancio Economico di previsione e Bilancio di esercizio).....	70
Articolo 54 - (Sistema di budgeting) .....	70
Articolo 55 - (Budget per l’attività di ricerca) .....	71
Articolo 56 - (Bilancio Sezionale della ricerca).....	71
Articolo 57- (Il sistema di valutazione permanente e verifica sul raggiungimento degli obiettivi).....	72
Articolo 58 - (La gestione e il controllo della qualità e del rischio clinico).....	72
Articolo 59 - (Sistema Informativo Sanitario Aziendale) .....	73
Articolo 60 - (Vigilanza e controlli interni di regolarità amministrativa, contabile e gestionale) .....	74
Articolo 61 - (Il bilancio sociale).....	75
TITOLO IX – PARTECIPAZIONE.....	76
Articolo 62 - (Partecipazione e tutela del diritto degli Utenti) .....	76

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

TITOLO X - NORME FINALI E DI RINVIO .....	78
<b>Articolo 66 - (La libera Professione Intramuraria)</b> .....	78
<b>Articolo 67 – (Piano di attuazione del Regolamento)</b> .....	78
<b>Articolo 68 - (Atti regolamentari)</b> .....	78
<b>Articolo 69 - (Norma finale e di rinvio)</b> .....	79

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani



## PREMESSA

Il presente **Regolamento di Organizzazione e Funzionamento**, comprensivo degli allegati **Funzionigramma** e **Organigramma**, viene adottato in conformità dei principi stabiliti dal D. Lgs. N. 288/2003 recentemente novellato dal D. Lgs. n. 200/2022 di riordino, nonché – per quanto applicabili – dall’Atto di indirizzo per l’adozione dell’Atto di autonomia aziendale delle Aziende sanitarie della Regione Lazio adottato con DGR 2 maggio 2024, n. 310.

Nella stesura si è inoltre tenuto conto di quanto previsto dal “**Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria**” (PNRS) 2020-22, approvato con l’Intesa tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 21 settembre 2017.

Detto Regolamento costituisce lo strumento giuridico mediante il quale l’IRCCS “INMI L. Spallanzani” sancisce principi e criteri della propria organizzazione e dei meccanismi di funzionamento, delineando gli ambiti della propria autonomia imprenditoriale, entro i quali sono perseguite le finalità istituzionali mediante adozione di atti fondati sul principio di libertà delle forme, nei limiti previsti dal Codice Civile, dalle leggi che disciplinano l’attività della Pubblica Amministrazione e dai contenuti del seguente articolato.

Il principio generale è quello di definire con chiarezza i livelli di responsabilità nell’allocazione e gestione delle risorse secondo criteri di efficacia, efficienza ed economicità e nel rispetto dell’autonomia clinica, perseguendo il miglioramento continuo delle prestazioni erogate e delle attività di ricerca.

Il modello operativo, cui l’Istituto fa riferimento, è quello della programmazione negoziata attraverso lo strumento di definizione degli obiettivi e verifica del raggiungimento degli stessi rappresentato dal processo di budget.

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

## TITOLO I - ELEMENTI IDENTIFICATIVI DELL'IRCCS "INMI L. SPALLANZANI"

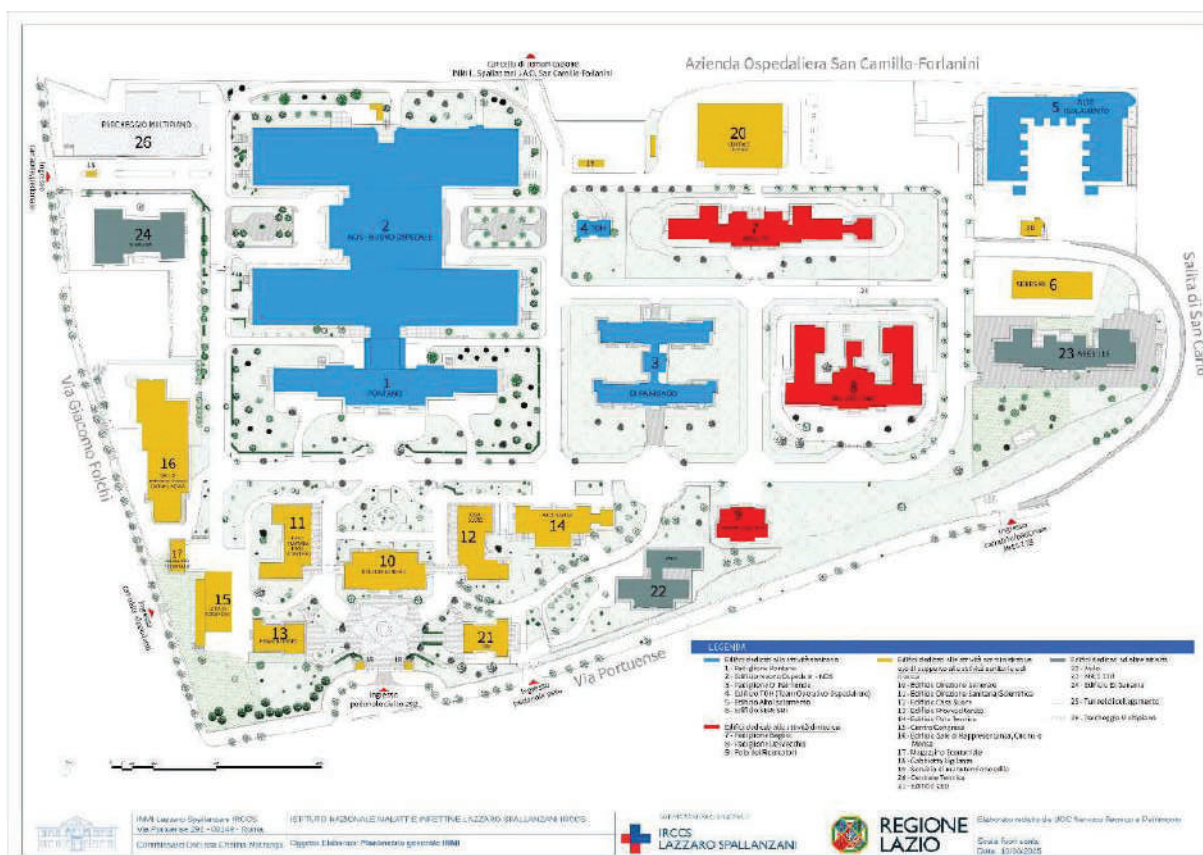
### Articolo 1 - (Ragione sociale, sede, riferimenti fiscali, logo, sito web e patrimonio, ruolo internazionale e nazionale)

1. L'IRCCS "INMI L. Spallanzani", di seguito denominato Istituto, è stato riconosciuto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico dotato di personalità giuridica di Diritto Pubblico con D.M. 4 Marzo 2006, e denominato Istituto "INMI L. Spallanzani" con D.M. del 4 Aprile 2006, ed è tuttora confermato in forza del superamento delle periodiche verifiche ministeriali, ultima risalente al 7 agosto 2023.
2. L'Istituto costituisce ente a rilevanza nazionale, nella Area tematica "Malattie Infettive" specializzazione disciplinare "AIDS, altre malattie infettive e ospite immunocompromesso". La L.R. 2/2006 configura l'Istituto (quale IRCCS di diritto pubblico non trasformato in fondazione) quale ente pubblico dipendente della Regione a rilevanza nazionale, al pari delle aziende sanitarie.
3. L'Istituto ha SEDE in Roma, via Portuense n. 292, CAP. 00149 C.F. e Partita IVA 05080991002, il sito ufficiale internet dell'Istituto è all'indirizzo web: <http://www.inmi.it>.
4. Indirizzo di Posta Elettronica Certificata dell'Istituto è [inmi@pec.inmi.it](mailto:inmi@pec.inmi.it);
5. Gli obblighi di pubblicazione degli atti e dei provvedimenti amministrativi, ai sensi della recente vigente normativa, vengono assolti attraverso la pubblicazione sul sito e/o presso l'albo dove è fissata la sede legale.
6. Il Legale Rappresentante dell'Istituto è il Direttore Generale pro-tempore.
7. Il logo dell'Istituto è quello raffigurato di seguito:



8. Nessun altro Logo può essere utilizzato nella documentazione ufficiale dell'Istituto. È possibile la compresenza, purché autorizzata, del logo di Agenzie o Aziende o Istituzioni nazionali o internazionali, nonché di eventuali sponsor pubblici e privati, purché connesse a iniziative e progetti specifici che coinvolgono l'Istituto.
9. L'Istituto si sviluppa su un'area di circa 116.000 mq.
10. Il complesso immobiliare è costituito da edifici realizzati per la maggior parte negli anni trenta, che rappresentano un interessante esempio della tipologia detta "a padiglione" ad eccezione del Nuovo Ospedale, realizzato nei primi anni 90, secondo moderni requisiti costruttivi, idonei per una struttura di ricovero per pazienti con malattie infettive che necessitano di isolamento.

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani



11. Il patrimonio dell'Istituto, alla data di adozione del presente atto, è costituito da tutti i beni mobili e immobili ad esso appartenenti secondo le risultanze dello stato patrimoniale, dai lasciti, dalle donazioni, dalle eredità e dalle erogazioni di qualsiasi genere, che siano accettati dagli Organi competenti.

12. Al patrimonio, ai finanziamenti, alla gestione contabile e patrimoniale nonché all'attività contrattuale ed ai controlli dell'Istituto si applicano le norme statali e regionali vigenti in materia per le Aziende Sanitarie Regionali.

13. L'Istituto dispone del proprio patrimonio secondo il regime della proprietà privata, ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 830, secondo comma, del codice civile.

14. A norma dell'articolo 5, comma 2, del D.Lgs. n.502/92 e ss.mm.ii. gli atti di trasferimento a terzi di diritti reali su immobili sono assoggettati a previa autorizzazione della Regione.

15. I beni mobili e immobili che l'Istituto utilizza per il perseguimento dei propri fini istituzionali costituiscono patrimonio indisponibile dell'Istituto e sono soggetti alla disciplina dell'articolo 828, secondo comma, del codice civile.

16. L'Istituto riconosce la valenza strategica del patrimonio quale strumento di potenziamento e di qualificazione strutturale e tecnologica dell'offerta di servizio e, in questa prospettiva, si riserva iniziative di investimento anche mediante processi di alienazione del patrimonio da reddito e di trasferimento di diritti reali alle condizioni di cui ai commi precedenti.

17. L'Istituto organizza la propria struttura mediante centri di costo in grado di programmare e rendicontare la gestione economica, amministrativa e delle risorse umane e strumentali. Le disposizioni specifiche sull'attività contabile e finanziaria dell'Istituto sono contenute in appositi regolamenti adottati dal Direttore Generale, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti e di quanto altresì previsto dal presente Regolamento ed allegato Funzionigramma.

18. L'Istituto persegue la propria *Mission* attraverso le seguenti azioni:

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- agisce in coerenza con la programmazione regionale e/o con gli atti di indirizzo e coordinamento generali emanati dalla Regione Lazio e nel rispetto dei principi di informazione, concertazione e consultazione previsti dai contratti collettivi di lavoro sanità e dagli accordi collettivi di categoria;
  - definisce in modo chiaro, condiviso, adeguato ed efficiente gli assetti organizzativi, le responsabilità e i relativi contenuti anche alla luce della legge regionale 16 giugno 1994 n. 18 e s.m. e i., Disposizioni per il riordino del S.S.R. ai sensi del D. Lgs 502/92 e ss.mm.ii.;
  - gestisce le risorse che gli sono affidate adottando criteri di efficacia, di efficienza ed equità favorendo la partecipazione degli operatori sanitari e delle persone nella definizione delle scelte e nella valutazione dei risultati;
  - concorre, in collaborazione con altri soggetti, istituzionali e non, alla promozione, al mantenimento e lo sviluppo dello stato di salute della popolazione di riferimento;
  - definisce il livello qualitativo e quantitativo dei propri servizi mediante un continuo monitoraggio dei bisogni sanitari del territorio e degli utenti;
  - modella la propria attività a criteri di appropriatezza clinica e organizzativa;
  - integra l'offerta sanitaria con lo sviluppo di percorsi assistenziali e di presa in carico dalla fase dell'emergenza in sinergia con la rete regionale delle malattie infettive e con le centrali operative ARES 118 di riferimento territoriale e con la Sanità Militare per quanto attiene al trasporto di pazienti con patologie altamente contagiose e per bioterrorismo;
  - favorisce la gestione integrata di attività socio-sanitarie e di specifici percorsi clinico-assistenziali per la presa in carico di patologie croniche;
  - coordina l'attività di ricerca traslazionale con le prestazioni assistenziali assicurando l'applicazione diretta delle innovazioni su queste ultime;
  - definisce, sviluppa e applica interventi e programmi per la riduzione del rischio clinico;
  - promuove lo sviluppo permanente di attività di formazione e di ricerca integrate con gli interventi per la promozione della salute, indispensabili per garantire la costante innovazione del sistema.
19. L'Istituto potrà esercitare attività diverse da quelle istituzionali, purché compatibili con le finalità di cui al presente articolo per le quali potrà stipulare accordi e convenzioni, costituire e/o partecipare a consorzi e società di persone o di capitali con soggetti pubblici e privati, scelti nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria. I proventi derivati dalle attività di cui al presente comma, devono essere destinati in misura prevalente all'attività di ricerca e di qualificazione del personale. In nessun caso eventuali perdite dei predetti soggetti possono essere poste a carico della gestione dell'Istituto.
20. L'Istituto in particolare è orientato sia alla gestione delle patologie ad alta complessità attraverso l'utilizzo di un approccio multidisciplinare ed il coinvolgimento di tutti gli operatori, sia alla definizione ed applicazione di modelli ed apposite procedure volte al miglioramento dei percorsi diagnostico terapeutici, integrando tutte le attività con la ricerca effettuata all'interno dell'Istituto.
21. L'Istituto ha, inoltre, il compito di garantire:
- la salvaguardia della salute delle persone, approntando direttamente servizi e prestazioni o acquisendo le prestazioni dalle Aziende Ospedaliere e dalle strutture accreditate, dando la dovuta importanza alle problematiche dei soggetti fragili e cronici;
  - la prevenzione, la cura e la sicurezza negli ambienti di vita e di lavoro promuovendo la salute dei propri lavoratori;
  - equità, solidarietà, riduzione delle disuguaglianze nell'accessibilità e fruibilità dei servizi per la salute, anche attraverso percorsi che limitino il ricorso inappropriato alla ospedalizzazione, sviluppando la territorializzazione diffusa degli altri servizi e dei meccanismi che tendono, laddove possibile, alla domiciliarizzazione delle cure, alla facilitazione e allo snellimento dell'accesso amministrativo alle prestazioni, con particolare riguardo alla semplificazione dei percorsi di cura per persone con disabilità.
22. L'Istituto organizza il livello quali-quantitativo dei propri servizi sulla base di un costante monitoraggio dei

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

bisogni sanitari degli utenti, ponendo particolare attenzione ai determinanti socio-economici della salute e sviluppando un'azione capace di ridurre, nel tempo, le differenze che essi generano nello stato di salute della popolazione medesima; persegue obiettivi di promozione della salute anche mediante azioni di educazione alla salute, prevenzione delle malattie e delle disabilità, miglioramento della qualità della vita, tutela della salute collettiva.

23. L'Istituto promuove la definizione e l'utilizzo di percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) come strumento di governo clinico e di continuità della presa in carico del paziente. I percorsi già ad oggi utilizzati sono stati prioritariamente individuati tenendo conto delle aree di assistenza distinte tra presa in carico delle diverse patologie infettive. Appare imprescindibile un loro ulteriore sviluppo, accompagnato per la necessaria verifica, alla definizione d'indicatori di processo, risultato ed esito, capaci d'incentivare comportamenti professionali adeguati e di rendere conto delle attività svolte agli utenti e altri attori coinvolti.

24. Particolare importanza nel governo delle attività assistenziali avrà inoltre l'implementazione e/o la revisione delle Procedure/Istruzioni Operative dell'Istituto che delineeranno le linee di indirizzo dell'Istituto medesimo, nel rispetto dell'autonomia gestionale e decisionale della professione sanitaria, cui far riferimento per le attività oggetto della specifica Procedura/Istruzione Operativa.

25. *Ruolo internazionale e nazionale (peculiarità dell'INMI)*

25.1 Riconosciuti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità:

- membro attivo del Global Outbreak Alert and Response Network coordinato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) dal 2003;
- Centro collaboratore dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per l'assistenza, la diagnosi, la risposta e la formazione sulle patologie ad elevata pericolosità (dal 2009 al 2021).

25.2 Riconosciuti da organismi internazionali:

- inserimento, da parte dell'Unione Europea e della rete del G7 + Mexico (GHSAGLN), tra le strutture per la diagnostica di virus ad alta pericolosità (2002);
- identificazione da parte dell'European Center for Diseases Control - Unione Europea per le malattie infettive (2006);
- inserimento da parte della Commissione Europea tra le Infrastrutture di Ricerca di interesse Pan-europeo nell'ambito dell'ESFRI (European Strategy Forum on Research Infrastructures) per il programma European Research Infrastructure on Highly Pathogenic Agents (2011).

25.3 Riconosciuti dalla Presidenza del consiglio dei Ministri:

- Centro di riferimento nazionale sanitario civile per il rischio biologico, nell'ambito del Piano nazionale di difesa (2002);

25.4 Riconosciuti dal Ministero della Salute:

- Polo di riferimento nazionale per Ebola o altri virus emorragici (Istituito con Circolare Ministero Salute n. 100/67301/4266 del 23.05.1995);
- Centro di riferimento nazionale per la cura, assistenza e diagnosi di patologie derivanti da possibili attacchi bioterroristici (Istituito con Piano Straordinario emergenze in caso di attacchi terroristici e bioterroristici, Ministero della Salute 12.10.2001, citato nel PSN 2003-2005);
- Centro di riferimento nazionale per la SARS (Istituito con Ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3285 del 30.04.2003);
- Polo di riferimento per l'influenza aviaria (2005);
- Centro di riferimento nazionale per la diagnostica del Chikungunya (Istituito con Circolare Ministero Salute, 2006);
- Centro Nazionale di Riferimento per la diagnosi di Febbri Emorragiche Virali (FEV);
- Laboratorio Nazionale di Riferimento per la diagnostica del virus Ebola (Istituito con Circolare n. 22841 del 13/08/2014; Circolare n. 26377 del 01/10/2014);

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- Centro nazionale di riferimento per il Mycobacterium chimaera e Mycobacterium chelonae (Istituito con Circolare n. 0010998 del 10/04/2019-DGPRES-DGPRES-P);
- Coordinatore della rete nazionale NeuCoV-NET dei laboratori per il test di neutralizzazione anti-SARS-CoV-2 (Istituito con nota U.0410380.08-05-2020);
- Centro di Riferimento Regionale per la Vaccinazione contro Mpox (già vaiolo delle scimmie) (2022);

25.5 Cooperazione internazionale e trasferimento tecnologico in Paesi in via di sviluppo con finanziamenti nazionali:

- Coordinamento tecnico-scientifico del programma di intervento sanitario in Tanzania per controllare AIDS, tubercolosi e malaria, finanziato dalla Cooperazione Internazionale del Ministero degli Esteri Italiano dal 2005;
- Coordinamento tecnico-scientifico del programma speciale di intervento contro l'Ebola in Sierra Leone, finanziato dalla Cooperazione Internazionale del Ministero degli Esteri Italiano 2014-2015;
- Coordinamento tecnico-scientifico del programma di intervento contro la tubercolosi In Tanzania, finanziato dall'Agenzia Nazionale per la Cooperazione allo sviluppo del Ministero degli Esteri Italiano 2017-2019.

26. Peculiarità dell'INMI

26.1 Riconosciute dalla Regione Lazio:

- Centro di Riferimento Regionale AIDS (Istituito con DGR n. 2550/1992 e DCA 30 gennaio 2018 n. U00030);
- Centro di Coordinamento per i Trattamenti a Domicilio (Istituito con Delibera del Consiglio Regionale n. 992 del 20 aprile 1994);
- Centro di Riferimento per le Infezioni associate a Procedure Assistenziali (Istituito con Del. Reg. Lazio n. 42 del 25.01.2007);
- Centro di Riferimento per le Infezioni nei Trapianti (Istituito con Del. Reg. Lazio n. 159 del 13.03.2007, e prot. n. 43728 del 14.04.2009 Direzione Regionale Programmazione Sanitaria);
- Centro di Riferimento per le Malattie Infettive Rare (Istituito con DGR n. 1324 del 5 dicembre 2003);
- Centro di Riferimento per la diagnostica di laboratorio delle infezioni da Pneumococco [include tutte le Meningiti e Meningiti/sepsi da emofilo, meningococco e pneumococco] (Istituito con Deliberazione della Giunta Regionale 4 agosto 1998 n. 4260); Laboratorio regionale di riferimento per la diagnostica molecolare avanzata;
- Laboratorio di Riferimento per la sorveglianza delle arbovirosi (ArboNET) (Istituito con Del. Reg. Lazio n. U00181 del 12.05.2015, rinnovo n. U00209 del 25.05.2018);
- Laboratorio di Riferimento Regionale per la diagnosi molecolare di SARS CoV-2 (CoroNET) (Istituito con Circolare n. 5443 Ministero della Salute del 22 febbraio 2020; circolare Regione Lazio prot. 0133296 del 14 febbraio 2020);
- Centro di Riferimento Regionale per il sistema di sorveglianza relativo a Morbillo e Rosolia (MoRoNET) (Istituito con Del. Reg. Lazio n. U00181 del 12.05.2015);
- Laboratorio di Riferimento per la diagnostica della Rosolia in gravidanza e congenita;
- Centro di Riferimento Regionale per le forme gravi e complicate di Influenza stagionale (Istituito con Circolare Reg. Lazio Prot. n. 2018/DG del 13.02.2013, Nota Prot. n. 90238 del 13.02.2014, Nota Prot. n. 27511 del 19.01.2015);
- Centro di Riferimento per la diagnostica epatiti virali a trasmissione oro-fecale (HAV, HEV) (Istituito con Del. Reg. Lazio n. U00181 del 12.05.2015, rinnovo n. U00209 del 25.05.2018);
- Laboratorio di Riferimento per le Enterobacterales resistenti ai carbapenemi e al ceftazidime-avibactam;
- Laboratorio di Riferimento Regionale per la prevenzione ed il controllo della legionellosi (Istituito con DCA n. U00258 del 23.06.2015 e confermato con DCA n. 495 del 05.12.2019);

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- Centro di Riferimento Regionale per la prescrizione/erogazione di farmaci contro la Tuberculosis MDR: Delamanid/Pretomanid (Istituito con nota U0266818 del 25 maggio 2017);
- Centro di Riferimento Regionale per la prescrizione/erogazione di farmaci contro la Tuberculosis MDR: Bedaquilina (Istituito con nota n. GR704609 del 18.12.2014);
- Centro di Riferimento Regionale per la diagnosi, il trattamento e la vaccinazione da Mpox (Istituito con Nota U0766130 del 03.08.2022);
- Centro Unico Regionale per l'acquisizione e la distribuzione a tutti i centri prescrittori autorizzati, dei farmaci antivirali per l'Epatite C per tutte le ASL, nonché per la distribuzione diretta ai pazienti, dei farmaci antivirali per l'Epatite C;
- Centro di Formazione permanente in sanità.

26.2 Funzioni Delegate dall'Autorità Sanitaria del Lazio:

- Adempimenti specifici per il *progetto 7* (malattie infettive) in tema di sorveglianza e controllo delle malattie infettive, sorveglianza e controllo delle infezioni correlate all'assistenza, contrasto dell'antibiotico-resistenza e buon uso degli antibiotici per l'attuazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018, ai sensi dell'Intesa Stato, Regioni e Province autonome di Trento e - Bolzano del 13 novembre-2014 (DCA n. 309 del 6 luglio 2015 prorogate con DCA n.209 del 25 maggio 2018);
- Centro di Riferimento Regionale per l'infezione da HIV/AIDS (CRRRAIDS), in sede di recepimento dell'Intesa tra il Governo e le Regioni del documento "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)", (DCA n. 030 del 30 gennaio 2018);
- HUB COVID 19.

26.3 Funzioni esclusive per le patologie infettive che possono determinare allarme sociale:

- compiti diagnostico-assistenziali e di "*infection control*" per le patologie infettive che possono determinare allarme sociale e rappresentare un rischio grave per la salute collettiva (DCA n. 58 del 12 luglio 2010);
- organizzazione della Sorveglianza e miglioramento diagnostico delle sindromi neurologiche di sospetta origine infettiva nella Regione Lazio. (DCA n. 162 del 27 aprile 2018).

26.4 Funzione di coordinamento della rete regionale delle Malattie Infettive:

- supporto tecnico-scientifico alla Direzione competente dell'Assessorato alla Sanità della Regione Lazio, per il Coordinamento della Rete Regionale delle Malattie Infettive, ai sensi del Decreto n. 58 del 12 luglio 2010 del Commissario di Governo alla Sanità del Lazio;
- coordinamento del Gruppo Tecnico Scientifico (GTS) della Rete Regionale per le Malattie Infettive del Lazio (DCA n. 540 del 12/11/2015).
- funzione di Bed Management regionale, gestione del teleconsulto per malattie infettive e attuazione del "Percorso assistenziale per la gestione dei casi con patologia infettiva primaria o associata a comorbidità" (DCA n. 540 del 12/11/2015).

26.5 Servizio Regionale per la Sorveglianza delle Malattie Infettive:

- con DCA n. U00314 del 7/11/2014 la Regione Lazio ha istituito presso l'INMI il Servizio Regionale per Epidemiologia, Sorveglianza e Controllo delle Malattie Infettive (SERESMI), per la sorveglianza sull'occorrenza e sulle attività di prevenzione e controllo delle Malattie Infettive;
- con DCA n. U00452 del 29 settembre 2015, è stato attivato presso il SERESMI il programma di "*Epidemic Intelligence*".

26.6 Laboratorio regionale di riferimento per la diagnostica delle Malattie Infettive:

- con DCA n. U00452 del 29 settembre 2015, i laboratori di Microbiologia e Virologia sono stati identificati quale "Laboratorio Regionale di Riferimento per la Diagnostica di tutti gli agenti infettivi", ad eccezione delle infezioni trasmesse attraverso gli alimenti.

27. Personale dipendente anche a tempo determinato (distinto per ruoli di appartenenza e tipologia di contratto)

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

aggiornato al 31 dicembre 2024 viene riportato nella seguente tabella:

**DOTAZIONE DI PERSONALE AL 31/12/2024**

ruolo	profilo professionale	n. unità TI	n. unità TD
sanitario	dirigenti medici	124	10
	dirigenti biologi	33	
	dirigenti chimici	2	
	dirigenti farmacisti	2	3
	dirigenti psicologi	3	
	dirigente prof. san. tec.	1	
	infermieri	384	4
	tecnici sanitari di laboratorio biomedico	46	
	tecnici sanitari di radiologia medica	16	
	fisioterapisti	8	
	tecnici della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro	3	
	dietiste	2	
socio-sanitario	assistenti sociali	3	
	oss - operatori socio sanitari	39	12
professionale	dirigenti ingegneri	4	
	dirigente architetto	1	
	specialista della comunicazione istituzionale		1
	assistenti religiosi	2	
tecnico	collaboratori tecnici professionali	4	
	assistenti tecnici	2	
	operatori tecnici specializzati	1	
	operatori tecnici	8	
	ota - operatore tecnico addetto all'assistenza	5	
	ausiliari specializzati	9	
amministrativo	dirigenti amministrativi	6	
	collaboratori amministrativi professionali	23	
	assistenti amministrativi	42	3
	coadiutore amministrativo senior	6	
	coadiutori amministrativi	3	
sanitario	ricercatori sanitari	8	21
	collaboratori di supporto alla ricerca sanitaria	10	
	<b>totale</b>	<b>800</b>	<b>54</b>
	<b>totale complessivo (comprensivo di assegnazioni temporanee – comandi e aspettative)</b>	<b>854</b>	

**Articolo 2 - (Finanziamenti)**

1. L'Istituto è finanziato in applicazione delle disposizioni nazionali e regionali nonché delle previsioni contenute negli eventuali atti di intesa fra Stato e Regione al fine del perseguimento dell'integrazione tra le politiche di

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

assistenza sanitaria e di ricerca, mediante intese di programma pluriennali per stabilire:

- la programmazione degli obiettivi e dell'attività di ricerca e la relativa copertura finanziaria;
- l'attività di assistenza sanitaria coerente con la programmazione sanitaria regionale, funzionale all'attività di ricerca;
- il sistema tariffario e il correlato finanziamento dell'attività assistenziale che consideri la connessione tra ricerca e assistenza nell'attività svolta dall'Istituto;
- la programmazione degli investimenti e la relativa copertura finanziaria;
- ogni altro oggetto che, congiuntamente, le parti ritengano di sottoporre a intesa.

2. Costituiscono ricavi dell'Istituto:

- i proventi derivanti dall'esercizio delle attività istituzionali ed eventuali specifici finanziamenti pubblici e privati;
- i frutti e le rendite generati dai beni non direttamente utilizzati per l'assolvimento delle finalità istituzionali;
- i proventi derivanti dall'esercizio delle attività strumentali di cui all'articolo 3, comma 3, del presente Regolamento ed allegato Funzionigramma;
- i lasciti, le donazioni, le eredità e le erogazioni di qualsiasi genere che siano accettati dagli organi competenti e non imputati a patrimonio.

3. È fatto divieto di utilizzare i finanziamenti destinati alla ricerca scientifica per fini diversi.

4. L'Istituto può inoltre beneficiare degli accordi promossi dalla Regione con le altre regioni nelle quali hanno sede gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, per il coordinamento dell'attività di ricerca corrente e finalizzata svolta dall'Istituto stesso, nonché la collaborazione con lo Stato.

5. L'esercizio finanziario ha inizio il 1° gennaio e termina il 31 dicembre di ciascun anno. Il bilancio deve essere certificato dai soggetti preposti.

### Articolo 3 - (Organizzazione generale)

1. L'Istituto ha una configurazione distinta in tre Dipartimenti:

- i. Epidemiologia, Diagnostica e Ricerca;
- ii. Clinico e di Ricerca Clinica;
- iii. Dipartimento Interaziendale delle Patologie Infettivologiche di interesse Chirurgico e dei Trapianti (con A.O. San Camillo).

2. I Dipartimenti a loro volta sono articolati in Unità Operative Complesse (UOC), Unità Operative Semplici (UOS) ed Unità Operative Semplici Dipartimentali (UOSD).

3. Attualmente l'Istituto detiene:

- n. 2 laboratori di livello di biosicurezza 4 (BSL4);
- n. 3 laboratori di livello 3 (BSL3);
- n.1 Banca Biologica che può ospitare fino a 12 contenitori di azoto liquido e 43 contenitori a -80°C;
- il "Polo Ospedaliero Interaziendale Trapianti (POIT)" Polo Ospedaliero Interaziendale (oggi Dipartimento Interaziendale delle Patologie Infettivologiche di interesse Chirurgico e dei Trapianti), istituito con DGR Regione Lazio n. 159/2007, struttura integrata tra l'Istituto Spallanzani e l'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, deputata ai trapianti di pancreas, fegato e rene;
- n. 1 servizio di Rianimazione, Terapia Intensiva e Sub-Intensiva;
- n. 1 Centro di riferimento per le infezioni nei trapianti.

#### Articolo 4 - (Attività di Ricerca)

1. L'Istituto svolge attività di ricerca prevalentemente clinica e traslazionale articolata in ricerca corrente e finalizzata.
2. L'attività di ricerca si svolge sulla base di specifici protocolli, che contengano un razionale adeguato, obiettivi validi e rispondono a rigorosi criteri di fattibilità e sostenibilità. I protocolli di ricerca, sia sperimentale che osservazionale, che coinvolgono esseri umani dovranno essere approvati preventivamente da un comitato etico indipendente e rispettare la normativa sulla protezione dei dati personali. Eventuali ricerche su animali dovranno conformarsi ai principi etici ed alla normativa vigente in materia. Nel condurre la propria attività, i ricercatori dovranno seguire i principi enunciati dal "Codice di condotta per l'integrità della ricerca" adottato dall'Istituto.
3. L'Istituto può, ai sensi dell'art. 8 del D.L. n. 288/03 e del D.L. 200/2022, attuare delle misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, con l'Università, con istituti di ricerca, etc..., avvalendosi, in particolare delle Reti di cui all'articolo 43 della legge 3 del 16 gennaio 2003, all'interno delle quali attuare comuni progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, operare la circolazione delle conoscenze con l'obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate, nonché le ricerche pertinenti.
4. La conoscenza generata sarà indirizzata verso metodologie applicative nel settore biomedico, un ambito nel quale anche la presenza di soggetti privati cofinanziatori può essere considerata un importante supporto alle attività di ricerca traslazionale.
5. Una partnership ufficiale formalizzata e trasparente consente, da un lato ai ricercatori di lavorare in condizioni ottimali, e dall'altro di collaborare con enti privati nella generazione di tecnologie all'avanguardia e di prodotti della ricerca altamente competitivi. L'Istituto adotta apposito regolamento, volto a disciplinare le procedure ed i criteri per l'individuazione dei partner industriali con adeguate competenze tecnologiche e di ricerca, al fine dell'adozione dell'Albo dei partner industriali.
6. La ricerca corrente è l'attività di ricerca scientifica diretta a sviluppare la conoscenza nell'ambito della biomedicina e della Sanità Pubblica. Ulteriore impegno è previsto nell'elaborazione di indicatori di esito e nella valutazione del follow-up dei risultati ottenuti nell'ambito dell'attività di ricerca. Le linee su cui si basa l'attività di ricerca corrente dell'Istituto sono ridefinite ogni triennio ed approvate dal Ministero della Salute.
7. La ricerca finalizzata è la ricerca quella attuata attraverso specifici progetti e diretta al raggiungimento dei particolari e prioritari obiettivi, biomedici e sanitari, individuati dal Piano Sanitario Regionale e dal Piano Sanitario Nazionale. La ricerca finalizzata si sviluppa attraverso la partecipazione a bandi specifici, regionali, nazionali ed internazionali promossi da enti ed istituzioni pubbliche o private ed anche nell'effettuazione di ricerche su commissione o sponsorizzate.
8. L'attività di ricerca si svolge nell'ambito dell'area tematica di afferenza "Malattie Infettive". La sua programmazione è ispirata alla continuità ed alla integrazione tra progetti di ricerca epidemiologica, preclinica e clinica. Le principali linee di ricerca sono di seguito richiamate:
9. La ricerca sulle infezioni emergenti affronta lo studio di patogeni rari, di difficile diagnosi, le strategie per contrastare le epidemie ed il supporto alle attività internazionali. Vengono anche studiate le infezioni tropicali, neglette, le malattie del viaggiatore ed il ruolo del viroma nelle malattie infettive e non.
10. La ricerca sulla malattia da HIV affronta temi relativi alla patogenesi, la clinica, la terapia, l'epidemiologia e la prevenzione dell'infezione. Gli obiettivi strategici sono volti a definire le nuove caratteristiche dell'epidemia, le caratteristiche della malattia nelle persone in terapia antiretrovirale, nonché ad individuare approcci terapeutici antivirali innovativi. Le attività di ricerca traslazionale sono sviluppate sulla base di un'organizzazione clinico-assistenziale che raccoglie oltre 7.000 pazienti con HIV in follow-up attivo e oltre 1.500 persone con comportamenti a rischio di HIV, in profilassi pre-esposizione (PrEP) e in follow-up attivo per IST (sifilide, gonorrea, clamidia, mpox).
11. La ricerca sulla malattia da HIV viene condotta in modo integrato con le attività relative alle infezioni a trasmissione sessuale ed all'epatite virale. In quest'ultimo ambito le attività si articolano in studi sugli aspetti virologici, la variabilità virale e le interazioni tra virus; sulla risposta immune e sulla sua modulazione a seguito di terapia; sulle alterazioni molecolari alla base dello sviluppo di cirrosi e epatocarcinoma. Infine si prefigge di

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

ridefinire l'epidemiologia locale delle epatiti virali affinché l'offerta sanitaria sia adeguata a rispondere all'evoluzione dei bisogni specifici delle comunità locali e dei gruppi più fragili.

12. La ricerca sulla tubercolosi affronta l'analisi epidemiologica della malattia e dei suoi determinanti con particolare riguardo a gruppi a rischio più elevato. Vengono anche studiati biomarcatori che possano indicare il rischio di sviluppare la malattia e la risposta alla terapia, e la patogenesi della malattia al fine di delineare strategie per potenziare la risposta immune innata. Infine l'ultimo progetto mira all'ottimizzazione delle strategie terapeutiche per la tubercolosi multiresistente.

13. La ricerca sulla malattia da SARS-CoV-2 ha rappresentato per l'INMI la maggiore attività e la relativa produzione di letteratura scientifica dell'ultimo triennio. Infatti, la ampia casistica clinica (oltre 7.000 pazienti in degenza ordinaria e oltre 7.000 pazienti non ospedalizzati con accesso in Ambulatorio Monoclonali e Antivirali) e di laboratorio trattata dall'Istituto, quale hub regionale per la diagnosi, trattamento e cura del COVID-19, e la coorte di vaccinati anti-SARS-CoV-2 tra i pazienti in carico con infezioni croniche (HIV, trapiantati di fegato) ha consentito ai ricercatori dell'Istituto di acquisire una competenza adeguata a rappresentare punto di riferimento al livello internazionale.

14. La linea di ricerca sulle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) prevede lo studio, il trattamento di patologie complesse ad alto impatto clinico ed economico associate a procedure clinico assistenziali, quali ad esempio le infezioni di protesi articolari, le infezioni da *Clostridioides*, e le infezioni post chirurgiche correlate all'assistenza. Prevede inoltre studi clinici, epidemiologici e sperimentali sulle infezioni sostenute da germi multiresistenti condotti in un'ottica *One health*.

#### Articolo 5 - (L'attività clinico-assistenziale)

1. L'Istituto si propone di raggiungere l'eccellenza nel campo della prevenzione, della diagnosi e della cura delle malattie infettive, applicando i migliori risultati della ricerca al livello clinico assistenziale. Ciò anche attraverso l'innovazione tecnologica, organizzativa e gestionale in un contesto di costante attenzione e miglioramento della qualità del servizio erogato alle persone assistite.

2. Le attività dell'Istituto in campo assistenziale sono, in particolare, orientate verso i seguenti obiettivi:

- a. rafforzare il proprio ruolo di polo di riferimento clinico nel settore delle malattie infettive;
- b. coordinare gruppi di lavoro nazionali ed internazionali e implementare modelli organizzativi, promuovendo nuovi protocolli e/o linee guida per la gestione clinica delle patologie infettive;
- c. confermare la propria centralità relativamente alla diagnostica di agenti biologici di classe IV, per le misure di isolamento di pazienti con malattie altamente contagiose ad elevata mortalità, e per la conseguente prevenzione e gestione del rischio da parte degli operatori sanitari;
- d. garantire la continuità del processo di cura ed il collegamento con le strutture territoriali, attraverso attività di consulenza scientifica e supporto clinico-assistenziale.

3. Scopo primario dell'Istituto è il perseguimento di principi di equità nell'accesso all'assistenza, di qualità e appropriatezza delle cure e di economicità nell'impiego delle risorse.

#### Articolo 6 - (Esiti dell'integrazione tra ricerca e clinica)

1. Tutto quanto sopra illustrato è finalizzato al miglioramento della salute e del benessere delle persone attraverso l'applicazione pratica delle conoscenze scientifiche.

2. Questo approccio è particolarmente importante nel campo delle malattie infettive, dove la rapidità nell'applicazione di nuove scoperte è determinante nell'*outcome* del paziente.

3. Fondamentale è inoltre il contributo della ricerca svolta dall'INMI nel campo della prevenzione, sia primaria sia secondaria, aspetto questo che richiede specifici programmi, opportunamente finanziati, con obiettivi mirati e valutazione degli esiti in termini di risultati di salute nella popolazione.

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

4. Quanto sopra necessita di una visione strategica che fornisca chiari criteri e obiettivi per definire la proiezione di uno scenario futuro che rispecchi ideali, valori e aspirazioni, fissi obiettivi e incentivi l'azione di tutti coloro che operano all'interno dell'organizzazione.
5. La Direzione Strategica dovrà porsi tra gli obiettivi da conseguire quello di favorire la comunicazione e la condivisione degli indirizzi progettuali dell'area della ricerca, dell'area clinica con il supporto dell'area tecnico amministrativa.

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

## TITOLO II - L'ISTITUTO E GLI INTERLOCUTORI ESTERNI

### Articolo 7 - (Relazioni con gli Enti istituzionali e con la società civile)

1. L'Istituto, in tutti i processi di pianificazione e gestione, favorisce la collaborazione con le altre Aziende Sanitarie e i soggetti preposti direttamente o indirettamente alla tutela della salute delle persone a livello nazionale e internazionale. L'Istituto promuove lo scambio di informazioni e buone prassi con altre realtà e organismi nazionali e internazionali, per costruire reti di collaborazione, e la partecipazione a progetti e bandi di ricerca multicentrici.
2. L'Istituto è orientato a sviluppare un modello sinergico di rete al fine di realizzare e sviluppare iniziative, progetti ed interventi volti all'ottimizzazione delle attività nell'ambito dei Servizi Sanitari Regionali, attraverso il confronto dei piani di lavoro per l'individuazione dei diversi possibili livelli di collaborazione con altre aziende pubbliche e private anche al fine di acquisire informazioni e valutazioni per la condivisione delle tecniche sanitarie in atto impiegate e per i processi sanitari utilizzati.
3. L'Istituto si propone come un "Istituto di Relazione" nei confronti della comunità di riferimento, in termini di relazioni con gli altri Enti del SSR, e di integrazione sociosanitaria con associazioni del terzo settore ed istituzioni, per promuovere e sviluppare programmi di salute pubblica nell'area della prevenzione delle malattie infettive, in particolare nei confronti di persone con fragilità e marginalità sociale.
4. Coerentemente con i principi ispiratori che regolano i servizi alla persona da parte dell'Istituto, l'informazione e i processi partecipati con il coinvolgimento degli stakeholders e l'utilizzo di metodologie come il report sulla sostenibilità - con particolare riferimento alla trasparenza sugli impatti sanitari, sociali, ambientali ed economici - rappresentano un cardine dell'agire organizzativo dell'Istituto.
5. L'Istituto promuove lo sviluppo delle attività legate alla comunicazione mediante scelte organizzative e strategiche che influiscono positivamente sulla visibilità e sull'immagine dello stesso e coinvolgono trasversalmente tutto il processo produttivo, anche attraverso azioni di comunicazione interna.
6. Possono collaborare con l'Istituto volontari e rappresentanti delle Associazioni di volontariato il cui accesso, all'interno della struttura, è disciplinato da un apposito Regolamento che stabilisce le modalità per assicurare una piena e responsabile presenza di tali soggetti all'interno dell'IRCCS per lo sviluppo di attività indirizzate a migliorare la qualità dell'assistenza per i pazienti da loro rappresentati.
7. Gli operatori dell'Istituto possono a loro volta collaborare attivamente con Enti e associazioni del terzo Settore, per sviluppare attività sanitarie e di prevenzione all'interno delle sedi di tali associazioni, anche in attività di servizio, al fine di favorire il decentramento delle offerte di salute sulle malattie infettive attraverso modelli di comunità, in sintonia con la programmazione regionale.
8. Le Associazioni di Volontariato accreditate - firmatarie di specifici protocolli d'intesa - svolgono a titolo gratuito le proprie attività nell'ambito di programmi concordati e funzionali alle necessità ed agli obiettivi dell'Istituto.
9. L'Istituto si pone come obiettivo il rispetto di politiche eco-sostenibili.

### Articolo 8 - (La rete Regionale dei Servizi Sanitari)

1. Nella propria attività assistenziale l'Istituto assume come riferimento le strategie, la programmazione, gli indirizzi e i vincoli definiti dalla Regione Lazio e del Ministero della Salute. Il Servizio Sanitario Regionale costituisce un sistema unitario nell'ambito del quale si integrano in rete i servizi e le attività delle Aziende Sanitarie e dell'Istituto, come declinate dagli strumenti previsti dalla normativa e dagli atti di programmazione regionale.
2. L'Istituto individua nell'integrazione fra gli interventi di natura sociale e le attività sanitarie un valore primario ed un principio fondamentale di organizzazione e di funzionamento dei servizi, nella convinzione che essa

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

rappresenti un fattore fondamentale per la qualificazione dell'offerta.

3. Attraverso l'integrazione socio-sanitaria l'Istituto tende a realizzare:

- a. una maggiore efficacia assistenziale, consentendo di rispondere a bisogni complessi attraverso processi assistenziali multiprofessionali e interdisciplinari, favorendo un uso più efficiente delle risorse umane mediante il superamento di settorialità, disuguaglianze, frammentazione di interventi o inutili ridondanze;
- b. un approccio integrato, al fine di ridurre il disagio delle persone superando la logica delle prestazioni assicurate con figure singole, sanitarie o sociali, e favorendo, invece, una erogazione unitaria e coordinata a cura di equipe sociosanitarie che incidono sulla qualità della vita e supportano l'effettiva fruibilità dei servizi;
- c. condizioni operative unitarie fra figure professionali diverse, sanitarie e sociali, sia in area pubblica che provenienti dal terzo settore, per la unicità gestionale dei fattori organizzativi e delle risorse per la produzione dei servizi sociosanitari, la regolazione del funzionamento delle reti socio-sanitarie nelle loro diverse afferenze e il raggiungimento della massima efficacia nell'affrontare bisogni di natura multi fattoriale.

4. Sulla base degli indirizzi definiti dagli atti di programmazione regionale, l'Istituto opera in rete con le altre aziende sanitarie al fine di garantire, anche attraverso il sistema telematico, il collegamento e il coordinamento delle funzioni socio-sanitarie ed assistenziali per assicurare all'utente l'appropriatezza dell'intero percorso di accoglienza, presa in carico, cura e dimissione, anche protetta.

#### **Articolo 9 - (La collaborazione con le Università)**

1. L'Istituto persegue attività di collaborazione con Università e Enti di Ricerca nazionali ed internazionali finalizzata allo sviluppo e organizzazione di percorsi di formazione e ricerca scientifica.
2. Tali collaborazioni sono regolate da specifiche convenzioni secondo le direttive stabilite dal Ministero della Salute in ambito di collaborazioni scientifiche tra gli IRCCS e altri Enti di Ricerca che possano comprendere anche le forme di integrazione delle attività assistenziali e di ricerca con le funzioni di didattica e scuole di specializzazione.

#### **Articolo 10 - (La partecipazione nei confronti delle organizzazioni sindacali e le relazioni sindacali)**

1. La Direzione riconosce il ruolo delle rappresentanze sindacali del personale e si impegna a valorizzarlo per favorirne lo sviluppo, nella trasparenza delle reciproche competenze e responsabilità, verso obiettivi strategici e gestionali condivisi. Tali obiettivi saranno realizzati mediante una partecipazione fondata su un patto di solidarietà relativamente alle scelte strategiche attuative della mission aziendale e alle conseguenti opzioni operative, con particolare riguardo alle tematiche dell'organizzazione e della sicurezza del lavoro.
2. Il sistema delle relazioni sindacali è strutturato in modo funzionale all'obiettivo di contemperare l'interesse al miglioramento delle condizioni di lavoro, alla crescita professionale dei dipendenti e alla valorizzazione delle singole professionalità con l'esigenza dell'Istituto di incrementare e mantenere elevate l'efficacia e l'efficienza dei servizi erogati alla collettività. Le relazioni sono improntate a criteri di trasparenza e di chiaro rispetto e distinzione dei ruoli.
3. L'Amministrazione, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa e dai contratti collettivi nazionali di lavoro, favorisce lo sviluppo delle relazioni sindacali e la partecipazione delle rappresentanze del personale alla vita dell'Istituto, al fine di garantire adeguati livelli di efficacia e di efficienza dei servizi sanitari, amministrativi e di ricerca attraverso il miglioramento delle condizioni di lavoro nei suoi vari aspetti e la crescita professionale dei dipendenti.
4. La Direzione Generale, attraverso gli istituti della partecipazione e della contrattazione collettiva integrativa, riconosce il ruolo fondamentale delle Organizzazioni Sindacali nei processi di cambiamento e di valorizzazione dell'Istituto.
5. Più in particolare l'Istituto si atterrà a quanto previsto dalle leggi in materia e stabilisce un sistema di relazioni

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

sindacali che si articola su modelli relazionali specifici della partecipazione – articolata a sua volta in informazione, confronto e organismi paritetici di partecipazione - e della contrattazione collettiva, che rappresentano gli istituti attraverso cui si realizzano i principi della partecipazione, della trasparenza e della correttezza dei comportamenti.

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

## TITOLO III - I PRINCIPI ISPIRATORI DELLA GESTIONE

### Articolo 11 - (L'unitarietà della gestione)

1. L'Istituto impronta la propria gestione in maniera unitaria, in quanto legata alle finalità e agli obiettivi di ricerca ed assistenziali che intende perseguire, e si articola in ambiti e funzioni distinti tra loro interrelati e integrati al fine di definire la programmazione, organizzare le attività, realizzare le azioni previste e verificare i risultati raggiunti.

2. La gestione delle attività si attua attraverso l'assetto organizzativo. In considerazione dei continui mutamenti del contesto ambientale ed epidemiologico in cui opera, delle risorse tecnologiche e degli altri fattori di trasformazione, l'Istituto modifica il suo assetto organizzativo, adattandolo anche rispetto ai cambiamenti intervenuti, nel tempo, nelle finalità e negli obiettivi da perseguire. L'organizzazione, comunque, rimane strettamente correlata alle risorse finanziarie ed umane di cui l'Istituto dispone e può disporre secondo le normative vigenti.

3. La gestione dell'Istituto si ispira ai seguenti principi fondamentali:

- a. la flessibilità organizzativa attraverso l'individuazione di entità organizzative temporanee o permanenti, generate dall'aggregazione di risorse provenienti dalle strutture organizzative dell'Istituto, con il compito di realizzare piani o programmi specifici dell'Istituto, di affrontare sistematicamente problematiche afferenti a gruppi omogenei di utenti individuati per problemi di salute o per altre caratteristiche del target e, infine, per affrontare criticità dell'Istituto anche di carattere contingente;
- b. l'integrazione intesa quale raccordo sistematico tra le numerose articolazioni dell'Istituto, e tra soggetti che si occupano del complessivo processo di ricerca traslazionale e di assistenza sanitaria;
- c. il decentramento inteso come allocazione delle decisioni e delle conseguenti responsabilità nella sede più prossima a quella in cui si registrano in concreto le conseguenze della decisione stessa;
- d. la distinzione tra funzioni di pianificazione strategica poste in capo alla Direzione Generale, le funzioni di ricerca, poste in capo alla Direzione Scientifica, e la responsabilità gestionale sulla produzione di competenza dei vari livelli organizzativi;
- e. la chiarezza, ossia la precisa definizione delle finalità della tecnostruttura, delle funzioni di supporto e della linea produttiva, condizioni necessarie per una piena responsabilizzazione verso i risultati da ottenere;
- f. l'orientamento al dinamismo inteso come promozione e sviluppo della flessibilità, dell'innovatività, della creatività e della gestione del cambiamento organizzativo;
- g. l'economicità intesa come ricerca delle soluzioni in grado di minimizzare i costi di produzione e di coordinamento dell'organizzazione. La ricerca dell'economicità si concretizza anche attraverso l'individuazione di soluzioni organizzative capaci di rendere condivise, tra più articolazioni dell'Istituto, le risorse strutturali e il patrimonio tecnologico e professionale dell'Istituto e nella realizzazione di soluzioni improntate ad un principio di essenzialità e non ridondanza, in una visione che abbia a riferimento la massima integrazione tra risorse umane e tecnologiche utilizzate nell'ambito della ricerca e quelle utilizzate nell'ambito dell'assistenza;
- h. la trasparenza, intesa come rappresentazione chiara di tutti gli accadimenti e l'accessibilità della documentazione per i soggetti legittimati dalla legge.

### Articolo 12 - (Il Governo Clinico)

1. Il Governo Clinico rappresenta una strategia mediante la quale l'Istituto si rende responsabile del miglioramento continuo della qualità dei servizi e del raggiungimento-mantenimento di elevati standard assistenziali, stimolando la creazione di un ambiente che favorisca l'eccellenza professionale.

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

2. L'Istituto persegue l'obiettivo istituzionale di tutela della salute sulla base dei principi di appropriatezza, di qualità e di sicurezza delle prestazioni erogate garantendo la sostenibilità economica della propria azione e tutti i soggetti appartenenti all'Istituto sono chiamati a definire delle priorità di azione rispetto al soddisfacimento dei bisogni di salute nei limiti delle compatibilità economiche definite.

3. Nel quadro di detti principi, l'Istituto enfatizza, quindi, un modello di responsabilizzazione diffusa attraverso l'implementazione di un sistema di governo clinico che rappresenta l'approccio fondamentale allo sviluppo, alla gestione e alla valutazione della qualità complessiva dei servizi offerti. L'Istituto, coerentemente con tale impostazione, adotta azioni volte alla riduzione/controllo del rischio assistenziale e alla diffusione di buone pratiche cliniche ed assistenziali, perseguendo il continuo miglioramento delle condizioni di sicurezza del cittadino e favorendo la partecipazione degli operatori all'elaborazione delle strategie gestionali, all'organizzazione e gestione del sistema qualità dei servizi e dell'appropriatezza delle prestazioni. Adotta, inoltre, concreti provvedimenti atti a favorire il tempestivo trasferimento dell'attività di ricerca nella pratica clinica.

4. Al fine di conseguire gli obiettivi di salute nel campo delle Malattie Infettive, l'Istituto adotta specifici percorsi assistenziali, finalizzati ad armonizzare i diversi contributi disciplinari, garantire un elevato standard di qualità e sicurezza delle cure, individuare i referenti dei diversi processi e la conseguente catena di responsabilità, consentire un monitoraggio continuo in rapporto agli standard e alle procedure adottate.

I principali percorsi assistenziali strutturati riguardano:

- a) La diagnosi e il trattamento delle infezioni da batteri multi-farmaco-resistenti;
- b) La gestione clinica delle infezioni nel paziente immunodepresso e trapiantato;
- c) La diagnosi e terapia delle infezioni secondarie a procedure chirurgiche;
- d) Il controllo e la gestione clinica delle infezioni gravi in terapia intensiva;
- e) La stewardship antibiotica e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza;
- f) La prevenzione della infezione da HIV e la diagnosi e cura delle altre infezioni sessualmente trasmesse;
- g) Il trattamento e la gestione clinica del paziente con infezione da HIV in fase acuta e cronica di malattia;
- h) La diagnosi precoce e il controllo delle malattie infettive emergenti;
- i) La gestione clinica della tubercolosi e delle micobatteriosi non tubercolari;
- j) La diagnosi e il trattamento delle malattie tropicali nella popolazione migrante;

5. In base al modello tematico per competenze adottato dall'Istituto, i referenti dei percorsi assistenziali sono i Dirigenti responsabili delle UOC/UOSD/UOS nelle specifiche aree infettivologiche di riferimento.

6. Quali indicatori di monitoraggio del governo clinico e della appropriatezza delle procedure assistenziali vengono adottate le due seguenti tipologie:

- a) Indicatori di performance assistenziale ospedaliera, condivisi con la Regione Lazio (% occupazione PL, DM, Peso medio, % rischio inappropriato, ICP, ICM)
- b) Indicatori di processo, esito, appropriatezza, specifici per le Malattie Infettive, inseriti nel Progetto sullo Sviluppo di un sistema di valutazione delle performance degli IRCCS, per la promozione della qualità assistenziale e il rafforzamento delle reti di collegamento territoriale, proposto dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), quali:

1. Proporzioni di prescrizioni di antibiotici definiti ad alto rischio (HRA) con motivazione documentata in cartella clinica sulla base del quadro clinico/radiologico e microbiologico, in pazienti con infezioni batteriche.
2. Proporzioni di terapie antimicrobiche mirate sulla base del risultato delle tecniche di fast microbiology per emocolture (MALDI-TOF o test molecolari) in pazienti con infezione del torrente circolatori.

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

3. Tempo di presa in carico da parte dell'intensivista del paziente con sepsi grave e/o rapidamente evolutiva e/o shock settico.
4. Proporzione di pazienti con valutazione intensivistica su totale di pazienti con sepsi gravi.
5. Proporzione di rientri in Terapia Intensiva (TI) entro 48 h dopo la dimissione dei pazienti ricoverati per meningiti, encefaliti e meningoencefaliti.
6. Tasso di infezione correlato all'impianto di catetere venoso centrale.
7. Proporzione di pazienti affetti da polmonite acquisita in comunità (CAP) ricoverati in degenza ordinaria ai quali viene tempestivamente somministrata la terapia antibiotica entro 4 ore.
8. Proporzione di pazienti ricoverati per malaria che ricevono terapia antimalarica in un tempo adeguato entro 4 ore.
9. Proporzione di pazienti con nuova diagnosi di HIV che iniziano terapia antiretrovirale entro 7 giorni dalla diagnosi rispetto al totale di pazienti con nuova diagnosi di HIV nell'anno.
10. Proporzione di pazienti in carico con infezione da HIV in terapia antiretrovirale con HIV-RNA <200 copie/mL sul totale di pazienti con infezione HIV in carico.
11. Proporzione di pazienti con diagnosi di HIV/AIDS ricoverati rispetto al totale dei pazienti con stessa patologia in carico al centro.
12. Proporzione dei casi con sospetta tubercolosi polmonare che eseguono test molecolare per la ricerca di M. tuberculosis.
13. Proporzione dei casi accertati di TB polmonare resistente alla rifampicina che esegue il sequenziamento Whole Genome Sequencing (WGS) .
14. Proporzione dei nuovi casi di TB polmonare resistente a rifampicina e a rifampicina e isoniazide (RR/MDR) che iniziano il trattamento con il nuovo regime breve durata 6 mesi.
15. Proporzione dei pazienti ricoverati con sintomi/segni compatibili con dengue nei quali sono eseguiti gli esami per la conferma del caso entro 12 ore.
16. Indicatori di produttività scientifica sulla ricerca (Punti di IF normalizzato/anno; numero lavori scientifici originati pubblicati su riviste con ranking di IF al di sopra della mediana e nel primo quartile (Q1)/anno; numero progetti di ricerca presentati e vincitori a bandi competitivi/anno) .

Gli indicatori di monitoraggio standard vengono pubblicati ogni mese sulla pagina Intranet dell'Istituto; i report dei volumi di produzione assistenziale vengono pubblicati ogni trimestre.

Mediante specifici incontri periodici di Audit e Feedback vengono condivisi – all'interno di ciascuna Unità Operativa – i risultati dell'attività clinico-assistenziale, e vengono definiti i piani di miglioramento annuale e gli obiettivi della formazione sul campo per ciascuna linea di attività.

### **Articolo 13 - (La ricerca traslazionale, l'innovazione gestionale e tecnologica)**

1. L'Istituto riconosce il tema del governo della ricerca traslazionale e dei processi di adozione e valutazione delle innovazioni come parte fondamentale dell'esercizio del governo clinico e fissa, tra gli obiettivi prioritari, la massima integrazione tra l'attività di ricerca sperimentale e la pratica clinica al fine di migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti, lo sviluppo di nuovi approcci diagnostici e terapeutici, migliorare la capacità di recepire le innovazioni tecnologiche di provata efficacia, analizzandone il possibile impatto e sostenendo l'innovazione organizzativa come l'espressione della capacità di capire le trasformazioni del contesto e anticiparne ove possibile le necessità.

### **Articolo 14 - (La rilevanza delle risorse umane)**

1. Le risorse umane che lavorano nell'Istituto rappresentano l'elemento fondamentale e distintivo del suo patrimonio. L'Istituto s'impegna costantemente ad offrire un contesto organizzativo capace di riconoscere, utilizzare, ricompensare e valorizzare adeguatamente le competenze e le potenzialità dei propri collaboratori. Al contempo chiede loro un contributo leale, pieno e responsabile nel perseguimento della mission dell'Istituto,

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

un'assunzione delle responsabilità connesse al proprio ruolo, un impegno costante per migliorare i propri livelli di professionalità e la qualità dei contributi offerti dall'Istituto. L'Istituto considera l'organizzazione dei turni di lavoro funzionale ad offrire le prestazioni nel modo migliore per soddisfare le esigenze degli utenti e minimizzare i costi sociali.

2. L'Istituto mira ad acquisire la collaborazione di professionisti e operatori fortemente qualificati e a sviluppare le capacità delle risorse umane per mettere a disposizione della persona un sistema di competenze in grado di tutelare al meglio i diritti e bisogni di benessere della persona.

3. L'Istituto, riconoscendo il significato strategico e di valore delle risorse professionali preposte sia alla ricerca che all'assistenza, oltre che promuovere e tutelare forme di valorizzazione del proprio personale favorendo la partecipazione consultiva, propositiva e decisionale negli ambiti di competenza riconosciuta, favorisce la predisposizione di indagini periodiche sul clima organizzativo in tutte le sue configurazioni al fine di valutare la soddisfazione professionale e predisporre forme di aggiornamento e formazione più consone alle esigenze di gratificazione dei suoi operatori. È prevista inoltre la valutazione sulla base di parametri scientifici analoghi a quelli utilizzati da altri Enti di valutazione (p.es. ANVUR) dell'attività del personale addetto ad attività assistenziali che viene coinvolto nella Ricerca, vista la priorità della stessa ed i risvolti anche economici e di fundraising (ricerca corrente, ricerca finalizzata, 5x1000 etc.) che tale attività ha in ragione della connessione con la totalità delle attività assistenziali erogate dall'Istituto.

4. Il personale dell'IRCCS e il personale in convenzione con l'IRCCS è tenuto a rispettare la disciplina delle incompatibilità tra lo svolgimento delle attività legate al rapporto di lavoro con l'IRCCS e lo svolgimento dell'attività a favore di spin-off e start up, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai regolamenti adottati in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi e disciplina degli incarichi extra-istituzionali a titolo oneroso o gratuito anche con riguardo alla fase del trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca.

#### **Articolo 15 - (La responsabilizzazione gestionale)**

1. Alle strutture organizzative dell'Istituto sono preposti dirigenti a cui vengono assegnate le relative aree di responsabilizzazione gestionale e le corrispondenti funzioni dirigenziali.

2. Costituisce compito della dirigenza l'attuazione degli obiettivi e dei programmi stabiliti dalla Direzione Generale dell'Istituto, dalla Direzione Scientifica e dal Consiglio di Indirizzo e Verifica, e la formulazione di proposte nei confronti dei superiori livelli direzionali.

3. Spetta in particolare ai dirigenti lo svolgimento delle seguenti funzioni o attività:

- a. direzione, coordinamento, organizzazione e gestione delle strutture organizzative professionali o funzionali cui siano preposti e predisposizione dei programmi di lavoro delle strutture medesime, secondo i principi di flessibilità ai fini del conseguimento degli obiettivi programmati attraverso l'uso razionale delle risorse;
- b. svolgimento di attività di elaborazione, consulenza, studio o ricerca ovvero di funzioni ispettive e di controllo ovvero, ancora, svolgimento di attività di natura tecnico professionale;
- c. responsabilizzazione del personale ai fini del raggiungimento dei risultati e adozione degli atti datoriali di gestione organizzativa del personale che non comportano modifiche di posizione funzionale dello stesso;
- d. armonizzazione degli orari di servizio per il miglior soddisfacimento delle esigenze dell'utenza;
- e. controllo dell'insieme delle attività delle strutture organizzative cui sono preposti ai fini della valutazione dei risultati conseguiti;
- f. partecipazione alle procedure informative nonché di verifica e controllo delle prestazioni e della gestione.

#### **Articolo 16 - (La trasparenza e la semplificazione dell'azione amministrativa)**

1. L'attività amministrativa dell'Istituto, in ottemperanza alle vigenti disposizioni di legge nazionali e regionali in materia di trasparenza e semplificazione amministrativa (L. n.241/90 e s.m.i.), si conforma ai criteri e principi di cui al D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 e s.m.i. (Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità,

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni) e della Legge 6 novembre 2012 n. 190 e s.m.i. (Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione). E' obbligo dell'IRCCS dotarsi di un Codice Etico comportamentale e il Codice di Integrità della Ricerca.

### Articolo 17 - (Le deleghe e i poteri)

1. Il Direttore Generale può delegare con riferimento ad ambiti settoriali di attività, ovvero all'adozione di singoli atti di diritto privato o di diritto pubblico le proprie funzioni al Direttore Scientifico, al Direttore Amministrativo, al Direttore Sanitario, nonché ai Responsabili delle articolazioni complesse sanitarie ed amministrative.
2. La delega relativa all'attività sia di diritto pubblico, sia di diritto privato è conferita per iscritto nei modi e nelle forme rapportate alla tipologia di attività delegata e di essa deve darsi idonea pubblicità mediante pubblicazione in copia conforme nell'Albo dell'Istituto.
3. La revoca delle deleghe conferite deve aver luogo nelle stesse forme seguite per il loro conferimento, dovendosi quindi osservare anche le identiche modalità di adozione, pubblicazione e conservazione degli atti.
4. Il soggetto delegato ha la piena responsabilità, a qualsiasi effetto interno ed esterno all'Istituto, degli atti compiuti, non essendo previste forme di controllo preventivo sugli atti medesimi né essendo previste forme di controllo successivo a carattere continuativo e sistematico, salva la possibilità per la Direzione Generale di effettuare controlli a campione anche in modo non formalizzato. Nel caso di inerzia del soggetto delegato il Direttore Generale può adottare direttamente l'atto di diritto privato o il provvedimento, ovvero delegarne ulteriormente l'adozione ad altro incaricato, previa comunicazione al delegato rimasto inerte e fatti salvi gli ulteriori provvedimenti conseguenti.
5. Il Direttore Generale, nell'ambito dell'eventuale attività di controllo di cui al comma 4, può - nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento - annullare d'ufficio e/o revocare i provvedimenti amministrativi illegittimi o inopportuni assunti dal delegato, nonché può assumere rispetto agli atti gestionali di diritto privato invalidi o non convenienti assunti dai delegati le iniziative consentite dal Codice Civile. In ogni caso il Direttore Generale, si riserva la facoltà di recesso, ai sensi dell'art. 1373 c.c., nei contratti conclusi dal delegato.
6. Nell'esercizio della funzione tecnico-amministrativa di cui al combinato disposto dal comma 2 dell'art.4 e dall' art.17 del D. Lgs. N.165/01 e, come tali, ai Responsabili delegati, spetta ogni potere di firma tutti su tutti i provvedimenti afferenti le dirette competenze istituzionalmente assegnate a rilevanza interna ed esterna.
7. L'attività delegata non è soggetta a controllo preventivo e diventa esecutiva nelle forme di legge.
8. I Dirigenti sono responsabili del risultato dell'attività svolta dagli uffici ai quali sono preposti, della realizzazione dei programmi e dei progetti loro affidati in relazione agli obiettivi, dei rendimenti e dei risultati della gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa, incluse le decisioni organizzative e di gestione del personale.
9. Gli atti del Direttore Scientifico, del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, e degli altri Dirigenti aventi titolo alla delega si distinguono in atti delegati ed atti di propria competenza.
10. Tali atti debbono risultare improntati al rispetto dei seguenti principi:
  - rispetto della normativa generale e specifica;
  - rispetto degli obiettivi generali dell'Istituto;
  - rispetto della trasparenza, esaustività e chiarezza espositiva, motivazione e decisione;
  - rispetto dei limiti di compatibilità finanziaria e dei criteri di armonizzazione, coerenza e coordinazione nel caso di adempimenti integrati con altre articolazioni organizzative;
  - rapidità delle procedure e comunque rispetto dei termini previsti dalla legge per la conclusione dei procedimenti e per l'assunzione delle decisioni;
  - coinvolgimento e responsabilizzazione degli operatori;
  - valorizzazione dei momenti di comunicazione/informazione nei confronti dei destinatari dei provvedimenti e degli operatori interessati all'adozione degli stessi;

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- individuazione del responsabile del procedimento;
- massima attenzione alla razionalizzazione e contenimento delle spese ed alla corretta ed economica gestione di tutte le risorse e, per quanto riguarda l'acquisizione di beni e servizi;
- continuo raccordo e collaborazione con il competente settore amministrativo, al fine di una costante verifica dei prezzi rapportata alle condizioni del mercato.

11. Gli atti di cui al comma 10, che vengono assunti su precisa delega del Direttore Generale e che assumono la dizione di Determinazione - atto delegato - pur essendo ispirati alla libertà della forma e quindi assunti in forma scritta svincolata da schemi prefissati devono:

- a) essere datati e numerati progressivamente e riportati, quanto ad estremi ed oggetto, in un apposito registro da tenersi presso ogni struttura delegata;
- b) essere pubblicati per quindici giorni consecutivi a far data, di norma, dal primo giorno festivo successivo alla sottoscrizione;
- c) essere immediatamente esecutivi;
- d) essere sottoscritti dal Dirigente della Struttura e dall'unità di supporto amministrativo assegnata alla struttura;

12. La Determina comportante l'assunzione di costi dell'Istituto, prima della sua adozione deve essere corredata del visto di regolarità contabile attestante la compatibilità economico/finanziaria a cura del Servizio Economico – finanziario e Patrimoniale. Tale visto ha natura di controllo contabile.

13. Le determinazioni dirigenziali vengono assunte in forma scritta svincolata da schemi prefissati e comunque nel rispetto delle norme procedurali in materia ed, in particolare, di quanto previsto dalle Leggi n.241/1990 e s.m.i. e L.R. n.10/91 e s.m.i..

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

## TITOLO IV - L'ASSETTO ISTITUZIONALE

### Articolo 18 - (Organi dell'I.R.C.C.S.)

1. Sono organi dell'Istituto, ai sensi della L.R. 18 del 2008:

- a) il Consiglio di Indirizzo e Verifica;
- b) il Direttore Generale;
- c) il Direttore Scientifico;
- d) il Collegio di Direzione;
- e) il Collegio Sindacale.

2. Tutti i componenti degli organi di governo devono essere in possesso di diploma di laurea di cui all'ordinamento previgente al decreto ministeriale n. 509/99, ovvero laurea specialistica o magistrale e di comprovata esperienza e competenza in campo amministrativo, economico, finanziario, medico o biomedico, assicurando l'assenza di conflitti d'interesse.

### Articolo 19 - (Il Consiglio di Indirizzo e Verifica)

1. Il Consiglio di Indirizzo e Verifica, secondo quanto disposto dalla L.R. Lazio n. 2/2006 e s.m.i. all'art. 4, è composto da cinque componenti scelti tra soggetti di comprovata competenza, di cui:

- a) uno con funzione di presidente nominato dal Presidente della Regione, ai sensi dell'art. 55, comma 3, primo periodo dello Statuto sentito il Ministro della salute;
- b) uno nominato dal Ministro della salute;
- c) tre nominati dal Presidente della Regione, ai sensi dell'art. 55, comma 3, primo periodo dello Statuto.

2. Il Consiglio di Indirizzo e Verifica dura in carica cinque anni, salvo revoca per giusta causa, e i suoi componenti possono essere rinominati. Qualora nel corso del mandato venga a cessare per qualsiasi motivo un componente, il soggetto che lo aveva nominato provvederà senza indugio alla sua sostituzione con altro soggetto per il residuo periodo del mandato degli altri consiglieri in carica.

3. Il Consiglio di Indirizzo e Verifica si dota di un proprio regolamento che tra l'altro deve prevedere le modalità di nomina, tra i consiglieri, del vicepresidente cui conferire specifiche deleghe;

4. Il Consiglio di Indirizzo e Verifica ha il compito di:

- determinare gli indirizzi e gli obiettivi dell'attività dell'Istituto su base annuale e pluriennale e verificare la corrispondenza agli stessi delle attività svolte e dei risultati raggiunti. In caso di risultato negativo, il Consiglio riferisce al Presidente della Regione proponendo le misure da adottare;
- esprimere parere preventivo obbligatorio al Direttore Generale sul bilancio preventivo e il bilancio di esercizio, sulle modifiche al Regolamento di Organizzazione e Funzionamento ed allegato Funzionigramma, sugli atti di alienazione del patrimonio e sui provvedimenti in materia di costituzione o partecipazione a società, consorzi, altri enti ed associazioni;
- svolgere le funzioni di verifica sulle attività dell'Istituto e sui risultati raggiunti rispetto agli indirizzi ed agli obiettivi predeterminati.

5. Il Consiglio di Indirizzo e Verifica esprime il proprio parere entro quarantacinque giorni dalla richiesta; in caso di silenzio, il parere si intende positivo.

6. Il Presidente del Consiglio di Indirizzo e Verifica cura, per quanto di competenza, le relazioni con enti, istituzioni, imprese pubbliche e private e altri organismi, anche al fine di instaurare rapporti di collaborazione e sostegno delle iniziative dell'Istituto.

7. In caso di assenza o impedimento temporaneo, il Presidente è sostituito dal vice-presidente, se nominato, o da un componente del Consiglio da lui espressamente delegato o, in assenza di delega, da quello più anziano di età.

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

8. Il Consiglio di Indirizzo e Verifica 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 Consiglio sono di norma tenute presso la sede dell'Istituto. Il Consiglio, che stabilisce alla prima riunione le modalità del proprio funzionamento, si riunisce validamente con la presenza della maggioranza dei componenti e delibera a maggioranza dei presenti. In caso di parità prevale il voto del presidente. È richiesta la maggioranza di due terzi dei componenti del consiglio per ogni modificazione del livello e delle tipologie di servizi sanitari erogati in regime di accreditamento e per l'approvazione delle modifiche al Regolamento di Organizzazione e Funzionamento ed allegato Funzionigramma.
9. Alle riunioni del Consiglio possono partecipare, senza diritto di voto, il Direttore Generale, il Direttore Scientifico ed i componenti del collegio sindacale; possono altresì partecipare, senza diritto di voto, i soggetti di volta in volta invitati dal Consiglio stesso.
10. I verbali degli incontri del Consiglio sono trasmessi al Direttore Generale entro 5 giorni dalla data di ciascuna riunione
11. Ai componenti del consiglio spetta un'indennità annua lorda pari al 5 per cento degli emolumenti percepiti dal direttore generale. Al presidente del collegio spetta una maggiorazione pari al 10 per cento di quella annua lorda fissata per gli altri componenti. Ai componenti supplenti l'indennità ed i gettoni di presenza spettano in relazione al periodo di effettivo svolgimento dell'incarico.

**Articolo 20 - (Il Direttore Generale)**

1. Il Direttore Generale è il Legale Rappresentante dell'Istituto ed è responsabile della gestione complessiva che si esercita attraverso la definizione dei programmi e degli obiettivi da attuare, nonché attraverso la verifica della rispondenza dei risultati di attività e di gestione rispetto agli indirizzi impartiti. L'incarico, che ha natura esclusiva ed è disciplinato da apposito contratto di diritto privato, comporta l'incompatibilità con qualsiasi altro rapporto di lavoro pubblico e privato. All'atto della nomina regionale riceve ulteriori specifici obiettivi funzionali al raccordo tra attività di assistenza e quella di ricerca, nonché alla realizzazione del piano triennale delle linee di ricerca definito per l'Istituto e approvato dal Ministero della Salute.
2. Il Direttore Generale si rapporta con il Direttore Scientifico al fine dell'ottimale integrazione dell'attività assistenziale e di formazione con l'attività scientifica, con particolare riguardo alla definizione degli obiettivi di dipartimento e di struttura, alla definizione di strutture, funzioni e posizioni ed alla valutazione dei dirigenti.
3. Il Direttore Generale esercita le funzioni direttamente o mediante delega, secondo le modalità e nelle forme indicate nel presente Regolamento di Organizzazione e Funzionamento ed allegato Funzionigramma. Il Direttore Generale, altresì, esercita le proprie funzioni con atti di diritto privato o, nei casi previsti dalla legge, attraverso l'adozione di provvedimenti amministrativi. Tutti gli atti sono inviati in copia al Collegio Sindacale.
4. Gli atti di diritto privato sono retti dal principio della libertà di forma, nei limiti previsti dal codice civile, ed in particolare non richiedono motivazione, salvo che questa non sia prevista da specifiche disposizioni.
5. L'adozione degli atti amministrativi, che costituiscono esplicazione di funzioni di governo dell'Istituto ovvero di rilevante attività gestionale, sono riservati al Direttore Generale, che vi provvede mediante deliberazione, motivando i provvedimenti assunti in difformità dai pareri motivati rispettivamente resi, dal Direttore Sanitario, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Scientifico ove necessario.
6. Il Direttore Generale assicura la coerenza degli atti di gestione con gli indirizzi ed i programmi stabiliti dal Consiglio di Indirizzo e Verifica e con la programmazione nazionale e regionale in materia di ricerca e di assistenza sanitaria. A tal fine, il Direttore Generale presenta periodicamente al Consiglio di Indirizzo e Verifica una relazione sulla gestione dell'Istituto.
7. Rientra fra le competenze del Direttore Generale l'adozione dei seguenti atti:
- a) l'adozione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento ed allegati Organigramma e Funzionigramma;
  - b) la nomina del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, nonché eventuale revoca, nel rispetto di

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

quanto stabilito dall'articolo 3 bis, comma 8, del D. Lgs. N. 502/92 e ss.mm.ii. Fino all'emanazione delle disposizioni regionali di cui alla predetta normativa, il provvedimento di revoca può essere adottato nella ricorrenza di motivi idonei a determinare il venir meno del rapporto fiduciario;

- c) l'adozione di tutti gli atti relativi ai piani strategici pluriennali ed ai piani programmatici annuali di attività;
- d) l'adozione di tutti gli atti riguardanti la definizione di obiettivi, priorità, piani, programmi e direttive generali per l'azione amministrativa;
- e) l'adozione di tutti gli atti relativi alla programmazione economico-finanziaria e di bilancio, compresi quelli relativi alla gestione attraverso la metodologia della negoziazione per budget;
- f) l'attribuzione al Direttore Scientifico del budget per l'attività scientifica, la cui entità non può essere inferiore ai finanziamenti destinati all'istituto per l'attività di ricerca e, complessivamente, all'ammontare dei conferimenti specificatamente destinati all'Istituto, in ragione del carattere scientifico dell'istituto medesimo;
- g) l'attribuzione del budget ai responsabili delle Strutture operative dell'Istituto e sorvegliarne il monitoraggio e le verifiche;
- h) l'individuazione delle risorse umane, materiali ed economico-finanziarie da destinare alle diverse finalità e la loro ripartizione tra le strutture complesse;
- i) l'adozione dei provvedimenti di indizione e di approvazione degli atti di gara riguardanti l'acquisizione di beni, appalti di lavori e servizi per importi superiori alla c.d. soglia comunitaria;
- j) l'adozione di tutti gli atti aventi come oggetto la determinazione di tariffe, canoni ed analoghi oneri a carico di terzi;
- k) atti di conferimento di incarico, su designazione espressa dagli Organi Nazionali competenti:
  - i. del Direttore Scientifico;
  - ii. dei componenti del Collegio Sindacale;
  - iii. dei componenti del Consiglio di Indirizzo e Verifica;
- l) gli atti di nomina, di designazione, di sospensione, di decadenza riservati da specifiche disposizioni alla competenza del Direttore Generale;
- m) gli atti relativi al personale, concernenti:
  - i. la nomina dei Direttori di Dipartimento, dei Direttori di Struttura complessa e dei Responsabili di Struttura semplice e la verifica degli stessi;
  - ii. l'attribuzione o la definizione degli incarichi di collaborazione esterna e tutti gli incarichi di natura fiduciaria, gli incarichi di natura professionale, di consulenza, di studio e ricerca, ispettivi, di verifica e controllo;
  - iii. la rideterminazione complessiva della dotazione organica;
  - iv. l'adozione di contratti integrativi;
  - v. i provvedimenti di mobilità interna;
  - vi. l'individuazione dell'ufficio competente per i procedimenti disciplinari;
  - vii. la nomina dei componenti dei Collegi Tecnici e dell'Organismo Indipendente di Valutazione;
  - viii. la individuazione dei collaboratori alle sue dirette dipendenze, nonché del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP) e del Medico Competente;
  - ix. ogni altro atto concernente la scelta delle risorse umane;
  - x. le costituzioni in giudizio e la nomina di difensori;
  - xi. l'attribuzione di incarichi a esperti, ai sensi delle disposizioni contemplate dal D.Lgs n.165/01 e ss.mm.ii.;
  - xii. l'adozione di regolamenti e di ogni altro atto inerente all'organizzazione, la gestione e il

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

funzionamento generale dell'Istituto;

- xiii. convenzioni, mandati e procure, procure ad lites, delega relativa all'attività di diritto pubblico arbitraggi.

840. Il Direttore Generale produce una relazione annuale, predisposta dai Direttori Sanitario e Amministrativo, nella quale si forniscono notizie e dati sul raggiungimento degli obiettivi di salute e sul funzionamento dei servizi, nonché sulla utilizzazione delle risorse assegnate, che viene trasmessa agli organismi di vigilanza e controllo.

941. Il Direttore Generale, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento, può annullare di ufficio e/o revocare i provvedimenti amministrativi illegittimi o inopportuni, nonché assumere, rispetto agli atti di diritto privato invalidi o non convenienti, le iniziative consentite dal Codice Civile.

102. Gli atti del Direttore Generale non aventi rilevanza esterna assumono il carattere di mere disposizioni interne. Le disposizioni interne non richiedono l'acquisizione di pareri e non sono sottoposte all'esame del Collegio Sindacale.

113. In caso di vacanza dell'ufficio si applica quanto disposto dalla normativa statale e regionale vigente. Pertanto, nei casi di assenza od impedimento del Direttore Generale, le sue funzioni sono svolte dal Direttore Amministrativo o da quello Sanitario su delega del Direttore Generale stesso, ovvero, in mancanza di delega, dal Direttore più anziano di età.

124. Il Direttore Generale partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni del Consiglio di Indirizzo e Verifica.

#### Articolo 21 - (Il Direttore Scientifico)

1. Ferme restando le disposizioni normative statali e regionali vigenti in materia, il Direttore Scientifico è nominato dal Ministro della Salute, sentito il Presidente della Regione, ai sensi del comma 2, art. 7 della Legge Regionale n. 2/2006. L'incarico, che ha natura esclusiva ed è disciplinato da apposito contratto di diritto privato, comporta l'incompatibilità con qualsiasi altro rapporto di lavoro pubblico e privato, fatta salva l'attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale e di formazione, esercitata nell'interesse esclusivo dell'Istituto, senza ulteriore compenso. Il Direttore Scientifico promuove e coordina l'attività di ricerca scientifica dell'Istituto e gestisce il relativo budget, concordato annualmente con il Direttore Generale in relazione agli indirizzi stabiliti dal Consiglio e la cui misura, in ogni caso, non può essere inferiore ai finanziamenti destinati all'Istituto per l'attività di ricerca.

2. Il Direttore Scientifico presiede il Comitato Tecnico-Scientifico (CTS) ed esprime parere obbligatorio al Direttore Generale sulle determinazioni e sulle delibere inerenti le attività cliniche e di ricerca pre-clinica e clinica, le assunzioni e l'utilizzo del personale medico e sanitario non medico, come esplicitate di seguito nel presente paragrafo e nel successivo articolo relativo al CTS.

3. Il Direttore Scientifico è il responsabile della promozione, della programmazione e gestione dell'attività di ricerca, in coerenza con quanto previsto dall'art. 12 bis del D. Lgs. 502 del 1992 e successive modifiche, dal D.Lgs. n.288 del 2003, dalla L.R. n.2/2006 e dal d.lgs. n. 200/2022. In questo ambito è deputato all'individuazione delle strutture e delle figure professionali che svolgono prevalentemente attività di ricerca e mantiene stretti rapporti con l'Università. Il Direttore Scientifico è delegato alla valutazione dell'attività scientifica sia delle Strutture che del singolo ricercatore, in collaborazione con il CTS. Svolge anche una funzione di attrazione fondi e di fundraising, per la ricerca clinica e preclinica, d'innovazione tecnologica e di nuovi percorsi e modelli assistenziali ed è responsabile della gestione dei finanziamenti della ricerca, dei quali negozia annualmente il budget con il Direttore Generale, sulla base del programma predisposto;

4. Inoltre il Direttore Scientifico:

- a. partecipa, senza diritto di voto, al Consiglio di Indirizzo e Verifica;
- b. partecipa di diritto al Collegio di Direzione, per il quale predispose un piano di lavoro annuale dettagliato per la ricerca traslazionale integrata all'assistenza, sulla base dei piani generali predisposti dalla Direzione Generale;
- c. presiede il Comitato Tecnico Scientifico;
- d. nomina ai sensi del D.Lgs. n.26/2014 e smi i componenti dell'Organismo per il Benessere Animale;

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- e. nomina uno o più vice Direttori Scientifici scelti tra i migliori curricula identificati nell'ambito delle professionalità scientifiche, tecnologiche e/o sanitarie interne all'Istituto;
  - f. presiede, ex art.11 comma 2 del D.Lgs. n.288/03, la commissione di cui al comma 2 dell'articolo 15-ter del D.Lgs. n. 502/92 e s.m.i.;
  - g. promuove e coordina le linee strategiche e programmatiche di ricerca organizzandone l'attività con particolare attenzione agli aspetti traslazionali e all'innovazione, ed identifica con la Direzione Amministrativa le risorse necessarie al suo espletamento;
  - h. promuove l'attività di collaborazione in rete;
  - i. gestisce il budget assegnato all'Istituto dal Ministero della Salute e da altri Enti Pubblici e privati nazionali ed internazionali per lo svolgimento dell'attività di ricerca in collaborazione con i responsabili delle linee di ricerca corrette, cui affida la responsabilità diretta di risorse economiche, e dei responsabili di specifici progetti di ricerca, e si correla con la Direzione Generale per la redazione dei conseguenti atti di bilancio;
  - j. promuove e coordina il monitoraggio e l'elaborazione dei dati in riferimento all'attività scientifica;
  - k. promuove e valuta la qualità delle pubblicazioni scientifiche prodotte dall'Istituto;
  - l. promuove e coordina le attività di trasferimento di conoscenze attraverso le pubblicazioni scientifiche, la partecipazione a convegni, congressi, gruppi di lavoro, la realizzazione di corsi di formazione e di aggiornamento, in coerenza con progetti e programmi di ricerca e con il piano della formazione adottato all'Istituto;
  - m. promuove e coordina le attività di trasferimento tecnologico, dei risultati della ricerca e di innovazione nella pratica clinica, al fine di favorire la migliore integrazione tra attività scientifica ed attività clinico-assistenziale;
  - n. intrattiene i necessari rapporti con il Ministero della Salute in riferimento all'attività scientifica;
  - o. relaziona annualmente al Consiglio di Indirizzo e Verifica sul raggiungimento degli obiettivi prefissati e sull'andamento dell'attività scientifica realizzata;
  - p. promuove e coordina l'attività di sviluppo della ricerca pre-clinica e clinica in coerenza con le linee strategiche di sviluppo programmate;
  - q. dirige i servizi di ricerca sperimentale e di ricerca clinica in coerenza con l'attività di ricerca dell'Istituto;
  - r. cura gli opportuni contatti con Enti ed Istituzioni affini, utili per l'espletamento dell'attività scientifica;
  - s. è garante dell'espletamento e dell'etica di esecuzione dell'attività di ricerca nel campo della salute pubblica e della disabilità e, di concerto con la Direzione Sanitaria, della medicina preventiva e riabilitativa;
  - t. propone l'acquisizione di apparecchiature ad alta tecnologia per lo svolgimento delle attività di ricerca scientifica;
  - u. identifica il fabbisogno di risorse umane e relativa qualificazione per l'area della ricerca scientifica, proponendo le procedure selettive delle diverse figure professionali dei profili sanitario, tecnico-professionale e amministrativo, e presiede le relative commissioni selettive;
  - v. esprime parere obbligatorio in ordine agli atti concernenti le attività cliniche e scientifiche nonché sulle assunzioni e sull'utilizzo del personale;
  - w. dirige e coordina l'attività di didattica e di formazione scientifica per il personale dell'Istituto, e promuove la collaborazione attiva dell'Istituto alle Scuole di Specialità, ai Dottorati di ricerca, ai Master universitari di II livello;
  - x. promuove iniziative per l'organizzazione di convegni, congressi e corsi di aggiornamento;
  - y. esprime parere su comandi e congedi straordinari del personale del ruolo sanitario e di ricerca relativamente all'attività di ricerca e di aggiornamento tecnico-scientifico.
5. Il Direttore Scientifico è a capo della Direzione Scientifica, dalla quale dipendono le articolazioni e le linee di attività previste dall'allegato Funzionigramma, ivi comprese le funzioni dello Staff che opera trasversalmente a

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

supporto dell'attività di ricerca scientifica.

6. La Direzione Scientifica è preposta alla promozione, programmazione, gestione e valutazione delle attività di ricerca dell'Istituto, integrandola negli obiettivi generali d'intesa con la Direzione Generale.

7. Nell'ottica di un'avanzata rimodulazione degli IRCCS, fondata su una logica di massima flessibilità e di stretta integrazione tra attività di ricerca scientifica ed attività clinico-assistenziale e che vede, allo stesso tempo, una interconnessione trasversale tra attività di fund raising, sperimentazione pre-clinica e clinica, innovazione tecnologica, traslationalità dei risultati della ricerca scientifica ed attività clinico-assistenziale, appropriatezza gestionale e nuovi modelli assistenziali, il Direttore Scientifico:

- a) di concerto con la Direzione Sanitaria, promuove lo sviluppo di percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali per specifiche patologie la cui gestione coinvolge l'applicazione di processi di ricerca, l'implementazione di linee guida, la gestione di registri di malattia e banche dati;
- b) concorre con la Direzione Sanitaria alla definizione della organizzazione sanitaria strutturale e funzionale dell'istituto avendo cura di assicurare la miglior integrazione tra attività di ricerca scientifica e di attività clinico-assistenziale;
- c) partecipa assieme alla Direzione Sanitarie e Generale alla negoziazione del budget per le diverse strutture nell'ottica di integrare al massimo grado le funzioni clinico-assistenziali e di ricerca scientifica;
- d) contribuisce alla proposta di criteri ed indicatori per la valutazione dei dirigenti medici e non medici anche sulla base della produttività scientifica.

8. La Direzione Scientifica svolge altresì funzioni di:

- a. integrazione e cura dei rapporti dell'attività di ricerca nelle reti regionali, nazionali ed internazionali e nei rapporti con gli enti pubblici e privati, anche commerciali, nell'ambito di ricerche commissionate di sviluppo di brevetti;
- b. definizione dei piani triennali di ricerca corrente;
- c. nell'ambito della elaborazione del Bilancio, raccolta dati sulla produzione scientifica, nell'ambito dei progetti di ricerca svolti dall'Istituto (es: corrente, finalizzata U.E.);
- d. rendicontazione specifica dei progetti e la relazione annuale al Ministero della Salute, alla Regione ed agli organi dell'Istituto;
- e. gestione della documentazione scientifica, comprese le biblioteche scientifiche, l'accesso a banche dati e la promozione di pubblicazioni su riviste specializzate;
- f. promozione di studi clinici e sperimentali con il supporto di personale con professionalità adeguate, ad esempio research manager, data manager, statistici, interpreti, research nurse, ecc.;
- g. concorso con la Direzione Sanitaria, allo sviluppo di percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali per specifiche patologie la cui gestione coinvolge l'applicazione di processi di ricerca, alla implementazione di linee guida, alla gestione di registri di malattia e banche dati e tessuti;
- h. promozione di attività nei confronti di eventuali partners interessati a finanziare progetti di ricerca clinico applicata e gestione dei relativi budget;
- i. collaborazione e supporto al Comitato Etico Territoriale Lazio 4 di cui all'art. 28 del presente Regolamento;
- j. collaborazione e supporto alle attività formative e congressuali;
- k. promozione del trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca e dello sviluppo di brevetti.

9. All'interno della Direzione Scientifica opera il *Grant and Technology Transfer Office* (GTT), quale struttura - integrata nell'ambito della UOSD Attività amministrativa della Ricerca – a supporto del personale della ricerca sia nella fase di progettazione, gestione e rendicontazione dei progetti di ricerca che nella successiva fase di trasferimento delle scoperte dei ricercatori verso le imprese. Le attività supportate sono principalmente le seguenti:

- fundraising in ambito di ricerca scientifica, ricerca industriale e formazione;

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- attività di progettazione e supporto alla progettazione per la presentazione di progetti di ricerca;
- coordinamento della rendicontazione annuale della ricerca al Ministero della Salute;
- coordinamento dei progetti finanziati in ambito nazionale e comunitario;
- coordinamento e gestione dei rapporti nell'ambito di progetti di cooperazione internazionale;
- identificazione, su indicazione della Direzione Scientifica del fabbisogno di risorse umane e materiali per la ricerca scientifica;
- promozione ed attuazione del trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca e dello sviluppo dei brevetti;
- promozione di attività nei confronti di eventuali partners interessati a finanziare progetti di ricerca;
- attività di informazione e formazione per rendere i ricercatori consapevoli dei due percorsi di valorizzazione della conoscenza;
- supporto per la protezione della proprietà intellettuale;
- definizione e attuazione di strategie per lo sfruttamento dei risultati della ricerca.

10. Per quanto riguarda altre funzioni si rimanda anche ad eventuali indicazioni applicative della L.R. 2/2006 e s.m.i. che potranno essere emanate dalla Regione.

#### **Articolo 22 - (Il Collegio di Direzione)**

1. Il Direttore Generale si avvale per il governo delle attività cliniche, la programmazione e la valutazione delle attività sanitarie e di quelle ad alta integrazione sanitaria del Collegio di Direzione.

2. Il Collegio di Direzione partecipa alla definizione delle proposte riguardo l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi e delle attività di assistenza, di gestione del rischio, di ricerca ed innovazione e la valorizzazione delle risorse umane e professionali degli operatori

3. Il Collegio di Direzione esprime parere obbligatorio sulle modifiche al presente Regolamento ed allegato Funzionigramma, nonché sulle attività di carattere strategico che incidono sull'organizzazione dei servizi e possono comportare rilevanti effetti sulla qualità e sicurezza dell'assistenza e partecipa alla fase di valutazione e validazione del programma di formazione con i dipartimenti e alla formulazione di proposte in materia di libera professione.

4. Il Collegio di Direzione partecipa alla fase di elaborazione del programma di gestione integrata del rischio e lo propone per la sua adozione alla Direzione Generale.

5. Il funzionamento del Collegio di Direzione è disciplinato da apposito regolamento elaborato dal Collegio stesso ed adottato dal Direttore Generale, sentito il parere delle Organizzazioni Sindacali.

6. Il Collegio di Direzione è presieduto dal Direttore Generale e composto altresì da:

- il Direttore Scientifico;
- i Direttori di Dipartimento;
- il Direttore Sanitario;
- il Direttore Amministrativo;
- il Direttore delle Professioni Sanitarie e il Dirigente delle Professioni Tecniche;
- il Direttore della Farmacia.

7. Al Collegio di Direzione possono inoltre essere invitati a partecipare, senza diritto di voto, esperti che, pur non essendo membri di diritto, si ritiene possano fornire un contributo alla trattazione di singoli argomenti-

#### **Articolo 23 - (Il Collegio Sindacale)**

Il Collegio Sindacale, ai sensi di quanto disposto dall'art. 22, comma 5, della Legge Regionale 28 giugno 2013 n. 4, è composto da n. 3 membri da nominare secondo quanto previsto dall'articolo 13 del "Patto per la Salute per

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

gli anni 2014- 2016”.

Detto organo:

- a) verifica l'amministrazione dell'istituto sotto il profilo di economico;
  - b) vigila sull'osservanza delle leggi;
  - 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) fornisce al Direttore Generale indicazioni utili alla corretta gestione dell'Istituto e provvede a ogni altro adempimento previsto dalla legislazione vigente e dal presente regolamento;
  - e) riferisci almeno trimestralmente alla regione, anche su richiesta di quest'ultima, sui risultati del riscontro eseguito, denunciando immediatamente i fatti se vi è fondato sospetto di gravi irregolarità.
2. I componenti del Collegio Sindacale possono procedere ad atti di ispezione e controllo, anche individualmente.
3. Il Collegio Sindacale dura in carica tre anni, è nominato dal Direttore Generale ed è composto da tre membri di cui uno designato Presidente della Regione, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e uno dal Ministro della Salute.
4. Il Presidente del Collegio Sindacale viene eletto dai sindaci all'atto della prima seduta.
5. I componenti del Collegio Sindacale sono scelti tra i soggetti aventi i requisiti stabiliti dalla normativa statale vigente in materia.
6. Il compenso dei componenti del Collegio Sindacale è fissato secondo le modalità previste per i componenti dei Collegi Sindacali delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.
7. Al Collegio sindacale si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 10 della LR n. 18/1994 e ss.mm.ii..

#### Articolo 24 - (Ufficio di Direzione)

1. Il Direttore Generale ed il Direttore Scientifico coordinano le rispettive attività attraverso un Ufficio di Direzione, presieduto dal Direttore Generale, al quale partecipano il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario, come previsto all'art. 3 dall'Atto di intesa della Conferenza Stato-Regioni del 1° luglio 2004.
2. L'Ufficio di Direzione, preposto alla gestione complessiva dell'Istituto, opera in modo collegiale assicurando il concorso dei diversi punti di vista tecnici e professionali nell'ambito delle fasi di elaborazione e verifica dei programmi di sviluppo e di organizzazione dei servizi realizzandone l'integrazione per definire le strategie aziendali. Definisce le strategie e i programmi aziendali e ne verifica la realizzazione

#### Articolo 25 - (Il Direttore Sanitario)

1. Il Direttore Generale si avvale della collaborazione di un Direttore Sanitario, all'uopo da lui scelto tra soggetti in possesso dei requisiti di cui all'art. 11 del decreto legislativo n. 288/03 e s.m.i., attingendo obbligatoriamente fra i soggetti iscritti negli elenchi degli idonei di cui all'articolo 15, comma 4-bis, della L.R. n.18/1994. L'incarico di Direttore Sanitario, di natura esclusiva, ha una durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni. Il Direttore Sanitario partecipa, unitamente al Direttore Generale che ne ha la responsabilità, alla direzione dell'Istituto, assume dirette responsabilità delle funzioni attribuite alla sua competenza dalla legislazione vigente, e concorre con la formulazione di proposte e pareri alla formazione delle decisioni del Direttore Generale.
2. Il Direttore Sanitario è referente dei processi di “clinical governance”, con riferimento sia alla qualità, che all'efficacia e all'efficienza tecnico-professionale, all'integrazione ed al coordinamento delle attività volte ad assicurare la qualità clinica delle prestazioni erogate, nonché il loro costante miglioramento. Egli è altresì responsabile della direzione igienico - organizzativa della struttura, assicurando il coordinamento e l'integrazione delle Strutture operative dell'Istituto, nonché promuovendo la valorizzazione delle professioni sanitarie, lo sviluppo della loro autonomia e responsabilizzazione, in coerenza con i principi disposti dalla L.n. 251/00.
3. Il Direttore Sanitario coadiuva il Direttore Generale nella determinazione delle azioni finalizzate all'erogazione

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

delle prestazioni sanitarie, all'appropriatezza delle stesse, alla qualità dei servizi ed all'accesso alle prestazioni, e formula, altresì, proposte e pareri al Direttore Generale sulle materie di propria competenza e lo coadiuva nella determinazione ed assegnazione dei budget ai dirigenti responsabili delle strutture sanitarie.

4. Egli è, altresì, responsabile del controllo dei "budget di attività" inerenti alle predette strutture, fermo restando che i responsabili delle stesse rispondono, in piena autonomia, delle attività prestate e dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi e risorse assegnati dal Direttore Generale stesso.

5. In particolare, il Direttore Sanitario:

- a) dirige i servizi sanitari dell'Istituto a fini organizzativi e igienico-sanitario, in conformità agli indirizzi generali di programmazione e alle disposizioni condivise d'intesa tra la Direzione Generale e la Direzione Scientifica, nonché nel rispetto delle competenze attribuite o delegate ad altri livelli dirigenziali. Svolge attività di indirizzo, coordinamento, supporto, verifica nei confronti dei responsabili dei servizi sanitari e promuove l'integrazione dei servizi stessi; nell'esercizio di tali funzioni è sovraordinato ai responsabili dei servizi sanitari;
- b) esercita le funzioni e i compiti del dirigente medico di cui all'articolo 4, comma 9, del D.Lgs. n.502 e s.m.i.;
- c) valuta la domanda di assistenza sanitaria ed i bisogni di salute dell'utenza e fornisce parere obbligatorio in merito alla programmazione sanitaria dell'Istituto;
- d) fornisce parere obbligatorio al Direttore Generale sugli atti relativi alle materie di competenza;
- e) collabora allo svolgimento dell'insieme delle attività dell'Istituto;
- f) coordina l'attività delle articolazioni complesse e semplici dell'Istituto;
- g) formula proposte al Direttore Generale, per le parti di competenza, ai fini della elaborazione dei piani pluriennali, dei programmi annuali e dei progetti di attività, nonché per il conferimento degli incarichi dirigenziali di rilevanza sanitaria;
- h) stabilisce le strategie e gli indirizzi per l'adozione di provvedimenti straordinari con carattere d'urgenza;
- i) collabora al controllo di gestione, curando il sistema informativo sanitario e la verifica della qualità dei servizi sanitari e delle prestazioni erogate, pianificando l'allocazione delle risorse umane, avvalendosi in posizione di staff anche del servizio infermieristico e tecnico-sanitario, nonché pianificando l'allocazione delle risorse tecnico-strumentali nell'ambito dei servizi sanitari nel rispetto della programmazione sanitaria dell'Istituto;
- j) definisce i criteri organizzativi generali conseguenti agli obiettivi dell'Istituto fissati dal Direttore Generale;
- k) coadiuva il Direttore Generale nel mantenimento dei rapporti con il Direttore Scientifico, per il miglior coordinamento tra le attività di ricerca e quelle assistenziali;
- l) esprime pareri sulle progettazioni edilizie dell'Istituto in merito agli aspetti igienico-sanitari e funzionali;
- m) presiede il Consiglio dei Sanitari, ed il Comitato per il buon uso di sangue;
- n) coadiuva il Direttore Generale nelle iniziative previste per la partecipazione e tutela dei diritti delle persone, in particolare adottando le misure necessarie per rimuovere i disservizi;
- o) promuove l'attività di formazione, aggiornamento e riqualificazione del personale dei servizi sanitari al fine del perseguimento degli obiettivi dell'Istituto, d'intesa con il Dipartimento Scientifico Ricerca Innovazione Formazione e Tecnologia;
- p) predisporre per il Direttore Generale la relazione annuale;
- q) svolge ogni altra funzione, ivi compresa l'adozione di atti a rilevanza esterna, attribuitagli dalla legislazione vigente, dal presente atto, dai regolamenti dell'Istituto attuativi ovvero delegatagli, all'occorrenza, dal Direttore Generale;
- r) Svolge il ruolo di responsabile del governo delle liste di attesa della medicina specialistica ambulatoriale. In tale funzione viene affiancato dalla figura del Referente Unico Aziendale (RUA) per il governo delle

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

liste individuato con apposito atto formale dal Direttore Sanitario aziendale stesso.

6. Il Direttore Sanitario, di sua iniziativa per le materie formalmente delegate o su indicazione del Direttore Generale, può, in qualsiasi fase della pratica, avocare a sé la trattazione diretta di affari che rivestano particolare rilevanza nel contesto delle competenze dell'area sanitaria, adottando correlativamente tutti gli atti all'uopo necessari.
7. In caso di assenza o impedimento del Direttore Sanitario, le sue funzioni sono attribuite, con atto del Direttore Generale ad un Dirigente in possesso dei requisiti di legge.
8. Rispondono al Direttore Sanitario le strutture sanitarie così come indicate nell'organigramma allegato al presente Regolamento.

#### **Articolo 26 - (Il Direttore Amministrativo)**

1. Il Direttore Generale si avvale della collaborazione di un Direttore Amministrativo, all'uopo da lui scelto tra soggetti in possesso dei requisiti di cui all'art. 11 del decreto legislativo n. 288/2003 attingendo obbligatoriamente fra i soggetti iscritti negli elenchi degli idonei di cui all'articolo 15, comma 4-bis, della L.R. n. 18/1994. L'incarico di Direttore Amministrativo, di natura esclusiva, ha una durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni. Il Direttore Amministrativo partecipa, unitamente al Direttore Generale, che ne ha la responsabilità, alla direzione dell'Istituto, assume dirette responsabilità delle funzioni attribuite alla sua competenza dalla legislazione vigente, e concorre con la formulazione di proposte e pareri alla formazione delle decisioni del Direttore Generale e del Direttore Scientifico. Il Direttore Amministrativo coordina le funzioni tecnico amministrative dell'Istituto superando lo schema della divisione dell'organizzazione delle attività per competenza e implementando uno schema di organizzazione per processi, anche di tipo interdipartimentale.
2. Le funzioni tecnico-amministrative sono poste alle dipendenze della Direzione Amministrativa e si articolano nelle strutture indicate nell'allegato funzionigramma.
3. Nell'ambito delle sue specifiche competenze:
  - a) dirige e coordina l'attività delle strutture organizzative professionali e funzionali rientranti nelle aree funzionali amministrativa, professionale e tecnica dell'Istituto, in conformità agli indirizzi generali di programmazione e alle disposizioni condivise d'intesa tra la Direzione Generale e la Direzione Scientifica nonché nel rispetto delle competenze attribuite o delegate agli altri livelli dirigenziali;
  - b) collabora allo svolgimento dell'insieme delle attività dell'Istituto;
  - c) è responsabile della vigilanza sulla legittimità degli atti amministrativi dell'Istituto;
  - d) è responsabile della predisposizione degli atti di rilievo istituzionale, fatto salvo quanto previsto dal D.Lgs. 288/03, dall'Accordo Stato-Regioni del 1° Luglio 2004 e dalla Legge Regionale n. 2/2006, come prerogative del Direttore Scientifico;
  - e) cura la relazione di accompagnamento al bilancio preventivo predisposto anche sulla base dei programmi approvati dal Direttore Scientifico ed al conto consuntivo da sottoporre all'approvazione del Direttore Generale;
  - f) è preposto all'attivazione, alla gestione ed al controllo dei centri di costo, al controllo interno nonché alla programmazione, previa rilevazione del fabbisogno, dell'attività di aggiornamento e formazione per il personale dell'area amministrativa, tecnica e professionale non sanitario o di ricerca e comunque per attività non di competenza del Dipartimento Scientifico Ricerca Innovazione Formazione e Tecnologia;
  - g) formula proposte al Direttore Generale ed al Direttore Scientifico al fine di rendere pienamente operative le decisioni programmatiche delle citate Direzioni;
  - h) dirige i servizi amministrativi e li coordina ai fini dell'integrazione degli stessi e dell'uniformità dei processi di gestione delle procedure;
  - i) collabora al funzionamento del sistema di programmazione e controllo della gestione globale dell'Istituto, assicurando le procedure di monitoraggio per quanto di competenza;
  - j) concorda con il Direttore Generale la determinazione e assegnazione dei "budget" ai responsabili delle

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

strutture dell'Istituto, all'interno del piano programmatico predisposto d'intesa tra la Direzione Scientifica e la Direzione Generale;

k) svolge ogni altra funzione ivi compresa l'adozione di atti a rilevanza esterna, attribuitagli dalla legislazione vigente, dal presente atto, dai regolamenti dell'Istituto attuativi ovvero delegatagli dal Direttore Generale, che non siano in contrasto con le prerogative della Direzione Scientifica riconosciute dal D. Lgs. 288/03 e dall'Accordo Stato-Regioni del 1° luglio 2004;

l) collabora con il Direttore Sanitario alla predisposizione della relazione annuale per il Direttore Generale.

4. Il Direttore Amministrativo, di sua iniziativa per le materie formalmente delegate o su indicazione del Direttore Generale, può, in qualsiasi fase della pratica, avocare a sé con provvedimento motivato la trattazione diretta di affari che rivestano particolare rilevanza nel contesto delle competenze dell'area non sanitaria, adottando correlativamente tutti gli atti all'uopo necessari, e nel rispetto delle prerogative della Direzione Scientifica riconosciute dal D. Lgs. 288/03 e dall'Accordo Stato-Regioni del 1° Luglio 2004.

5. Per lo svolgimento delle proprie funzioni e per quelle delegate dal Direttore Generale, il Direttore Amministrativo può disporre di figure professionali che svolgono attività di segreteria e operano in stretto collegamento con le equivalenti figure a disposizione della Direzione Generale, Scientifica e Sanitaria, nonché di altre strutture di staff o di singole figure professionali inquadrati all'interno delle stesse.

6. Qualora se ne ravvisino motivatamente le condizioni, può avocare l'attività altrimenti delegata ai dirigenti delle strutture dell'area amministrativa.

7. In caso di assenza o impedimento del Direttore Amministrativo, le funzioni sono esercitate da altro Direttore di Struttura amministrativa da egli designato.

8. Rispondono al Direttore Amministrativo le strutture amministrative così come indicate nell'Organigramma allegato al presente Regolamento

#### **Articolo 27 - (Il Comitato Tecnico Scientifico)**

1. Il Comitato Tecnico Scientifico è un organismo con funzioni consultive e di supporto all'attività clinica e di ricerca dell'Istituto.

2. Il Comitato è presieduto dal Direttore Scientifico ed è composto da altri dieci membri nominati dal Consiglio di Indirizzo e Verifica, di cui due esperti esterni e gli altri così individuati:

- a. quattro tra i responsabili di dipartimento o i dirigenti di struttura complessa individuati in accordo con il Direttore Scientifico;
- b. due, di cui uno eletto, tra il personale medico dirigente;
- c. uno eletto tra il personale sanitario dirigente;
- d. uno eletto tra il personale delle professioni sanitarie con incarichi dirigenziali.

3. Al comitato tecnico scientifico partecipa di diritto il Direttore Sanitario.

4. Si procederà alla costituzione del Comitato, individuando i componenti e procedendo alle elezioni, in unica giornata, a seguito di convocazione da effettuarsi entro i 15 giorni precedenti la data fissata per le elezioni.

5. Parteciperanno alle elezioni tutti i dirigenti del ruolo sanitario con rapporto di lavoro dipendente e i ricercatori, il cui rapporto è a tempo indeterminato.

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

7. Con la cessazione del mandato del Direttore Scientifico decade l'intero Comitato.

8. Qualora nel corso del mandato venga a cessare per qualsiasi motivo un componente del comitato tecnico-scientifico questo sarà sostituito da altro soggetto per il residuo periodo del mandato dei componenti in carica.

9. Ai componenti esterni del Comitato Tecnico-Scientifico spetta esclusivamente il rimborso delle spese sostenute e debitamente documentate per la partecipazione alle riunioni del Comitato secondo i criteri stabiliti dal Consiglio

di Indirizzo e Verifica.

### **Articolo 28 - (Il Comitato Etico)**

1. Il Comitato Etico è un organismo indipendente, competente in via esclusiva per le sperimentazioni cliniche di fase I, II, III e IV sui medicinali per uso umano, per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e, come consentito dall'art. 4 – Autorizzazione preventiva del medesimo Regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del richiamato Regolamento; per le indagini cliniche sui dispositivi medici; per gli studi osservazionali farmacologici.

2. L'indipendenza del comitato etico deve essere garantita almeno dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera, dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta.

3. Con la Determina G07870 del 06/06/2023 la Regione Lazio, sulla base di quanto indicato nei decreti ministeriali, ha, tra l'altro, proceduto alla costituzione dei Comitato Etici Territoriali della Regione Lazio e alla nomina dei componenti. Il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 4 con sede presso l'INMI comprende, oltre all'Istituto, le seguenti strutture sanitarie: l'AO San Camillo-Forlanini, la ASL RM 3 e la ASL Viterbo.

4. Il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 4 ha la responsabilità di tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone partecipanti ad una sperimentazione clinica o ad altre ricerche biomediche e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

5. Il Comitato si ispira al principio del rispetto della vita umana così come indicato nella Costituzione Italiana (art. 32), nella Carta dei Diritti dell'Uomo, nelle raccomandazioni degli Organismi Internazionali, nella Deontologia Medica Nazionale e Internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e della Convenzione di Oviedo.

6. Il Comitato svolge in particolare le seguenti funzioni:

- a) valutazione etica e scientifica dei protocolli delle sperimentazioni cliniche e delle altre ricerche biomediche proposte dai ricercatori indipendenti, da istituzioni ed organismi di ricerca o da aziende operanti nel settore biomedico;
- b) riesame periodico degli studi in corso;
- c) rilascio di pareri preventivi in merito all'impiego a fini terapeutici, per pazienti assistiti dalle strutture di afferenza, di farmaci non autorizzati alla vendita in Italia, per i quali non sussistano valide alternative terapeutiche e sia disponibile una adeguata documentazione di efficacia clinica (c.d. uso compassionevole);
- d) rilascio di pareri consultivi riguardo altri problemi di rilevante interesse bioetico che si pongano nell'ambito delle attività assistenziali delle strutture di afferenza;
- e) promozione di iniziative di formazione e aggiornamento su aspetti etici dell'assistenza sanitaria e della ricerca biomedica.

7. La Segreteria del Comitato Etico – incardinata all'interno della UOSD Attività amministrativa della Ricerca - Territoriale Lazio Area 4 è costituita da personale dell'INMI e svolge le seguenti specifiche attività:

- a) ricevimento delle richieste di parere e loro registrazione;
- b) verifica della completezza della documentazione fornita;
- c) trasmissione della documentazione ai relatori designati per l'istruttoria;
- d) supporto scientifico alla valutazione dei protocolli;
- e) supporto alla documentazione bibliografica;
- f) redazione dei verbali delle sedute e archiviazione degli stessi;
- g) redazione dei pareri formulati dal Comitato;
- h) archiviazione e trasmissione dei pareri ai vari destinatari;

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- i) gestione dei flussi informativi esterni, inclusi i portali AIFA;
- j) tenuta dei registri previsti dalla normativa vigente;
- k) istruttoria del provvedimento autorizzativo o di recepimento del parere;
- l) istruttoria della delibera di approvazione della convenzione Sponsor/Ente;
- m) tenuta della contabilità relativa agli oneri di funzionamento del Comitato;
- n) aggiornamento periodico e gestione del sito web nella sezione del Comitato Etico.

8. Il Comitato etico può proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

### Articolo 29 - (Organismo per il benessere animale)

1. L'Organismo per il Benessere Animale (OPBA) è istituito con apposito provvedimento solo in caso di attivazione dello stabulario ed ha il compito valutare che le richieste di autorizzazione agli esperimenti sugli animali siano scientificamente corrette, metodologicamente appropriate e statisticamente congrue e che l'impiego degli animali sia insostituibile, in ottemperanza al Decreto Legislativo 26/2014. A tal fine l'OPBA dovrà:

- a) verificare la correttezza formale delle dichiarazioni presentate e sottoscritte dai ricercatori;
- b) valutare i progetti di ricerca ed esprimere un giudizio di approvazione, di non approvazione o d'integrazione;
- c) provvedere al controllo di tutta la modulistica che il ricercatore è tenuto ad avanzare all' OPBA per la richiesta di valutazione del progetto sperimentale su richiesta del Ministero della Salute.

2. L'OPBA, inoltre, ha il compito di promuovere interventi intesi ad assicurare il rispetto delle norme di legge, migliorare l'*animal care*, la preparazione professionale nonché la tutela dei ricercatori nella sperimentazione animale. I progetti saranno valutati in base alla rilevanza scientifica, alla adeguatezza del protocollo, all'obiettivo proposto in termini di modello animale, al numero di animali utilizzati, alle condizioni sperimentali. Il Direttore Scientifico individua le figure che compongono l'OPBA ai sensi del D. Lgs. N. 26/2014.

### Articolo 30 - (Organismo Indipendente di Valutazione delle Performance)

1. Ai sensi e con le modalità previste dell'art. 14 e 14bis del D.Lgs n. 150/2009, nonché dall'art. 14 della Legge Regionale n. 1/2011, con deliberazione del Direttore Generale è istituito l'Organismo Indipendente di Valutazione della Performance, che opera in staff alla Direzione Strategica, in posizione di autonomia.

2. L'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) è costituito da 3 componenti di cui uno con funzioni di Presidente, dotati dei requisiti previsti dalle norme vigenti e di elevata professionalità ed esperienza, maturata nel campo del management, della pianificazione e controllo di gestione, della misurazione e valutazione della prestazione e dei risultati. L'Organismo dura in carica tre anni e l'incarico dei componenti può essere rinnovato una sola volta.

3. L'OIV sostituisce il Nucleo di Valutazione e controllo strategico o altri analoghi organismi di controllo ed assume le funzioni previste dal CCNL vigenti per il nucleo di valutazione. Inoltre:

- a) monitora il funzionamento complessivo del sistema della valutazione della prestazione organizzativa e individuale, a partire dalla definizione e assegnazione degli obiettivi fino alla misurazione e valutazione delle prestazioni, al fine di garantirne la correttezza nonché la conformità agli indirizzi regionali;
- b) promuove e attesta l'assolvimento degli obblighi relativi alla trasparenza.

4. Al fine di salvaguardare la caratteristica di indipendenza dell'Organismo, non possono essere nominati componenti:

- a) il Direttore Generale, il Direttore Sanitario, il Direttore Amministrativo in carica in un'Azienda o Ente del SSN, nonché i Direttori di Dipartimento di ciascun Ente o Azienda del SSR;
- b) coloro che esercitano funzioni amministrative e gestionali all'interno dell'Istituto;

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- c) coloro che ricoprono ruoli o comunque incarichi presso società o enti controllati dalla Regione;
  - d) coloro che rivestono incarichi pubblici elettivi o cariche in partiti politici o in organizzazioni sindacali ovvero che abbiano rapporti continuativi di collaborazione o di consulenza con le predette organizzazioni ovvero che abbiano rivestito simili incarichi o cariche o che abbiano avuto simili rapporti nei tre anni precedenti la designazione;
  - e) coloro che hanno legami di parentela o affinità entro il quarto grado con i dirigenti delle strutture amministrative dell'Istituto.
5. In caso di gravi inadempienze da parte dell'Organismo, il Direttore Generale può, motivando, deciderne lo scioglimento anticipato.
6. Ai sensi e per le finalità dell'art. 16 della Legge Regionale n. 1/2011 è costituita, senza nuovi o maggiori oneri, una Struttura tecnica di supporto permanente alle dirette dipendenze del Direttore Generale. L'Organismo, inoltre, può avvalersi del supporto di strutture interne dell'Istituto che fornisce i necessari strumenti di analisi e reporting.
7. Le modalità di funzionamento dell'Organismo ed i compensi per i componenti, sono disciplinati in base alla vigente normativa.
8. L'Organismo Indipendente di Valutazione della Performance cura tutti gli adempimenti allo stesso attribuiti dalla normativa vigente, con particolare riferimento all'art. 14 del D.Lgs 150/2009, nonché alla Legge Regionale n. 1/2011.

**Articolo 31 - (I Collegi Tecnici)**

1. I Collegi Tecnici sono organi collegiali perfetti, le cui competenze sono quelle previste dai vigenti CC.CC.NN.LL.
2. Ogni Collegio Tecnico è composto da tre membri di cui uno con funzioni di presidente, formato esclusivamente da dirigenti in servizio presso pubbliche amministrazioni. Il numero dei Collegi Tecnici è stabilito con apposito provvedimento dal Direttore Generale, in relazione alle esigenze dell'Istituto.
3. La composizione del Collegio Tecnico è informata al principio dell'imparzialità e a tal fine:
- a) non può fare parte dell'organismo collegiale chi è già chiamato in prima istanza a formulare la proposta di valutazione;
  - b) non può far parte dell'organismo collegiale chi ricopre cariche politiche e chi è rappresentante sindacale (responsabile e/o segretario dell'Istituto, provinciale, regionale e nazionale).
4. Il Collegio Tecnico viene nominato dal Direttore Generale.
5. I componenti del Collegio Tecnico, dei quali uno svolge le funzioni di presidente su designazione del Direttore Generale, vengono scelti prioritariamente tra i direttori di U.O.C. in servizio presso l'Istituto; in carenza di componenti in servizio presso l'Istituto e in possesso dei requisiti previsti, la scelta sarà effettuata tra i nominativi dei direttori di struttura complessa pubblicati nel ruolo nominativo regionale, previo contatto per acquisirne la disponibilità.
6. Contestualmente ai componenti titolari sono designati i componenti supplenti che intervengono in caso di assenza o di impedimento dei titolari, ovvero per incompatibilità rispetto al Dirigente la cui valutazione deve essere sottoposta alla verifica di regolarità della procedura.
7. Il Collegio Tecnico si avvale del supporto di una struttura tecnica permanente per la misurazione della performance che cura, tra l'altro, gli adempimenti propedeutici procedurali ed infra-procedimentali necessari per la definizione delle attività di valutazione.
8. Le sedute del Collegio Tecnico si svolgono presso i locali della Direzione Generale.
9. Le modalità di costituzione e funzionamento del Collegio Tecnico sono stabilite da apposito regolamento dell'Istituto, adottato dal Direttore Generale.

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

### **Articolo 32 – (Altri comitati e commissioni dell’Istituto)**

1. All’interno dell’Istituto è prevista la costituzione dei seguenti organismi collegiali, disciplinati dalla normativa vigente:

- Il Comitato unico per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni.;
- Comitato Etico;
- Commissione per il prontuario terapeutico;
- Comitato per l’ospedale senza dolore;
- Comitato per il Buon Uso del Sangue;
- Il Comitato Valutazione Sinistri (CVS);
- Il Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza (CC-ICA);
- Il Team dell’Antimicrobial Stewardship (AST);
- La Commissione Aziendale Hospital Based Health Technology Assessment (HB-HTA);
- Il Comitato Istituzionale di Biosicurezza (CIB) ;
- L’Unità di Crisi per le Emergenze Infettivologiche (UCEI) ;
- Il Comitato per l’integrità della Ricerca (CIR) ;
- Il Comitato Pandemico Aziendale (CPA) ;
- La Commissione Alpi (Co.ALPI) ;
- Commissione Rischio Clinico (CRC).

2. La composizione, le funzioni e la durata dei predetti organismi sono definiti con atto del Direttore Generale.

3. L’Istituto potrà costituire ulteriori Comitati o Commissioni, anche se non disciplinati dalla normativa vigente, affinché le problematiche di rilevanza aziendale siano affrontate in maniera coordinata e sinergica, purché ciò non comporti oneri aggiuntivi a carico del bilancio dell’Istituto.

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

## TITOLO V - RICERCA E FORMAZIONE

### Articolo 33 - (Personale per la ricerca)

1. Il personale sanitario e tecnico della ricerca inserito all'interno dello staff di Direzione Scientifica, organizzativamente e funzionalmente è direttamente dipendente dal Direttore Scientifico.
2. Il personale amministrativo della ricerca seppure inserito all'interno dello staff di Direzione Scientifica, organizzativamente e funzionalmente dipendente dal Direttore Scientifico, è gerarchicamente dipendente dal Direttore Amministrativo.
3. Il personale dell'IRCCS è tenuto a contribuire allo svolgimento dell'attività di ricerca destinando una quota della propria attività lavorativa, in armonia con la programmazione concordata tra la direzione scientifica e le unità operative cui afferiscono.
4. I ricercatori sanitari e il personale di supporto alla ricerca sanitaria (cd. Piramide), che afferiscono ai dipartimenti e alle unità operative, svolgono i propri compiti sotto la supervisione della direzione scientifica.
5. Il personale amministrativo della ricerca è appositamente reclutato sulla base di requisiti specifici di professionalità e competenze curriculari indicati di volta in volta dal Direttore Scientifico. Il personale amministrativo della ricerca si occuperà di tutte le problematiche amministrative e contabili oltre che della presa in carico delle procedure di assegnazione e gestione delle borse di studio e degli incarichi a ricercatori e collaboratori alla ricerca. Può essere preposto alla gestione per gli aspetti amministrativi e contabili della ricerca corrente e finalizzata e per quella commissionata da terzi nonché per la gestione dell'assegnazione dei soggiorni di studio a medici stranieri, attività per le quali vige l'obbligo di rendicontazione alla Direzione Generale.
6. L'Istituto può bandire concorsi per l'attribuzione di borse di studio e di ricerca per giovani diplomati, laureati e specializzati, onde consentire loro un periodo di formazione integrata nel campo delle malattie infettive, dell'organizzazione sanitaria, della ricerca di base, traslazionale, finalizzata, istituzionale e sperimentazioni gestionali.
7. Al personale della ricerca e della formazione, sanitario e non sanitario, nella fattispecie titolari di contratto ex art. 7 comma 6 del Dlgs n. 165/2001 e ss.mm.ii., titolari di assegno di ricerca o di borsa di studio, dottorandi, specializzandi, tirocinanti e studenti vengono consentiti l'accesso e la permanenza, oltre che negli spazi espressamente destinati alla didattica e alla ricerca, anche in tutte le strutture assistenziali dell'Istituto, sotto la responsabilità del proprio tutor, individuato dal Direttore Scientifico.
8. Sotto la guida e la responsabilità del proprio tutor, considerate le rispettive e peculiari finalità formative, il personale della ricerca potrà, tra l'altro, compiere atti diagnostici e terapeutici sia nelle divisioni di degenza che negli ambulatori e nei servizi, ove ciò sia pertinente con il proprio settore di specializzazione. Altri Enti o Istituti di Ricerca, convenzionati con l'Istituto, possono inviare alla frequenza delle unità operative dell'Istituto, previo accordo tra le parti e per periodi definiti, il proprio personale di ricerca.
9. È consentito lo svolgimento di tirocini formativi presso le Unità Operative dell'Istituto da parte di soggetti esterni alla struttura nel rispetto di normative e regolamenti in vigore.
10. L'Università per quel che riguarda i dottorandi, gli specializzandi, i tirocinanti e gli studenti, provvede alla copertura assicurativa per l'attività di didattica e di ricerca. L'Università, per quel che riguarda i dottorandi, gli specializzandi, i tirocinanti e gli studenti, provvede all'assicurazione, a norma di legge, contro le malattie e gli infortuni eventualmente occorsi durante il servizio presso l'Istituto.
11. Il personale, non universitario, che svolge attività di ricerca e di formazione, in servizio presso l'Istituto, assunto con contratti di collaborazione, assegni e/o borse di ricerca, provvede a proprie spese alla copertura assicurativa contro le malattie e gli infortuni eventualmente occorsi durante il servizio presso l'Istituto, sulla base di quanto previsto dalla vigente normativa.
12. L'Istituto provvede, a propria cura e spese, all'assicurazione sulla base dei massimali in uso, per la responsabilità civile connessa all'attività di ricerca svolta da tutto il personale inserito nelle attività di ricerca inserito all'interno di linee o progetti di ricerca debitamente approvati dal Ministero della Salute e/o dal Comitato Etico.

13. Il personale di cui al presente articolo è tenuto a rispettare la disciplina dell'incompatibilità tra lo svolgimento delle attività legate al rapporto di lavoro con l'IRCCS e lo svolgimento dell'attività a favore di spin-off e start up, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai regolamenti di istituto adottati in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi e disciplina degli incarichi extra-istituzionali a titolo oneroso o gratuito anche con riguardo alla fase del trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca.

#### Articolo 34 - (Le linee di ricerca)

1. L'Istituto organizza la sua attività di ricerca su linee approvate dal Ministero della Salute attraverso la "procedura di riconoscimento", e sottoposte a monitoraggio annuale ("Rendicontazione annuale della Ricerca Corrente") e verifica periodica. Gli obiettivi di ricerca dell'Istituto sono declinati all'interno di queste linee su base triennale.

2. La Linea di ricerca ricomprende un insieme di attività che assicura unitarietà di percorsi clinico-scientifici traslazionali con riferimento ad aree di particolare interesse definite nei Piani Strategici dell'Istituto.

3. Con la consapevolezza che la collaborazione tra ricercatori e istituzioni svolge da sempre, ma oggi in maniera sempre più importante, un ruolo fondamentale nello sviluppo delle conoscenze scientifiche in ambito medico, l'Istituto persegue la cooperazione e lo scambio di conoscenze con gli altri IRCCS e gli altri Centri di ricerca italiani ed internazionali, anche attraverso la partecipazione alle relative reti e ad altre forme di organizzazione della ricerca.

4. L'Istituto promuove inoltre la collaborazione con altri Enti pubblici e privati, sia su progetti finalizzati, sia attraverso lo sviluppo di partnership per programmi di ricerca a lungo termine.

5. Le attività di ricerca includono programmi di ricerca pre clinica e clinica, diagnostica-terapeutica, organizzativa, gestionale, di telemedicina e di costruzione di nuovi modelli e percorsi assistenziali nell'ambito della *mission* riconosciuta all'Istituto. Le attività di ricerca includono altresì lavori di ricerca sperimentale mirati alla caratterizzazione dei meccanismi patogenetici delle diverse malattie infettive ed alla sperimentazione preclinica di nuovi approcci diagnostici e terapeutici.

6. Il Responsabile della Linea di Ricerca ha il compito di gestire le risorse finanziarie assegnate ad ogni linea di ricerca dalla Direzione scientifica sulla base di criteri condivisi e trasparenti, di indirizzare lo sviluppo dell'innovazione nell'attività di ricerca, promuovendo momenti collegiali di analisi e proponendo orientamenti in ordine all'attività scientifica nell'ambito dei Dipartimenti. Luogo finale della discussione e della sintesi delle attività delle linee di ricerca e della loro integrazione con i dipartimenti è il Collegio di Direzione. Compito ulteriore del Responsabile della Linea di Ricerca è quella di rendicontare almeno annualmente al CTS i risultati della Linea di Ricerca e le prospettive per l'anno successivo.

7. I Responsabili di Linea di Ricerca dipendono dal Direttore Scientifico per gli indirizzi strategici in materia di ricerca ed hanno responsabilità di:

- pianificare l'uso delle risorse assegnate nell'ambito della ricerca corrente in modo integrato con l'impiego delle risorse derivanti da specifici progetti di ricerca dispongono di finanziamenti ad hoc, che rientrano nello stesso ambito scientifico della linea di ricerca corrente;
- favorire l'interdisciplinarietà e l'integrazione tra la ricerca di base e applicata e l'attività diagnostica-terapeutica-assistenziale;
- definire i percorsi e le procedure atti a valorizzare attività di ricerca avanzate in campo diagnostico, anche in termini assistenziali;
- coordinare le iniziative dei singoli Centri di Responsabilità anche con Centri di Eccellenza di altri Enti e Istituti di Ricerca, al fine di reperire finanziamenti su progetti inerenti la Linea di Ricerca;
- promuovere attività di aggiornamento sulle attività svolte, con programmi che coinvolgano anche specialisti esterni all'Istituto;
- rendicontare l'attività di Ricerca inerente la Linea, secondo i tempi e le modalità definite dalla Direzione Scientifica;

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- proporre alla Direzione Scientifica nuove strategie per la valorizzazione delle attività di ricerca applicata;
- valorizzare l'utilizzo coordinato della strumentazione, delle banche dati e delle casistiche inerenti la Linea di Ricerca;
- individuare strumenti di incentivazione per favorire la realizzazione di prodotti della ricerca.

**Articolo 35 - (Regolamento di funzionamento della Ricerca Scientifica)**

1. Nel rispetto di quanto fissato nel presente Regolamento e negli allegati Funzionigramma ed Organigramma, la Direzione Scientifica propone un regolamento di funzionamento della Ricerca Scientifica che disciplina nello specifico l'attività di ricerca dell'Istituto.
2. Il regolamento è adottato dal Direttore Generale su proposta del Direttore Scientifico.

**Articolo 36 - (Formazione)**

1. Presso l'INMI è istituito il Centro di Formazione Permanente in Sanità, dedicato all'offerta di programmi educativi e formativi continuativi per professionisti del settore sanitario della Regione Lazio e del SSN.
2. Il Centro cura i processi volti alla promozione di iniziative formative finalizzate al miglioramento continuo delle conoscenze, delle capacità gestionali, manageriali e tecnico-professionali. Le azioni formative sono sviluppate in armonia con la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e sono rivolte all'attuazione operativa di obiettivi scaturenti dagli ambiti di intervento strategici individuati a livello regionale, in conformità con le indicazioni provenienti dalle sedi nazionali e, in particolare, delle priorità e linee programmatiche ministeriali.
3. L'obiettivo del Centro è quello di garantire che gli operatori sanitari e amministrativi appartenenti alle Aziende Sanitarie pubbliche o private convenzionate mantengano e aggiornino le proprie competenze, conoscenze e abilità in un ambiente in cui la medicina e la sanità stanno rapidamente evolvendo e in cui i modelli organizzativi devono essere adeguati al cambiamento e alla innovazione anche tecnologica oltre che normativa.
4. L'attività di formazione ha l'obiettivo di:
  - a) Sviluppare iniziative comuni con altre istituzioni (es. Università, Sanità militare, Agenzie competenti in materia di salute) nell'ambito della ricerca, della formazione e dell'innovazione;
  - b) Ricercare sinergie per costruire e potenziare punti di eccellenza per affrontare il bisogno di salute dei cittadini;
  - c) Garantire maggiore coerenza tra le politiche di formazione e le necessità del sistema;
  - d) Realizzare un ruolo didattico di eccellenza per i professionisti delle Aziende Sanitarie;
  - e) Realizzare il comune impegno a promuovere i fondamentali obiettivi di garantire la qualità e sostenibilità del Servizio Sanitario;
  - f) Assicurare la qualità e la congruità della formazione del personale, promuovere lo sviluppo della ricerca biomedica e sanitaria;
  - g) Consolidare il proprio ruolo di sede formativa per l'effettuazione di stage e tirocini.
5. L'offerta formativa è così classificata:
  - Corsi di Aggiornamento: Focus su temi emergenti, nuove tecnologie, normative e linee guida;
  - Corsi di Formazione Manageriale: per le funzioni di Direzione Generale, di Direzione Sanitaria o Amministrativa, di Direzione di Struttura Complessa;
  - Master e Corsi di Specializzazione: Offrire programmi avanzati in aree specifiche come gestione sanitaria, epidemiologia, bioetica, ecc.;
  - Seminari e Workshop: Sessioni pratiche e interattive su tematiche specifiche o innovazioni cliniche;e sarà sviluppata secondo diverse metodologie, descritte nel Piano annuale e nel Piano Triennale della Formazione.

**Articolo 37 - (L'integrazione tra ricerca, innovazione, didattica e formazione)**

1. Integrare la ricerca, l'assistenza e la formazione rappresenta un obiettivo istituzionale e un valore di riferimento. Tale integrazione consente di sviluppare sinergie tra l'innovazione della scienza medica ed il miglioramento dei percorsi di cura all'interno dei quali è inserito il paziente. L'integrazione consente, inoltre, di offrire prestazioni appropriate rispetto al fabbisogno di salute ed organizzate rispetto al processo evolutivo dei bisogni di carattere socio-culturale e psicologico. Il valore prodotto dall'integrazione tra ricerca, assistenza e formazione rappresenta uno stimolo continuo al miglioramento della qualità dei servizi erogati all'utenza.

2. A tal fine oltre al personale proposto alla ricerca (Principal Investigator, Study Coordinator, Co-investigators, personale di supporto, etc.), l'Istituto si potrà dotare delle figure di Research Nurse e Scientist Clinician nelle quali converge l'attività di ricerca traslazionale scientifica e di prestazione socio assistenziale.

3. Il ruolo di *Research Nurse* (Infermiere di Ricerca) coinvolge il supporto e la partecipazione attiva alla conduzione di studi clinici con le seguenti responsabilità:

- a. Reclutamento dei pazienti: Contribuisce all'identificazione e al reclutamento dei partecipanti allo studio clinico.
- b. Somministrazione di trattamenti: Può essere coinvolto nella somministrazione dei trattamenti o delle terapie specifiche previste dal protocollo di studio.
- c. Raccolta dei dati: Registra dati clinici e osservazioni dettagliate sui pazienti partecipanti allo studio.
- d. Monitoraggio dello stato del paziente: Valuta costantemente lo stato di salute dei pazienti coinvolti nello studio, riferendo eventuali cambiamenti o eventi avversi.
- e. Coordinamento con il team di ricerca: Collabora strettamente con altri membri del team di ricerca, inclusi medici, ricercatori e personale di supporto.

4. Per *Scientist Clinician* si intende un professionista che abbia capacità di ricerca clinica che svolge un ruolo fondamentale nel collegare la ricerca scientifica alla pratica clinica, le cui responsabilità includono:

- a. Conduzione di Ricerca Clinica: Progetta e conduce studi clinici per indagare su nuovi trattamenti, terapie o procedure.
- b. Pratica Clinica: Mantenendo un coinvolgimento attivo nella pratica clinica, uno Scientist Clinician applica le scoperte scientifiche nella cura diretta dei pazienti.
- c. Integrazione della Ricerca nella Pratica: Cerca di incorporare le evidenze scientifiche più recenti nelle decisioni cliniche quotidiane, contribuendo a migliorare la qualità delle cure.
- d. Formazione e Supervisione: Può essere coinvolto nell'addestramento di altri professionisti della salute, inclusi studenti di medicina o infermieristica, e supervisionare le attività di ricerca clinica.

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

## TITOLO VI - LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA

### Articolo 38 - (Il modello organizzativo)

1. Il modello organizzativo è quello disegnato nella sua architettura nell'Organigramma: si è scelto di rappresentare in maniera unitaria le singole componenti della Direzione strategica dell'Istituto rappresentando le singole articolazioni nei macro-aggregati "Servizi Centrali" e "Dipartimenti" senza linee dirette rispetto ai componenti della Direzione Strategica stessa. L'Istituto persegue lo scopo istituzionale di promuovere ed attuare la ricerca mediante l'attività dei propri servizi di ricerca sperimentale e clinica, igienico-organizzativi ed amministrativo-contabili, ai quali sovrintendono, per le rispettive competenze, il Direttore Generale, il Direttore Scientifico, il Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo.

2. L'articolazione interna, oltre alla Direzione Strategica prevista dal presente Regolamento ed allegato Funzionigramma, include:

- i Dipartimenti;
- le Strutture Complesse (UOC);
- le Strutture Semplici a valenza Dipartimentale (UOSD);
- le Strutture Semplici articolazioni di Struttura Complessa (UOS);
- incarichi di natura professionale anche di altissima specializzazione;
- incarichi di natura professionale conferibili ai dirigenti con meno di cinque anni di anzianità.

3. La dotazione dei dirigenti per ogni struttura terrà conto degli obiettivi assegnati alle strutture anche in considerazione dell'autonomia, della competenza specifica, della responsabilità, della complessità organizzativa e delle finalità richieste.

### Articolo 39 - (L'articolazione dipartimentale)

1. L'organizzazione dipartimentale è il modello ordinario di gestione operativa delle attività aziendali che va inteso come centro di responsabilità.

Il dipartimento costituisce tipologia organizzativa e gestionale volta a dare risposte unitarie e flessibili, tempestive, razionali ed esaustive rispetto ai compiti assegnati, nell'ottica di condivisione delle risorse.

Il dipartimento aggrega strutture organizzative omologhe, omogenee, affini o complementari che perseguono comuni finalità e, pur conservando ciascuna la propria autonomia clinica e professionale, sono tra loro interdipendenti nel raggiungimento degli obiettivi e nell'utilizzo delle risorse.

2. I Dipartimenti favoriscono il rapido passaggio delle conoscenze e delle metodologie dall'ambito della ricerca alla pratica clinica nel rispetto delle professionalità acquisite dagli operatori.

3. La struttura dipartimentale adottata dall'Istituto risponde alle esigenze di un alto livello di integrazione tra ricerca e assistenza, tipica di un IRCCS o similmente a come avviene all'interno delle strutture che abbiano componente ospedaliera e universitaria.

4. Il Comitato di Dipartimento, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 17-bis del d.lgs n. 502/1992 e ss.mm.ii., è un organismo collegiale consultivo con funzioni di indirizzo e verifica, che coadiuva il Direttore del Dipartimento nelle sue funzioni.

5. Il Comitato di Dipartimento definisce delle linee di indirizzo clinico e organizzativo del dipartimento esso elabora inoltre la proposta di obiettivi gestionali ed assistenziali e di ricerca del Dipartimento. Il Comitato si riunisce per la verifica periodica degli obiettivi e per individuare eventuali correttivi e interventi idonei a ottimizzare l'utilizzo delle risorse nonché ogni qualvolta debba esprimersi su:

- a) gli obiettivi del Dipartimento che verranno negoziati dal direttore dello stesso con la Direzione dell'Istituto;

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- b) l'ottimizzazione di tutte le risorse disponibili (attrezzature, spazi, personale) sulla base degli indirizzi e dei criteri fissati dall'Istituto ed ei rispettivi budget;
- c) la verifica della rispondenza dei risultati raggiunti rispetto agli obiettivi concordati;
- d) la sperimentazione e l'adozione di modalità organizzative volte al miglioramento dell'efficienza e all'integrazione delle attività delle strutture del dipartimento;
- e) lo sviluppo delle attività preventive, di ricerca, di formazione, di studio e di verifica della qualità delle prestazioni;
- f) il miglioramento del livello di accessibilità e di trasparenza;
- g) l'approvazione dei protocolli operativi e delle procedure per l'attività svolta;
- h) la verifica della qualità delle prestazioni;
- i) esprime pareri su richiesta del Direttore del Dipartimento.

6. Componenti del Comitato di Dipartimento sono:

- a) il direttore del Dipartimento che lo presiede;
- b) i direttori delle unità operative complesse;
- c) i dirigenti delle unità operative semplici dipartimentali;
- d) i responsabili dipartimentali, in un numero massimo di due, dell'area infermieristica, tecnico-sanitaria, della riabilitazione, ove previsti nel dipartimento;
- e) i dirigenti medici e sanitari, in numero non superiore al 30% dei componenti di diritto, eletti da tutti i dirigenti del Dipartimento.

7. La durata e le modalità di funzionamento del comitato di dipartimento sono stabilite dall'Istituto con apposito regolamento.

8. Il Comitato di Dipartimento è convocato dal Direttore del Dipartimento con cadenza mensile.

9. Per la validità delle sedute del Comitato di Dipartimento è necessaria la presenza del 51% dei suoi componenti.

10. Ad ogni seduta verrà redatto apposito verbale.

11. Il Direttore di Dipartimento assume le funzioni di direzione e coordinamento delle attività dipartimentali. Il Direttore di Dipartimento è scelto e nominato dal Direttore Generale tra i Dirigenti con incarico di Direzione delle strutture complesse aggregate al Dipartimento che hanno svolto cinque anni di attività di direzione di struttura complessa.

12. Per tutta la durata del mandato (da due a tre anni) il Direttore di Dipartimento rimane responsabile della struttura complessa cui è preposto in qualità di titolare.

13. Il Direttore di Dipartimento può essere sollevato dal proprio incarico prima della scadenza del mandato per gravi, motivate e comprovate inadempienze inerenti alla sua funzione o, più in generale, per il mancato raggiungimento degli obiettivi assegnati.

14. In caso di temporanea assenza o impedimento del Direttore di Dipartimento, il Direttore Generale nomina un suo sostituto scelto fra i dirigenti responsabili delle strutture complesse aggregate al dipartimento con le procedure previste dai vigenti contratti collettivi di lavoro.

15. Il Direttore di Dipartimento, oltre a quanto previsto per i dirigenti responsabili di struttura complessa, è destinatario delle seguenti attribuzioni e ne assume le conseguenti responsabilità:

- a) assicura il funzionamento del dipartimento sulla base del modello organizzativo e funzionale dell'Istituto, rispondendo alla direzione generale del perseguimento degli obiettivi assegnati al dipartimento stesso;
- b) predispone annualmente il piano delle attività e della utilizzazione delle risorse disponibili, negoziato con la Direzione Generale nell'ambito della programmazione dell'Istituto. La programmazione delle attività

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- dipartimentali, la loro realizzazione, e le funzioni di monitoraggio e di verifica sono assicurate con la partecipazione attiva degli altri dirigenti e degli operatori assegnati al dipartimento;
- c) partecipa alla contrattazione con la Direzione Generale per la definizione degli obiettivi dipartimentali e l'assegnazione del budget complessivo al dipartimento;
  - d) promuove ed è responsabile, all'interno del dipartimento, delle verifiche periodiche sulla qualità secondo gli standard stabiliti;
  - e) controlla l'aderenza dei comportamenti da parte dei dirigenti responsabili delle strutture o articolazioni interne al dipartimento con gli obiettivi ed indirizzi strategici nonché con gli indirizzi generali definiti dal Comitato di dipartimento in materia di gestione del personale, di piani di ricerca, di studio e di didattica;
  - f) rappresenta il dipartimento nei rapporti con il Direttore Generale, con il Direttore Scientifico, con la Direzione Sanitaria e con la Direzione Amministrativa;
  - g) convoca e presiede il Comitato di Dipartimento.

**Articolo 40 - (I dipartimenti e le funzioni dipartimentali)****40.1. Dipartimento di Epidemiologia, Ricerca Preclinica e Diagnostica Avanzata**

1. A tale Dipartimento competono diverse attività che possono essere raggruppate in quattro filoni principali:

- Attività di servizio svolte in favore dell'utenza dell'Istituto.
- Attività di coordinamento e sorveglianza delegate dalle autorità sanitarie.
- Attività di supporto ad altri dipartimenti dell'Istituto o ad altre istituzioni sanitarie.
- Attività di ricerca scientifica.

2. Per quanto riguarda le attività di ricerca il Dipartimento include le unità di ricerca che svolgono, in particolare, attività di ricerca pre-clinica e traslazionale, un requisito proprio dell'attività degli IRCCS, così come l'attività di Epidemiologia Clinica che pure è incardinata nel Dipartimento.

3. Al Dipartimento competono funzioni di coordinamento, orientamento, consulenza, supervisione, finalizzate all'attuazione delle linee strategiche e di programmazione sanitaria.

4. Il Dipartimento è configurato con il seguente schema organizzativo/funzionale

Settore di Epidemiologia e Diagnostica Avanzata costituito dalle seguenti UO:

- UOC Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza che comprende la UOS Sequenziamento
- UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica che comprende la UOS Laboratorio Micobatteriologia
- UOC Epidemiologia Clinica e Biostatistica
- UOC Sorveglianza e Contrasto delle Malattie Infettive che comprende la UOS Seresmi
- UOSD Istologia, Citologia e Anatomia Patologica \*

Settore di Ricerca Preclinica, prioritariamente dedicate alla ricerca scientifica, costituito dalle seguenti UO:

- UOC Ricerca Translazionale
- UOSD Ricerca Preclinica (comprende i laboratori di ricerca di Immunologia cellulare e farmacologia, Biologia cellulare e microscopia elettronica, Espressione genica ed epatologia sperimentale);

Le funzioni svolte sono:

- Core Facilities, quali servizi trasversali alle attività cliniche e di ricerca interne ed esterne alle attività dell'Istituto;
- Microscopia elettronica e confocale;
- Citofluorimetria;

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- Omica;
- Bioinformatica.

\* Fa parte del Dipartimento di Epidemiologia, Ricerca Preclinica e Diagnostica Avanzata anche la UOSD Istologia, Citologia e Anatomia Patologica che concorre a costituire il DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE del “POLO OSPEDALIERO INTERAZIENDALE TRAPIANTI” (POIT), di cui al successivo articolo.

#### **40.2 - Dipartimento Clinico e di Ricerca delle malattie infettive e il Dipartimento Interaziendale Trapianti e chirurgia delle malattie infettive.**

1. Le funzioni del Dipartimento Clinico e di Ricerca delle Malattie Infettive e il Dipartimento Interaziendale Trapianti e chirurgia delle malattie infettive assumono oggi un particolare rilievo ed una accresciuta valenza strategica per l’Istituto sulla base di quanto previsto nei decreti che disegnano le nuove reti assistenziali regionali. Infatti l’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive, in virtù del suo ruolo di riferimento nazionale e Centro collaboratore dell’Organizzazione Mondiale della Sanità per la gestione clinica, la diagnosi, la risposta e la formazione sulle malattie infettive ad elevata pericolosità, è identificato (Allegato 2 del decreto del C.A. n. 111 del 31/12/2010 - Lo Sviluppo delle Reti Assistenziali nella Regione Lazio – paragrafo h: Rete Assistenziale per le Malattie Infettive) quale struttura di riferimento nel Lazio con funzioni di coordinamento della Rete di Malattie Infettive, Centro clinico di Malattie infettive di elevata specializzazione e di unico Centro regionale per le emergenze biologiche.

2. I compiti specifici del coordinamento sono individuati come segue:

- Definizione, divulgazione e verifica di linee guida per l’organizzazione delle reti di area;
- Definizione dei requisiti per le strutture idonee a far parte della rete;
- Coordinamento e sorveglianza delle attività e dei compiti assistenziali affidati ai centri di Malattie Infettive.

3. Alcune funzioni e compiti sono inoltre attribuiti in via esclusiva al Centro di riferimento INMI, tra cui funzioni specialistiche per particolari patologie infettive (malattie emergenti, da rilascio intenzionale di agenti biologici, infezioni nei trapianti di organo solido, infezioni associate a procedure assistenziali, diagnostica avanzata in alto bio-contenimento) per le quali INMI è identificato come struttura centrale regionale con funzioni di Hub.

4. Le funzioni vanno ad integrare quelle già previste da specifici atti del governo regionale (D.G.R. del Lazio nn. 4260/1998, 8358/88, 2550/1992, 169/2001, 20/2005, 42/2007, 159/2007, 302/2008 e D.C.R. del Lazio n. 992/1994), nonché quelle definite ai sensi della deliberazione della D.G.R. del Lazio n.339 del 18/03/2005 in tema di diagnostica speciale per patogeni emergenti, emergenze biologiche, trattamento delle patologie neurologiche correlate alla malattia da HIV/AIDS, tubercolosi multi-resistente, integrazione ospedale-territorio per il trattamento della tubercolosi. Molte di queste funzioni sono svolte in collaborazione con il Dipartimento di epidemiologia e diagnostica avanzata.

5. Al Dipartimento Clinico e di Ricerca delle Malattie Infettive compete la funzione di integrare le competenze delle diverse Unità Operative, ciascuna specializzata su aree diverse nell’ambito delle Malattie Infettive, condividendo risorse, percorsi clinici e organizzativi, attuando le linee strategiche e di programmazione sanitaria definite dalla Direzione Aziendale; in particolare, spettano a questo Dipartimento i seguenti compiti:

- coordinare, nell’ambito delle indicazioni e dei riferimenti della Direzione strategica, gli obiettivi da perseguire (sia su base annuale che pluriennale);
- gestire ed utilizzare, in modo coordinato ed integrato, le risorse attribuite (umane, finanziarie e tecnologiche) per:
  - ✓ perseguire gli obiettivi definiti in sede di contrattazione di budget;
  - ✓ tendere costantemente al miglioramento degli indicatori di performance riferiti all’efficienza, all’efficacia ed all’economicità;
  - ✓ garantire la costante realizzazione di interventi appropriati sia dal punto di visto clinico che gestionale;

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- ✓ negoziare gli obiettivi di budget con la Direzione strategica e provvedere al trasferimento di tali obiettivi alle Unità Operative del Dipartimento, ricercando la massima condivisione di tutti i dirigenti e del personale assegnato;
- ✓ ricercare la personalizzazione e l'umanizzazione degli interventi;
- ✓ definire percorsi assistenziali o profili di cura basati sul coordinamento delle prestazioni che si rendono necessarie;
- ✓ elaborare, condividere ed adottare linee guida e protocolli;
- ✓ promuovere il miglioramento continuo della qualità;
- ✓ assicurare l'appropriatezza dei ricoveri utilizzando pienamente le attività di day hospital, day service e i percorsi ambulatoriali;
- ✓ promuovere azioni concrete per il raggiungimento di migliori livelli di appropriatezza;
- ✓ elaborare sistemi di indicatori utili alla valutazione ed alla verifica dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e del livello di efficienza delle diverse unità operative, delle diverse equipe professionali in esse rappresentante e dei singoli professionisti.

6. Il Dipartimento Clinico e di Ricerca delle malattie infettive ha la finalità di caratterizzarsi come centro di eccellenza nel settore clinico e della ricerca clinica, perseguendo l'efficienza e l'efficacia gestionale, il miglioramento continuo della qualità delle cure, lo sviluppo dei programmi di ricerca clinica, l'aggiornamento professionale continuo degli operatori.

7. Gli obiettivi del Dipartimento vengono perseguiti, in particolare, attraverso:

- l'adozione di uniformi comportamenti degli operatori finalizzati al raggiungimento di elevati standard di risultato;
- l'attuazione di programmi di ricerca nell'ambito delle linee generali approvate dall'Istituto;
- la qualificazione delle strutture secondo la loro articolazione prevalente per aree tematiche;
- l'organizzazione dell'attività di ricovero con superamento della divisione tra Unità Operative;
- l'organizzazione dei ricoveri per aree omogenee di degenza;
- la definizione e l'attuazione di modelli di intervento integrati finalizzati a garantire la continuità delle cure;
- la programmazione, il monitoraggio e la verifica delle attività svolte e della loro efficacia;
- l'elaborazione, l'utilizzo, la verifica di applicazione e l'aggiornamento continuo di protocolli clinico-diagnostici e terapeutici;
- la formulazione e la realizzazione di programmi di attività formativa e di aggiornamento professionale per il personale;
- la riflessione critica sull'attività svolta per il miglioramento continuo della qualità delle cure, col metodo dell'*audit*.

8. Le attività del Dipartimento sono incentrate sui seguenti ambiti funzionali:

- Assistenza sanitaria, nelle forme:
  - della degenza ordinaria;
  - del day hospital;
  - del servizio di assistenza ai detenuti nei pazienti infettivologici;
  - delle prestazioni ambulatoriali e di diagnostica per immagini;
  - degli ambulatori per pazienti presi in carico per patologie cronicizzate;
  - della consulenza infettivologica e pneumologica fornita anche a strutture, enti e altri organismi che ne facciano richiesta, e che con l'Istituto stipulano accordi convenzionali a tal fine;
  - degli interventi di carattere preventivo nell'ambito delle malattie infettive e dell'apparato respiratorio;
  - degli interventi di tipo preventivo, diagnostico, curativo e riabilitativo nel campo della psicologia;

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- dell'attività libero-professionale intramoenia;
- collaborazione con le COT regionali per la continuità assistenziale territoriale.

- ricerca clinica e sui modelli assistenziali nel campo delle malattie infettive;
- progettazione, conduzione e analisi di sperimentazioni cliniche;
- progettazione, conduzione e analisi di studi osservazionali a fini assistenziali e di ricerca clinica;
- sviluppo di conoscenze finalizzate alla definizione di approcci innovativi alla terapia delle malattie infettive;
- didattica, compresa l'attività di formazione e di aggiornamento professionale;
- educazione e informazione sanitaria.

9. I servizi clinici sono prestati a favore di:

- soggetti con malattie infettive in atto o accertate;
- soggetti a rischio generico o specifico di acquisizione di malattie infettive;
- soggetti affetti da malattie in cui l'ipotesi infettiva o trasmissibile sia un momento riconoscibile o supposto della patogenesi;
- la popolazione generale, relativamente alla prevenzione, all'educazione sanitaria e all'intervento psicologico.

10. Il Dipartimento Clinico e di Ricerca delle Malattie Infettive opera secondo un modello organizzativo dei ricoveri per aree omogenee di degenza, finalizzato a un'attività di ricovero con superamento della divisione tra le 7 Unità Operative Complesse e le varie Unità Semplici che lo compongono.

11. Questo modello si articola attraverso tre livelli:

- a. una tematizzazione prevalente delle UU.OO. che rispetti il principio delle aree omogenee di degenza, al fine di superare il modello classico delle UU.OO. di Malattie Infettive in un modello organizzativo che consenta di concentrare la casistica in rapporto alla *expertise* specialistica raggiunta, al fine di migliorare qualità ed esiti delle cure. Le aree tematiche di malattie infettive sono le seguenti:
  1. Epatiti virali acute e croniche, trapianti di fegato e infezioni correlate;
  2. Infezioni sistemiche generalizzate (sepsi) o a carico di diversi organi e apparati (cardio-vascolare, sistema nervoso centrale, digerente) e nel paziente immunodepresso (trapianti d'organo, neoplasie, terapie immunosoppressive);
  3. HIV/AIDS e Infezioni sessualmente trasmesse (IST);
  4. Infezioni emergenti e riemergenti e sanità internazionale;
  5. Tubercolosi e malattie infettive dell'apparato respiratorio;
  6. Infezioni correlate all'assistenza (ICA) nel paziente chirurgico;
  7. Terapia intensiva e rianimazione nelle malattie infettive.
- b. una organizzazione assistenziale in degenza, Day Hospital e nei percorsi ambulatoriali basata sui principi dell'afferenza funzionale e della integrazione della gestione clinica per area di competenza. Questa modalità consente di rispettare il principio della specializzazione nei vari settori delle malattie infettive (malattie virali, malattie batteriche e micotiche, patologia infettiva respiratoria e tubercolosi, etc.), attuando una modalità di elevata efficienza nell'utilizzo di risorse e strutture. L'organizzazione dipartimentale per aree omogenee di degenza e di competenza consente una elevata integrazione tra le specificità tematiche e le aree di degenza per acuti e i servizi a integrazione territoriale;
- c. una elevata integrazione territoriale, e per continuità di cura, che consenta la totale presa in carico del paziente, in particolare il paziente cronico, nelle fasi diverse di acuzie, cronicizzazione, follow-up, riacutizzazione della malattia, in collegamento con le strutture territoriali e i Medici di Medicina Generale curanti dei pazienti stessi.

12. La dotazione di posti letto dell'Istituto è pari a n. 179 posti letto di Malattie Infettive, n. 6 posti letto di Day Hospital Infettivologico, n. 12 posti letto di Terapia Intensiva e Rianimazione delle Malattie Infettive e

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

Anestesiologia e n. 5 posti letto di Terapia Intensiva Post-Operatoria (POIT). Secondo quanto disposto dalla Delibera di Giunta Regionale n. 869 del 7 dicembre 2023, la dotazione di posti letto di Terapia Intensiva ammonta a n. 48 posti letto in quanto considera, in caso di necessità, l'attivazione di ulteriori n. 36 posti letto ubicati presso l'Edificio Alto Isolamento dell'Istituto. Inoltre, in considerazione della attivazione della UOC MIIC – le cui funzioni sono descritte nel successivo art. 41, comma 3.6 – è prevista l'attivazione di 20 posti letto, di cui 5 già attivi, con incremento di ulteriori 15 pl.

13. L'integrazione con l'Azienda S. Camillo nell'ambito del citato Dipartimento Interaziendale POIT ridenominato Dipartimento Interaziendale Trapianti e Chirurgia delle Malattie Infettive costituisce una ulteriore espressione della integrazione tra le due Aziende Sanitarie. Per realizzare una più compiuta integrazione delle funzioni assistenziali, indispensabili per la funzionalità di entrambe le strutture sono state avviate proficue interlocuzioni per la stipula di un Protocollo di Intesa di durata triennale che, nel riconoscere la necessità di rafforzare la collaborazione nell'ambito della consulenza reciproca per prestazioni specialistiche, federazione dei dati clinici e di laboratorio, condivisione delle immagini radiologiche, promuove e sostiene l'integrazione dei servizi sanitari e la condivisione delle risorse tecnologiche e umane, a beneficio della qualità delle cure offerte.

14. Il Dipartimento Clinico e di Ricerca delle Malattie Infettive è configurato con il seguente schema organizzativo/funzionale:

- UOC Malattie infettive - Epatologia\* (MIEP)
  - ◆ UOS Trapianti e Infezioni nell'ospite trapiantato
- UOC Infezioni sistemiche dell'immunodepresso (MISI)
  - ◆ UOS Gestione Territoriale Pazienti con Infezioni Complesse
- UOC Immunodeficienze Virali e Infezioni Sessualmente Trasmesse (ImD)
  - ◆ UOS Counseling, Test e Profilassi HIV e IST
  - ◆ UOS Immunodeficienze Virali Croniche
- UOC Malattie Infettive ad Alta Intensità di Cura (MIAIC)
  - ◆ UOS Salute Internazionale e Infezioni Emergenti e Riemergenti ad Alto Impatto
- UOC Malattie Infettive dell'Apparato Respiratorio (MIAR)
  - ◆ UOS Micobatteriosi e Patologie Infettive Respiratorie Croniche
- UOC Malattie infettive di Interesse Chirurgico (MIIC)
- UOC Terapia Intensiva e Rianimazione delle Malattie Infettive e Anestesiologia (RIA)
  - ◆ UOS Terapia Intensiva post-operatoria e assistenza subintensiva
- UOSD Diagnostica per Immagini
- Centro Terapie Precoci nel COVID-19
- Centro Prevenzione e Cura Infezioni in Gravidanza
- Centro Dermatologia, Dermochirurgia e HPV
- Servizio di Ematologia nelle Malattie Infettive
- Servizio di Cardiologia nelle Malattie Infettive
- Servizio di Endoscopia Digestiva e Respiratoria
- Servizio di Fisioterapia
- Accettazione e Teleconsulto Rete Regionale Malattie Infettive
- Poliambulatorio
- Servizio di Psicologia nelle Malattie Infettive
- Assistenza ambulatoriale ai detenuti

\* Tale unità operativa, posta ad esaurimento con successiva trasformazione in UOSD denominata "Epatologia Infettiva", concorre a costituire il Dipartimento Interaziendale del "Polo Ospedaliero Interaziendale Trapianti"

(POIT), istituito con Deliberazione di G.R. n. 159/07 che con il presente atto modifica la propria denominazione in Dipartimento Interaziendale Trapianti e Chirurgia delle Malattie Infettive e partecipa all'attività e alla "mission" del Dipartimento Interaziendale per quanto attiene alla realizzazione del percorso del trapiantato dalla fase di indicazione all'intervento, alla sua realizzazione in sala operatoria e in degenza post-operatoria, fino al follow up di questi pazienti, così come alla gestione chirurgica di patologie infettive che ne richiedano l'intervento (es. Chirurgia Ortopedica, Chirurgia Toracica, Chirurgia Generale e ORL).

#### Articolo 41 - (Le Unità Operative Complesse)

1. Le Unità Operative Complesse si caratterizzano, 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) nonché per la corrispondenza ad uno o più centri di costo.

2. Le Unità Operative Complesse, dotate di responsabilità ed autonomia professionale, organizzativa e gestionale, sono caratterizzate almeno dai seguenti elementi:

- a. attività di produzione di prestazioni o di servizi sanitari, tecnico-professionali che richieda un significativo volume di risorse e che equivalga, per le attività sanitarie, alle prestazioni caratterizzanti per la prevalenza nell'ambito disciplinare;
- b. assegnazione di rilevanti dotazioni tecnico strumentali;
- c. autonomia organizzativa e/o alto grado di responsabilità, posta in capo ad un dirigente di posizione apicale nel rispetto della normativa vigente;
- d. livelli ottimali di operatività delle risorse disponibili;
- e. assegnazione di obiettivi strategici per la programmazione aziendale;
- f. 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.

3. Le UOC del Dipartimento Clinico e di Ricerca delle Malattie Infettive dell'INMI sono così declinate:

##### 3.1 UOC 1 – Malattie Infettive - Epatologia

- La UOC all'interno del Dipartimento Interaziendale POIT svolge attività di assistenza per pazienti affetti da patologie infettive ed epatologiche e di ricerca nel settore delle malattie infettive epatologiche. Sul piano assistenziale, l'obiettivo fondamentale è l'attuazione di efficienti percorsi diagnostico-terapeutici per le patologie di tipo infettivo ed epatologico.
- L'attività di ricovero in degenza ordinaria è dedicata a pazienti con epatiti virali acute, pazienti con grave scompenso epatico da cirrosi (ESLD), pazienti portatori di trapianto epatico e di rene con infezioni correlate, pazienti con infezioni correlate ad interventi chirurgici nell'ambito del dipartimento POIT. Viene, altresì, svolta attività di consulenze infettivologiche verso le altre UUOCC dell'AO S. Camillo afferenti al Dipartimento POIT (UOC Nefrologia, UOC Epatologia, UOC Chirurgia Generale e dei Trapianti d'Organo).
- Dal punto di vista dell'attività ambulatoriale (outpatient), la presa in carico dei pazienti è strutturata sulla base dei diversi livelli di complessità della patologia epatica della quale sono affetti. L'ambulatorio divisionale attivo sia la mattina che il pomeriggio, rappresenta il primo momento di inquadramento della patologia epatica cronica. Sulla base della complessità clinica il paziente viene smistato all'Ambulatorio Presa in Carico (APC) Epatologia, come nel caso di stadiazione della malattia epatica, inizio e follow-up di terapie antivirali per epatiti croniche, ovvero nel caso di pazienti con epatiti autoimmuni in trattamento immunosoppressivo. Nello stesso tempo anche il paziente con cirrosi compensata e/o epatocarcinoma può essere preso in carico in questo ambito assistenziale. Viceversa, i pazienti più complessi, come quelli con cirrosi scompensata, in attesa di trapianto epatico ovvero con patologie legate al trapianto stesso vengono avviati alla degenza diurna (Day-Hospital).
- Nell'ambito della disciplina trapiantologica, l'attività clinico-assistenziale e scientifica dell'UOC Epatologia si incardina nell'impianto del POIT, integrando l'attività chirurgica e trapiantologica effettuata

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

dall'UOC Chirurgia Generale e dei Trapianti d'Organo del S.Camillo e quella dell'UOC Rianimazione e Terapia Intensiva/Sub-Intensiva dell'INMI, all'interno di un sistema organico di reclutamento, preparazione, valutazione di idoneità, e assistenza clinica dei pazienti con epatopatia cronica terminale (ESLD) sia mono-infetti che co-infetti con HIV indirizzati al trapianto di fegato (OLT).

- L'organico del personale medico afferente alla UOC prevede la presenza dirigenti medici specializzati in gastroenterologia attivamente impegnati oltre che in consulenze gastroenterologiche all'interno dell'INMI, anche in un servizio di endoscopia digestiva, che eroga prestazioni oltre che per pazienti interni anche per pazienti esterni attraverso percorsi dedicati.
- L'attività di ricerca, basata su numerose e costanti collaborazioni con il laboratorio di Virologia, di Immunologia e di Proteomica è rivolta principalmente allo studio delle epatopatie virali croniche: analisi dei fattori virali e dell'ospite coinvolti nella cronicizzazione/risoluzione della infezione dei principali virus epatitici e studio dei fattori prognostici di risposta alle nuove terapie antivirali. Sono stati effettuati studi di microeliminazione di HCV in alcune popolazioni selezionate e studi sull'efficacia di terapie innovative anti HDV nell'ospite con co-infezione HIV. In aggiunta, sono state studiate le risposte immunitarie alla vaccinazione da SARS CoV-2 nelle popolazioni dei trapiantati di fegato e nei pazienti cirrotici.
- La UOC include la UOS Trapianti e Infezioni nell'ospite trapiantato

### 3.2 UOC 2 - Infezioni Sistemiche dell'Immunodepresso

- La UOC Infezioni Sistemiche dell'Immunodepresso svolge attività di ricovero, day-hospital, ambulatorio e di consulenza infettivologica a favore di varie strutture sanitarie presenti sul territorio di Roma.
- L'attività della UOC è rivolta a tutte le patologie di interesse infettivologico, incluso COVID-19, con particolare attenzione alle infezioni gravi (infezioni del sistema nervoso centrale, dell'apparato cardiovascolare, ortopediche, protesiche, ecc.), alle infezioni in pazienti sottoposti a trapianto d'organo o affetti da deficit immunologici, alle infezioni da germi multiresistenti agli antimicrobici e alle infezioni correlate all'assistenza.
- L'attività di consulenza, anche svolta da personale afferente ad altre unità operative, si esplica attraverso consulenze cliniche infettivologiche (anche in telemedicina), antimicrobial stewardship e collaborazione con i CC-ICA del SSR o altre strutture collegate, in primis l'A.O. San Camillo-Forlanini, con cui esiste una progettualità clinica e scientifica sulle consulenze infettivologiche ai fini di stewardship antimicrobica, che va considerato un modello gestionale e scientifico su scala regionale e nazionale.
- La cura delle infezioni gravi e l'appropriata gestione dei farmaci antibiotici/antimicrobici (antimicrobial stewardship), come azione di contrasto allo sviluppo della resistenza agli antibiotici, rappresentano gli aspetti più rilevanti dell'attività della UOC, sia dal punto di vista clinico che di ricerca, potendo anche avvalersi del supporto dei laboratori di virologia e microbiologia dell'Istituto, centri di eccellenza e di riferimento regionale, nazionale ed internazionale per la diagnostica avanzata delle infezioni.
- Obiettivo della UOC è quello di offrire all'utenza un servizio innovativo, altamente qualificato, in linea con le evidenze scientifiche e tempestivo per la diagnosi, cura e follow-up di patologie infettive gravi o di difficile gestione.
- La UOC include la UOS Gestione Territoriale Pazienti con Infezioni Complesse

### 3.3 UOC 3 - Immunodeficienze Virali e Infezioni Sessualmente Trasmesse

- La UOC Immunodeficienze Virali e Infezioni Sessualmente Trasmesse svolge attività di ricovero ordinario, di day hospital e di ambulatorio, con un orientamento tematico sulla malattia da HIV/AIDS, patologie HIV-associate e infezioni sessualmente trasmesse.
- La UOC svolge funzioni di Centro Regionale di Riferimento AIDS (CRR-AIDS), ai sensi del DCA del DCA 30 gennaio 2018, n. U00030 sulla Riorganizzazione della Sorveglianza e dell'Assistenza per l'infezione da HIV e per l'AIDS nella Regione Lazio, con compiti di supporto e consulenza tecnica alle Autorità Regionali, in materia di controllo, interventi di prevenzione, offerta del test, monitoraggio della tempestività dell'accesso alle cure e mantenimento in cura, consulenza a strutture sanitarie impegnate nella

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- prevenzione, diagnosi e assistenza dell'infezione da HIV a livello regionale. La UOC inoltre coordina, attraverso il CC-TAD al proprio interno, le attività regionali di assistenza domiciliare e di accoglienza in strutture residenziali per le persone con AIDS secondo quanto previsto dalla programmazione regionale.
- L'attività di ricovero ordinario è centrata principalmente sulle manifestazioni indice di AIDS, con particolare attenzione alle infezioni opportunistiche di tutti gli organi e apparati, alla demenza HIV-associata e alle altre manifestazioni neurologiche in corso di malattia da HIV, alla tubercolosi HIV-associata, ai tumori HIV correlati, in particolare linfomi non-Hodgkin, Malattia di Hodgkin e Sarcoma di Kaposi. Ampio spazio nella pratica assistenziale è dedicato inoltre alle altre patologie HIV-associate, nonché alle altre patologie di interesse infettivologico generale.
  - L'attività di day hospital è rivolta ai pazienti con malattia da HIV/AIDS con tumori HIV-associati.
  - L'attività ambulatoriale è orientata:
    - all'accesso e all'offerta attiva del test HIV e al counseling specifico;
    - alla erogazione della profilassi pre-esposizione (PrEP) e profilassi post-esposizione (PEP) per HIV, attraverso la presa in carico delle persone a rischio;
    - alla valutazione e presa in carico di pazienti con nuova diagnosi di HIV (acuta e cronica);
    - alla gestione clinica e del paziente HIV, incluse le comorbidità e coinfezioni (virus epatitici, tubercolosi, virus erpetici) associate;
    - alla erogazione della terapia antiretrovirale e delle terapie innovative anti-HIV e alle sperimentazioni cliniche;
    - alla prevenzione, diagnosi precoce e terapia delle infezioni sessualmente trasmesse (IST), quali sifilide, gonorrea, chlamydia;
    - alla prevenzione, vaccinazione, diagnosi e terapia del mpox (già definito vaiolo delle scimmie o monkeypox) quale IST nelle persone a rischio;
    - all'assistenza, attraverso percorsi strutturati, delle donne HIV in gravidanza, delle persone con HIV immigrati e con alta fragilità sociale, delle persone con HIV anziane e con multimorbilità.
  - L'attività di ricerca clinica è focalizzata in particolare sull'epidemiologia, profilassi, patogenesi e clinica dell'infezione da HIV e IST, sulle strategie terapeutiche e di profilassi innovative, sui modelli di risposta vaccinale e i modelli di cura funzionale.
  - La UOC include le seguenti UOS Counseling, Test e Profilassi HIV e IST e UOS Immunodeficienze Virali Croniche.

## 3.4 UOC 4 – Malattie Infettive ad Alta Intensità di Cura

- La UOC Malattie Infettive ad Alta Intensità di Cura (MIAIC) si dedica prevalentemente alla gestione di pazienti con malattie infettive altamente contagiose, in particolare affetti da malattie infettive emergenti e riemergenti, malattie infettive e tropicali trasmesse da vettore come malaria, dengue, zika, chikungunya, malattia di Chagas, malattie tropicali neglette, malattie infettive rare e da patologie neurologiche infettive gravi come meningiti ed encefaliti.
- La UOC MIAIC si impegna nella preparedness and response a epidemie e alla gestione di casi singoli e aggregati, affetti da patologie che necessitano alto isolamento come le febbri emorragiche (Ebola, Marburg, febbre di Lassa e da CCHF) in contesti nazionali ed internazionali.
- La UOC MIAIC ha una storia consolidata di attività di cooperazione sanitaria integrata in ottica one health e collabora con governi, istituzioni pubbliche e ONG locali di paesi a risorse economiche limitate. Ha contribuito a sviluppare competenze per la costituzione di una task force composta da clinici, infermieri, epidemiologi, da affiancare eventualmente a veterinari e/o entomologi, per rispondere ad outbreak di malattie infettive emergenti e/o ri-emergenti nazionali ed internazionali.
- La UOC MIAIC dal 2015 coordina e implementa la rete di Malattie Infettive della Regione Lazio in collaborazione con la Regione e i PS/DEA degli ospedali laziali. Tale rete si è ulteriormente consolidata

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

durante la recente pandemia da COVID, favorendo scambio tempestivo di conoscenze per patologie infettive tempo dipendenti e per patologie infettive che richiedono alta intensità di cura.

- Il documento tecnico di “Programmazione della rete ospedaliera regionale 2024 – 2026 in conformità agli standard previsti dal DM 70/2015” approvato con DGR 07/12/2023, n. 869 assegna all’INMI il ruolo di Coordinamento Operativo in collegamento con la U.O. Coordinamento reti di patologia istituita presso ARES 118 al fine di sviluppare una collaborazione multidisciplinare all’interno del percorso assistenziale: proprio in tale direzione si pone il ruolo di coordinamento partecipato da espletare sia all’interno dell’Istituto con comportamento omogenei all’interno delle varie strutture operative cliniche a vocazione infettivologica sia in ambito regionale per asseverare al meglio la funzione regionale formalmente riconosciuta, consentendo così la massima integrazione tra i vari professionisti operanti nella rete delle Malattie Infettive.
- In collaborazione con organizzazioni non governative come Medici Senza Frontiere Italia o Emergency inizierà a breve una attività di collaborazione focalizzata sulle popolazioni mobili o migranti residenti nel comune o nella provincia di Roma.
- Svolge attività ambulatoriale nell’ambito delle malattie infettive e tropicali, delle patologie emergenti e/o di importazione, e delle malattie infettive rare offrendo servizi di counseling e vaccinazione nell’ambito della prevenzione delle malattie infettive del viaggiatore.
- L’attività di ricerca è orientata in particolare allo studio dei patogeni emergenti e riemergenti ad alto impatto di cura, sanitario e sociale, presenti anche in popolazioni neglette, e alle malattie del viaggiatore in progetti nazionali ed internazionali.
- La UOC include la UOS Salute Internazionale e Infezioni Emergenti e Riemergenti ad Alto Impatto.

### 3.5 UOC 5 – Malattie Infettive dell’Apparato Respiratorio

- La UOC Malattie Infettive dell’Apparato Respiratorio si occupa della diagnosi e trattamento della tubercolosi e delle altre patologie infettive respiratorie, anche croniche.
- Garantisce l’attività assistenziale e la ricerca clinica nell’area tematica della tubercolosi, delle micobatteriosi non tubercolari e delle altre patologie infettive respiratorie acute e croniche, nonché delle patologie respiratorie non infettive dell’ospite immunocompromesso, in particolare con lo sviluppo e validazione di nuove strategie e nuovi strumenti di controllo.
- Assicura la presa in carico e il follow-up di pazienti affetti da tubercolosi, comprese le forme multiresistenti ai farmaci, e da micobatteriosi non tubercolari anche attraverso un modello di integrazione ospedale-territorio al fine di garantire il successo terapeutico. L’utilizzo di un modello multidisciplinare, che vede l’interazione tra infettivologi e pneumologi, garantisce percorsi diagnostici di eccellenza, anche invasivi. Infatti, afferiscono alla UOC un Servizio di Endoscopia respiratoria e di Fisiopatologia che erogano prestazioni anche per pazienti esterni attraverso percorsi dedicati e specifiche modalità organizzative.
- L’esperienza consolidata e la competenza maturate nella gestione della tubercolosi multiresistente ai farmaci, accertate dal Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie Infettive e dalla Società Respiratoria Europea, hanno permesso il riconoscimento all’UOC MIAR di unico centro regionale autorizzato alla dispensazione dei nuovi regimi terapeutici.
- L’offerta assistenziale dell’UOC MIAR è caratterizzata dall’attività di ricovero ordinario, di day hospital e da vari percorsi ambulatoriali volti alla diagnosi e cura di tubercolosi, micobatteriosi, aspergilloso polmonare e da un ambulatorio di pneumologia; quest’ultimo si occupa della prevenzione e cura di patologie respiratorie infettive in soggetti con comorbidità polmonari.
- La UOC include la UOS Micobatteriosi e Patologie Infettive Respiratorie Croniche

### 3.6 UOC 6 – Malattie Infettive di Interesse Chirurgico

- La UOC Malattie infettive di interesse chirurgico si occupa prevalentemente di infezioni correlate all’assistenza, considerate oggi una delle priorità in ambito sanitario, assicurando una attività di ricovero ordinario in particolare per pazienti con infezioni di protesi articolari, pazienti con infezione da

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

Clostridioides, pazienti con infezioni post chirurgiche (chirurgia generale/chirurgia toracica), garantendo un approccio terapeutico fortemente innovativo.

- La UOC ha come obiettivo la presa in carico di pazienti con complicazioni infettive provenienti da degenze chirurgiche di altre strutture sanitarie, al fine di attivare fin dall'inizio una gestione clinico/terapeutica e prescrittiva idonea e altamente specifica, orientata ad un approccio multidisciplinare. Essendo per tali pazienti talvolta necessario un reintervento chirurgico, sulla base della programmazione di tale attività, la UOC potrà contare sulla presenza dei chirurghi stessi e delle camere operatorie presenti presso l'INMI per continuare a garantire un approccio multispecialistico di alta professionalità.
- Svolge inoltre attività ambulatoriale di prima visita infettivologica per pazienti affetti da infezioni osteoarticolari, febbre di ndd, infezioni correlate all'assistenza con successivo follow-up degli stessi.
- L'attività di ricerca clinica è diretta in particolare allo studio dei patogeni ad alto impatto sociale, emergenti e multi-resistenti nonché associati all'assistenza, includendo la caratterizzazione biologica e molecolare, le indagini sugli aspetti patogenetici ed in particolare quelli immunitari, la messa a punto di nuovi metodi diagnostici anche con approccio metagenomico in collaborazione con la microbiologia dell'INMI.

### 3.7 UOC 7 - Terapia Intensiva e Rianimazione delle Malattie Infettive e Anestesiologia

- La UOC Rianimazione e Terapia Intensiva delle Malattie Infettive e Anestesiologia del Dipartimento Clinico INMI L. Spallanzani e parte del Dipartimento Interaziendale (POIT) con l'Azienda Ospedaliera San Camillo, coordina e sovrintende tutte le attività che sono all'interno dell'area clinica di appartenenza. L'unità si occupa di pazienti che richiedono un monitoraggio e un supporto intensivo delle funzioni vitali continuo per insufficienza multi organo correlata alle malattie infettive ed è attrezzata per fornire supporto respiratorio avanzato, supporto circolatorio, supporto con tecniche extracorporee, monitoraggio multiparametrico e neurologico specifico. Inoltre come Terapia Intensiva Post-Operatoria gestisce nel perioperatorio pazienti della chirurgia epato-biliare e dei trapianti, nonché pazienti che necessitano di gestione chirurgica delle malattie infettive.
- E' inserita come servizio a disposizione delle unità operative di diagnosi ed interventistica invasiva quali il servizio di endoscopia digestiva e respiratoria e radiologica. E' a disposizione per la gestione della emergenza intraospedaliera e del monitoraggio continuo dei pazienti in deterioramento clinico ricoverati nelle divisioni di degenza ordinaria con o senza assistenza respiratoria non invasiva. E' supporto all'attività di PiCC Team intraospedaliero e provvede alla organizzazione e gestione della terapia del dolore acuto ed acuto su cronico.
- Partecipa alle attività di antimicrobial stewardship, e svolge funzioni di ricerca e formazione, contribuendo all'avanzamento delle conoscenze nel campo della medicina intensiva nel settore specifico delle malattie infettive.
- E' nello specifico articolata in una UOS Terapia Intensiva post-operatoria e assistenza subintensiva e nelle seguenti aree di indirizzo:
  - Percorsi Integrati infettivologici della Anestesia, della Rianimazione e della T.I.
  - Altissimo Isolamento Intensivo
  - Anestesia e Terapia Intensiva Post-Operatoria (TIPO) nelle specialità infettivologiche
  - Procedure Invasive e Terapia del Dolore
  - Nutrizione e Tecnologie in Rianimazione e Terapia Intensiva
  - Tecniche di Ventilazione in Rianimazione e Terapia Intensiva
  - Tecniche di monitoraggio emodinamico in Anestesia e Terapia Intensiva
  - Tecniche di assistenza Extracorporea in Terapia Intensiva
- E' dotata di unità singole e doppie con possibilità di alto ed altissimo isolamento a pressione positiva/negativa oltre che di un open space dedicato alla terapia intensiva post-operatoria. E' struttura

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

flessibile con possibilità di ampliamento del numero dei posti letto in relazione alle esigenze e alla disponibilità delle risorse umane.

- UOS Terapia Intensiva Post-Operatoria e assistenza subintensiva ha specifici compiti formativi nell'ambito della terapia intensiva e rianimazione nelle malattie infettive.

4. Le UOC del Dipartimento di Epidemiologia, Ricerca Preclinica e Diagnostica Avanzata dell'INMI come già illustrato al punto all'art. 40.1, sono così declinate:

#### 4.1 UOC 1 - Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza.

- La UOC Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza è certificata secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 per le attività diagnostiche e per la gestione dei laboratori di biosicurezza e relativa attività di formazione.
- È riconosciuta come polo centralizzato nazionale e regionale per la diagnosi virologica avanzata e può contare su una dotazione strumentale di altissimo livello.
- Partecipa regolarmente a programmi per la verifica esterna della qualità dei test diagnostici e contribuisce attivamente a programmi di controllo e allo sviluppo e standardizzazione di processi legati alla qualità delle attività di laboratorio.
- Le attività diagnostiche svolte comprendono esami di siero-immunologia infettiva, per la ricerca e la caratterizzazione molecolare dei virus, la genotipizzazione e la ricerca di mutazioni conferenti resistenza agli antivirali. I metodi molecolari utilizzati comprendono anche metodi non commerciali, non disponibili presso altri laboratori.
- Il Laboratorio esegue inoltre indagini classiche, basate sulla coltivazione dei virus, quali l'isolamento virale e i test di siero-neutralizzazione, anch'esse raramente attuabili presso strutture convenzionali, avendo a disposizione strutture di alto contenimento di livello BSL3 e BSL4.
- Il repertorio di analisi virologiche classiche e molecolari dedicato ai virus emergenti è fra i più completi in Italia ed è frutto del trasferimento al campo assistenziale dell'attività di ricerca svolta presso il Laboratorio.
- La UOC include la UOS Sequenziamento, una struttura altamente specializzata di ricerca e diagnostica dedicata all'utilizzo di tecnologie di sequenziamento all'avanguardia e di ultima generazione per l'analisi e la caratterizzazione dei genomi dei patogeni microbici.

#### 4.2 UOC 2 - Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

- La UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica svolge attività diagnostica e di ricerca in ambito microbiologico.
- Offre un'ampia gamma di analisi microbiologiche sia di base che di elevata specializzazione avvalendosi di tutti i più recenti sistemi automatici disponibili per queste particolari attività.
- Interagisce con le UO cliniche per individuare i percorsi diagnostici più appropriati, in rapporto ai bisogni assistenziali e di ricerca; organizza e conduce attività di sperimentazione diagnostica innovativa nell'ottica del miglioramento della qualità dei servizi offerti.
- Approfondisce gli aspetti dell'antimicrobico resistenza attraverso lo studio dei patogeni mediante WGS. Coopera con il Clinical Risk Management, CC-ICA, è parte attiva nei programmi di sorveglianza attiva dei patogeni multi drug resistant (MDR) e degli alert organism in senso lato.
- Il laboratorio è certificato UNI ISO 9001/2015 ed è sottoposto a verifica esterna di qualità.
- È dotato di una Banca Biologica per la raccolta ed archiviazione centralizzata di campioni biologici di rilievo per le malattie infettive. I campioni biologici conservati sono inclusi in studi clinici, progetti di ricerca e collezioni di materiali di riferimento. Sono inoltre archiviati altri campioni biologici per i quali la conservazione è un obbligo di legge.
- La UOC include la UOS Laboratorio di Micobatteriologia, una struttura altamente specializzata nella ricerca e diagnostica dei Micobatteri.

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

## 4.3 UOC 3 - Epidemiologia Clinica e Biostatistica

- La UOC Epidemiologia Clinica e Biostatistica è deputata alla gestione dei dati e informazioni dell'istituto ai fini assistenziali, di ricerca e formazione.
- Oltre alle attività proprie, legate alle sperimentazioni, studi e registri di patologia, produzione di linee guida e altra documentazione inerente implementazione e valutazione di PDTA e programmi assistenziali (quali il Piano di Rete Specialistica Regionale delle MM. Infettive), si occupa di modellistica delle malattie infettive, utilizzo di AI, modelli di statistica inferenziale complessi e disegno di studi clinici complessi.
- È il punto di coordinamento ed integrazione dei flussi informativi sanitari dell'Istituto al fine di fornire evidenze e supportare l'azione di governo ai diversi livelli decisionali. Ciò anche attraverso l'implementazione di un Clinical Data Warehouse (CDW), che integra, ai fini gestionali e di ricerca, i dati e le informazioni correlati ai ricoveri e/o ai pazienti (come la Cartella Clinica Elettronica, CCE o il Sistema Informativo Ospedaliero, SIO e altre basi di dati clinici ed amministrativi).

## 4.4 UOC 4 - Sorveglianza e Contrasto delle Malattie Infettive

- La UOC Preparazione, Sorveglianza e Controllo delle Malattie Infettive svolge attività di:
  - a. preparazione attraverso il supporto allo sviluppo piani a livello regionale e nazionale; ricerca finalizzata al miglioramento della preparazione e controllo delle malattie infettive, in particolare di patogeni a potenziale epidemico/pandemico,
  - b. sorveglianza basata su indicatori: attraverso l'UOS SERESMI, ivi inclusa la sorveglianza dell'antimicrobico resistenza;
  - c. epidemic intelligence: identificazione precoce di segnali di allerta, loro verifica e valutazione del rischio;
  - d. analisi di eventi epidemici anche attraverso analisi di modellistica, forecasting e transmission dynamics;
  - e. attività di salute internazionale, global health e formazione nei sopracitati ambiti.
- L'UOC, inoltre, svolge le attività di coordinamento, sorveglianza e sanità pubblica affidate al CRR-AIDS, in collaborazione con la UOC Immunodeficienze Virali per le attività di coordinamento a valenza clinica.

## 4.5 UOC 5 - Ricerca Translazionale

- La UOC Ricerca Translazionale coordina le attività di ricerca sulla immunopatogenesi delle malattie infettive.
- Gestisce le attività di laboratorio relative a tale ambito di ricerca che funge da volano per l'identificazione di biomarcatori di infezione e malattia e per nuove terapie dirette all'ospite. L'obiettivo della UOC è promuovere il trasferimento dei risultati della ricerca di laboratorio alla attività clinica per migliorare la diagnosi e la cura delle malattie infettive attraverso strumenti che permettano una medicina di precisione.
- La UOC collabora internamente all'istituto con i clinici e i colleghi che si occupano di diagnostica; all'esterno, collabora attivamente con organizzazioni nazionali ed internazionali, come l'organizzazione mondiale della sanità, per lo svolgimento dell'attività di ricerca traslazionale delle malattie infettive.

## 5. La UOC afferente all'Area di staff della Direzione Strategica è così declinata:

## 5.1 UOC Centro di Formazione Permanente in Sanità

- Il Centro di Formazione Permanente in Sanità si dedica all'offerta di programmi educativi e formativi continuativi per professionisti del settore sanitario della Regione Lazio e del SSN più in generale, cura i processi volti alla promozione di iniziative formative finalizzate al miglioramento continuo delle conoscenze, delle capacità gestionali, manageriali e tecnico-professionali.
- Le azioni formative sono rivolte all'attuazione operativa di obiettivi scaturenti dagli ambiti di intervento strategici individuati a livello regionale, in conformità con le indicazioni provenienti dalle sedi nazionali e, in particolare, delle priorità e linee programmatiche ministeriali.

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- All'interno del Centro di Formazione Permanente in Sanità opera anche il Servizio di formazione INMI deputato alla gestione dei programmi educativi e formativi destinati specificatamente agli operatori dell'Istituto.

6. Le UOC afferenti ai Servizi Centrali dell'INMI sono così declinate:

#### 6.1 UOC Farmacia

- La UOC Farmacia garantisce tra le sue attività quelle relative all'assistenza farmaceutica ospedaliera ossia tutto il complesso di approvvigionamento, alla gestione dei farmaci, dei presidi medico-chirurgici e materiale sanitario necessario allo svolgimento dell'attività assistenziale.
- Promuove l'utilizzo appropriato dei farmaci, vaccini e dispositivi medici in linea con l'obiettivo del governo clinico e della gestione del rischio, monitorando e divulgando informazioni corrette ed obiettive sui profili di efficacia e di sicurezza.
- Opera per l'ottimizzazione dell'utilizzo dei prodotti farmaceutici, in accordo con la Direzione Sanitaria, supporta le UU.OO. nella gestione delle sperimentazioni cliniche e nella revisione di procedure aziendali e supporta le attività di ricerca dell'Istituto.
- E' responsabile della farmaco vigilanza.
- Partecipa ai comitati per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e Antimicrobial Stewardship Team e agli altri comitati stabili dell'Istituto per quanto di competenza.
- La UOC ha al suo interno la UOS Governo Farmaci e la UOS Governo Dispositivi Medici.

#### 6.2 UOC Professioni Sanitarie

- La UOC Professioni Sanitarie svolge funzioni di organizzazione e coordinamento delle professioni sanitarie, come delineato dalla Legge N. 251 del 2000, che includono: Professioni dell'area infermieristica, Professioni dell'area tecnico-sanitaria, Professioni dell'area della prevenzione, Professioni della riabilitazione, integrando dunque competenze organizzative, gestionali e di sviluppo professionale in un contesto di continua innovazione e miglioramento della qualità assistenziale:

Afferisce alla UOC Professioni Sanitarie anche il personale di supporto all'assistenza che comprende operatori socio-sanitari (OSS) e altre figure di supporto che collaborano strettamente con il personale infermieristico, tecnico-sanitario e riabilitativo.

- La UOC Professioni Sanitarie ha specifiche responsabilità in due ambiti principali: governo dei processi di assistenza mediante la gestione delle attività infermieristiche, tecnico-sanitarie e riabilitative e la gestione delle risorse umane mediante il coordinamento del personale sanitario operante nelle unità cliniche, diagnostiche e di ricerca.

La UOC Professioni Sanitarie assicura diverse funzioni organizzative e gestionali tra le quali: pianificazione del fabbisogno di personale e gestione del personale infermieristico, tecnico, riabilitativo e di support, collaborazione interprofessionale con l'integrazione con altre figure professionali nei dipartimenti assistenziali e di ricercar, innovazione organizzativa e assistenziale mediante sviluppo di modelli innovativi e attività di case-management a supporto dei PDTA e DMT, presa in carico globale del paziente e dei familiari e care giver.

In termini di sviluppo professionale, la UOC Professioni Sanitarie garantisce l'analisi del fabbisogno formative, la valorizzazione delle competenze del personale, l'attività di ricerca, il miglioramento continuo della qualità e del senso di appartenenza e principi etici.

- La UOC ha al suo interno la UOS Professioni Infermieristiche e la UOS Professioni Sanitarie Tecniche ed il PICC Team dell'Istituto.

#### 6.3 UOC Risorse Umane

- La UOC Risorse Umane, direttamente o attraverso le Unità Operative Semplici, svolge tra le varie funzioni quelle di curare da un punto di vista amministrativo, giuridico ed economico, gli adempimenti relativi alle risorse umane assegnate all'Azienda.

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- Predisporre annualmente il piano occupazionale aziendale, le procedure di assunzione di personale a tempo indeterminato e determinato, concorsi pubblici e altre procedure di assunzione, concorsi o selezioni interne, incarichi, comandi, mobilità e trasferimenti del personale e cura la predisposizione e gestione del fabbisogno organico.

#### 6.4 UOC Amministrazione Economico Finanziaria

- La UOC Amministrazione Economico Finanziaria, direttamente o attraverso le Unità Operative Semplici, svolge tra le varie funzioni quelle di programmazione e monitoraggio economico-finanziario mediante tutte le attività correlate alla costruzione e gestione del Bilancio aziendale ed alla documentazione contabile e fiscale.
- Redige il bilancio economico preventivo, il bilancio d'esercizio consuntivo ed i rendiconti economici trimestrali ed i relativi adempimenti.
- Provvede alla gestione delle attività fiscali e tributarie.
- Cura la gestione delle risorse finanziarie attraverso l'emissione di reversali di incasso e mandati di pagamento.

#### 6.5 UOC Acquisizione Beni e Servizi

- La UOC Acquisizione Beni e Servizi assolve tra le varie attività alle funzioni di supporto alla Direzione Strategica nella redazione del piano annuale e pluriennale di acquisizione di beni e servizi, raccolta dei fabbisogni rilevati dalle singole Strutture proponenti e loro aggregazione al fine di provvedere alla soddisfazione degli stessi secondo caratteristiche simili, pianificazione ed espletamento delle gare d'appalto ad evidenza pubblica nelle varie fasi, acquisti tramite piattaforme della P.A..

#### 6.6 UOC Servizio Tecnico e Patrimonio

- La U.O.C. Servizio Tecnico e Patrimonio provvede alla manutenzione degli immobili ed impianti aziendali.
- Ha il compito di provvedere alla progettazione delle opere edili, assicurare la direzione dei lavori e la vigilanza, l'acquisizione dei pareri tecnici, le verifiche e la validazione dei progetti e perizie di variante.
- Provvede, tra i vari compiti ad essa assegnati anche alla predisposizione dei capitolati tecnici, computi metrici estimativi, elaborati grafici, etc., relativi a procedure per l'affidamento di lavori ed opere in appalto, nonché dei servizi di manutenzione, in appalto, di beni mobili, immobili, attrezzature ed impianti tecnologici e assicura tutti gli ulteriori adempimenti tecnico-amministrativi sui lavori.

### **Articolo 42 – (Unità Operative Semplici Dipartimentali)**

1. Le Unità Operative Semplici Dipartimentali sono dotate di responsabilità ed autonomia professionale, organizzativa e gestionale.

2. 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/o, in via secondaria, che riguardino metodologie o integrazioni di tipo organizzativo, poste in staff alla Direzione strategica.

3. UOSD afferenti al Dipartimento Clinico e di ricerca delle malattie infettive:

#### 3.1 UOSD Diagnostica per Immagini

- La UOSD Diagnostica per Immagini effettua indagini di Imaging integrato (Radiologia tradizionale, Ecografia, Tomografia Computerizzata, Risonanza Magnetica), garantisce il supporto all'attività clinica dei reparti di Malattie Infettive e delle Rianimazioni, nonché degli Ambulatori dell'Istituto e del territorio e supporta l'attività del reparto di Chirurgia dei trapianti, a valenza interAziendale (INMI Spallanzani-AO S. Camillo-Forlanini).

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- L'attività di Imaging si rivolge ai differenti ambiti patologici, che comprendono principalmente la diagnosi ed il follow-up dei pazienti con patologia epatica HCV- e HBV-correlata, con patologia HIV-correlata, con patologia TB- e NTM-correlata, con l'effettuazione di esami specialistici per tutti i distretti corporei e l'esecuzione di esami di alta complessità diagnostica

## 4. UOSD afferenti al Dipartimento Epidemiologia, Ricerca Preclinica e Diagnostica Avanzata:

## 4.1 UOSD Istologia, Citologia e Anatomia Patologica

- La UOSD Istologia, Citologia e Anatomia patologica centralizza le attività di alta complessità diagnostica per patogeni emergenti, emergenze biologiche, trattamento delle patologie neurologiche correlate alla malattia da HIV/AIDS, tubercolosi multiresistente, tumori virus-associati, tumori ematologici del paziente immunodepresso, follow-up del paziente trapiantato, assicurando la diagnostica avanzata per le patologie infettive emergenti e ad allarme sociale.

## 4.2 UOSD Ricerca Preclinica

- La UOSD Ricerca Preclinica comprende i laboratori di ricerca di Immunologia cellulare e farmacologia, Biologia cellulare e microscopia elettronica, Espressione genica ed epatologia sperimentale.

## 5. UOSD afferenti all'Area di staff della Direzione Strategica

## 5.1 UOSD Controllo di Gestione

- UOSD Controllo di Gestione si occupa di:
  - a. Classificazione e gestioni dei costi e ricavi - Parametrizzazione delle attività - Metodologia di ribaltamento dei costi generali;
  - b. Predisposizione delle schede di budget per le UU.OO. e verifiche periodiche con analisi degli scostamenti;
  - c. Predisposizione piano della performance e supporto all'OIV per valutazione;
  - d. Predisposizione Piano Strategico;
  - e. Sviluppo di sistemi di controllo, analisi dei risultati e degli scostamenti per il rispetto delle strategie aziendali;
  - f. Redazione del sistema di reporting direzionale.

## 5.2 UOSD Risk Management

La UOSD Risk Management gestisce il debito informativo interno ed esterno relativo alla gestione del rischio, monitorando gli eventi avversi che occorrono in Istituto e dandone pronta comunicazione ai soggetti istituzionali nei tempi stabiliti dalla normativa vigente. È altresì responsabile della stesura e aggiornamento annuale del PARS (Piano Aziendale Rischio Sanitario).

- Il Piano prevede il consolidamento delle strutture funzionalmente coinvolte tra le quali il Risk Management, il Comitato valutazione sinistri ed il Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CC-ICA) e l'attuazione delle seguenti attività:
  - a. Stesura e aggiornamento di procedure applicative delle Raccomandazioni Ministeriali e Regionali per la sicurezza dei pazienti e attività di verifica sulle procedure avviate. In particolare relativamente alla prevenzione degli eventi avversi cadute, aggressioni agli operatori e errori farmacologici.
  - b. Progettazione ed esecuzione di iniziative di informazione e formazione sulle tematiche del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti.
  - c. Monitoraggio di near miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserimento nella piattaforma nazionale Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).
  - d. Svolgimento di audit clinici e audit reattivi e/o proattivi su eventi, processi o esiti.
  - e. Valutazione della qualità della cartella clinica come strumento di Risk Management.
  - f. Formazione/informazione degli operatori sanitari mirata al monitoraggio e alla prevenzione delle ICA, incluso COVID-19, ed al buon uso degli antimicrobici.

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- g. Sorveglianza attiva delle colonizzazioni/infezioni da microrganismi alert MDR e Clostridium difficile.
  - h. Monitoraggio del consumo degli antibiotici ed iniziative di stewardship.
  - i. Indagine di prevalenza puntuale delle ICA.
- 5.3 UOSD Flussi Informativi (EX Servizio Informativo Ospedaliero) cura gli adempimenti correlati agli obblighi informativi nei confronti della Regione Lazio e degli altri livelli centrali e assicura l'adeguamento della rilevazione dei dati alle normative vigenti.
6. UOSD afferente alla Direzione Scientifica:
- 6.1 UOSD Attività Amministrativa della Ricerca
- a. espleta gli adempimenti amministrativi relativi alla stipula di contratti e convenzioni finalizzati allo svolgimento di attività di ricerca;
  - b. fornisce assistenza nella preparazione e presentazione delle domande di finanziamento per progetti di ricerca;
  - c. espleta tutti gli adempimenti amministrativi connessi al conferimento di incarichi di collaborazione e di borse di studio al personale addetto ad attività di ricerca;
  - d. espleta tutti gli adempimenti amministrativi relativi all'attività di ricerca dell'INMI in coordinamento con le strutture operative dell'Istituto medesimo;
  - e. supporta la Direzione Scientifica nei rapporti con il Ministero della Salute, gli altri IRCCS e gli enti e istituzioni che si occupano di ricerca.
7. UOSD afferenti ai Servizi Centrali:
- 7.1 UOSD Ingegneria Clinica
- La UOSD Ingegneria Clinica gestisce l'intero patrimonio delle apparecchiature biomediche in uso presso l'INMI.
  - In particolare, le attività del Servizio Ingegneria Clinica sono:
    - a. la predisposizione del piano annuale di sostituzione e di sviluppo delle apparecchiature biomediche;
    - b. la definizione dei capitolati tecnici d'acquisto delle apparecchiature e formulazione del parere tecnico sanitario in fase di gara d'acquisto;
    - c. l'accettazione, il collaudo e l'inventariazione delle nuove apparecchiature;
    - d. la gestione delle verifiche periodiche di sicurezza e funzionalità delle apparecchiature in uso;
    - e. la gestione della manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature;
    - f. la gestione delle procedure di fuori uso delle apparecchiature;
    - g. la formazione del personale rivolta ad un utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature.
- 7.2 UOSD Affari Generali e Contenzioso
- L'UOSD Affari Generali e Contenzioso provvede alla trattazione degli affari generali e agli adempimenti di interesse dell'INMI e delle sue articolazioni. Coordina l'attività volta alla tutela dei diritti e degli interessi dell'Istituto, fornendo alla Direzione Strategica il relativo supporto.
- 7.3 UOSD Sistemi Informatici e Telecomunicazioni
- L'UOSD Sistemi Informatici e Telecomunicazioni svolge una funzione trasversale organica di responsabilità rispetto alle infrastrutture informatiche, telematiche e informative aziendali, curandone la gestione, il funzionamento, le attività manutentive necessarie, lo sviluppo evolutivo, la programmazione degli acquisti, individuando i fabbisogni e le aree prioritarie di sviluppo e di innovazione.

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

#### **Articolo 43 – (Unità Operative Semplici)**

1. Sono articolazione di una UOC, ovvero articolazione organizzativa semplice poste in staff alla Direzione strategica, definita sia in base alle caratteristiche delle attività svolte che alle prestazioni erogate, a cui siano assegnate la gestione di risorse umane, tecniche o finanziarie.
2. 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, solo in via secondaria, a dare soluzioni a problemi organizzativi.

#### **Articolo 44 - (Gli incarichi professionali)**

1. Gli incarichi professionali delineano la responsabilità professionale del dirigente in relazione a posizioni di autonomia e competenze tecnico - professionali produttive di prestazioni quali/quantitative complesse nell'ambito della disciplina e della struttura cui afferiscono. Tali incarichi sono conferiti a tutti i dirigenti che non sono riferimento per articolazioni funzionali.

#### **Articolo 45 - (Le Funzioni di Staff)**

1. La funzione dello staff direzionale si associa a compiti caratterizzati da precisa specializzazione professionale, flessibilità organizzativa, orientamento ai risultati e capacità di innovazione. Ne consegue che l'organizzazione dello staff risponde alla logica della sinergia e della integrazione di tutte le componenti organizzative con la finalità precipua di supportare la Direzione Strategica nelle decisioni programmatiche, gestionali e valutative.

#### **Articolo 46 - (Programmi e Gruppi di Progetto)**

1. Al fine di sviluppare approcci omogenei nelle strutture operative, superare il concetto di programmazione "a silos" degli interventi e delle prestazioni sanitarie, e promuovere un approccio di integrazione multidisciplinare e multiprofessionale nella erogazione delle prestazioni, su argomenti relativi alla sicurezza ed alla qualità dell'assistenza, la direzione strategica può individuare specifici programmi. A tal fine la Direzione Strategica definisce gli obiettivi dei programmi che garantiscano specifici interventi di promozione della salute, prevenzione e cura delle malattie infettive e, per il loro perseguimento, individua gruppi di referenti clinico/assistenziali che si raccordano con le strutture operative, cui fanno capo le risorse.
2. Nel caso in cui l'Istituto sviluppi progetti particolari, potranno essere attivati gruppi di lavoro ad hoc, dotandoli di risorse proprie e affidandone la responsabilità a un dirigente o un dipendente del comparto. Carattere essenziale dei gruppi di progetto è la loro temporaneità, che riguarda anche gli incarichi associati alla responsabilità della loro conduzione.
3. Specifici programmi e interventi, potranno essere sviluppati nei seguenti percorsi multidisciplinari, che troveranno nello specifico una integrazione multiprofessionale tra diverse figure:
  - a. Percorso diagnosi e cura delle patologie infettive croniche dell'età adulta (HIV, epatiti virali croniche, tubercolosi e micobatteriosi non-tubercolari)
  - b. Prevenzione e contrasto di malattie infettive trasmissibili:
    - HIV e altre infezioni sessualmente trasmesse;
    - Infezioni emergenti e riemergenti da elevato allarme sociale;
    - Tubercolosi
    - Epatiti virali acute e croniche
    - Infezioni batteriche da microorganismi multi-farmaco-resistenti;
    - Infezioni nel paziente in terapia intensiva
  - c. Percorso di prevenzione, diagnosi e cura delle infezioni post-chirurgiche e correlate alle procedure assistenziali (ICA)

### Articolo 47 - (Malattie rare)

In seguito al Decreto Ministeriale n°279 del 18/5/2001 pubblicato sulla G.U. n°160 del 12/7/2001, che individua ed elenca le malattie rare e regola l'istituzione di una rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, la Regione Lazio, con DGR del 7 gennaio 2005 n° 20 ha designato l'Istituto quale Centro di riferimento per le seguenti malattie infettive rare:

- **Malattia di Hansen - ICD IX 030 (numero Orpha 548);**
- **Malattia di Lyme - ICD IX 088.81 (numero Orpha 91546);**
- **Malattia di Whipple – ICD IX 040.2, (numero Orpha 3452)**

L'Istituto è, infatti, dotato dei requisiti organizzativi e professionali idonei a svolgere le funzioni di consulenza e supporto clinico ai medici del SSR, nonché provvisto di idonea dotazione laboratoristica per la diagnostica biochimica e genetico-molecolare.

La struttura di riferimento all'interno dell'INMI per le malattie rare è la Divisione di Malattie Infettive ad Alta Intensità di Cura alla quale è affidato il ricovero in regime ordinario e di Day Hospital, nonché in regime ambulatoriale.

Sul sito della Regione Lazio (<https://www.salutelazio.it/malattie-rare-lazio>) sono pubblicati i PDTA delle malattie di Lyme, di Whipple, ed Hansen.

Ai fini di percorrere la integrazione tra i piani di prevenzione e risposta alle malattie infettive in modo organico e come indicato dalla Determinazione 10269 del 30 luglio 2024 Linee Strategiche di Implementazione della Rete Regionale di Malattie Rare, la gestione delle malattie rare infettive viene anche riportata nell'ambito più ampio della Rete regionale di Malattie Infettive (RMI).

La RMI è capillarmente diffusa su tutto il territorio regionale secondo il modello Hub e Spoke e suddivisa in 4 bacini di riferimento sulla base di criteri logistico-temporali, secondo quanto previsto nella Determinazione n. G07512 del 18/06/2021 e in conformità ai requisiti del DM 70/2015.

Tale articolazione prevede:

- 4 Hub con unità operativa di malattie infettive con presenza h24 dello specialista;
- 6 Spoke II livello con unità operativa di malattie infettive;
- 37 PS/DEA Spoke I livello senza unità operativa di malattie infettive.

### Articolo 48 - (Telemedicina)

Con la Deliberazione della Regione Lazio n. 338 del 28 giugno 2023 è stato approvato il “Modello organizzativo dei Servizi di Telemedicina territoriali ed ospedalieri della Regione Lazio” che definisce e descrive le attività minime di Telemedicina (es. Televisita, Telemonitoraggio, Teleconsulto, Teleassistenza) che ogni azienda deve implementare.

Recependo le indicazioni regionali, in particolare nei piani operativi 2016-2018 l'INMI è stato individuato quale Hub della Rete Regionale delle Malattie Infettive garantendo attività di consulto specialistico in malattie infettive mediante la Piattaforma ADVICE di teleconsulto Hub/Spoke a favore delle strutture di Pronto Soccorso della Regione Lazio.

Dal 2024, per ampliare l'offerta delle prestazioni dando la possibilità di proseguire la presa in carico dei pazienti infettivologici, è stata attivata dall'INMI Spallanzani l'attività di televisita.

Attraverso la Televisita il medico infettivologo interagisce a distanza e in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver.

Gli ambulatori possono prescrivere, prenotare, effettuare i controlli dei propri pazienti e inserire il referto all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Tutti i cittadini della Regione possono consultare il proprio Fascicolo e scegliere se condividere i referti presenti con i propri medici o i medici delle strutture assistenziali dove sono seguiti per migliorare il proprio percorso di cura.

La televisita può essere richiesta dal medico specialista tramite ricetta dematerializzata di visita di controllo.

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

#### **Articolo 49 - (Team Operativo Ospedaliero - TOH)**

Per assicurare la *governance* del processo di *transitional care* nell'ottica della sostenibilità e dello sviluppo organizzativo in linea con le indicazioni di cui al DM 77/2022, la Regione Lazio ha previsto la realizzazione di un sistema multilivello che prevede il diretto coordinamento tra i Team Operativi Ospedalieri (TOH) e le Centrali Operative Territoriali (COT) sia Aziendali sia Distrettuali.

In conseguenza del Decreto n. 77 del 23 maggio 2022, facendo seguito alla Determinazione della Regione Lazio n. G02706 del 28 febbraio 2023, al fine di facilitare l'accesso o il rientro del paziente da altri setting assistenziali, è stato pertanto istituito presso l'INMI, con Deliberazione n. 0000216 del 15/04/2024, il Team Operativo Ospedaliero (TOH) con composizione multiprofessionale, che ha il compito di facilitare i tempi e l'appropriatezza del percorso assistenziale al fine di assicurare, con la presa in carico, la continuità degli interventi di cura e riabilitazione attraverso una serie di interventi: la preparazione tempestiva del paziente alla dimissione; l'attivazione di percorsi clinico-assistenziali integrati che proseguano anche dopo la dimissione e la valorizzazione del ruolo della famiglia e delle risorse informali come parte del team assistenziale.

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

## TITOLO VII - GLI INCARICHI DIRIGENZIALI E LE FUNZIONI ORGANIZZATIVE

### Articolo 50 - (Gli incarichi dirigenziali)

1. Gli incarichi professionali si distinguono in: a) incarico professionale di altissima professionalità; b) incarico professionale di alta specializzazione, c) incarico professionale, di consulenza, di studio e di ricerca, ispettivo, di verifica e di controllo; d) incarico professionale iniziale.
2. Sono individuate quattro tipologie di incarichi gestionali, in armonia con quanto previsto dai vigenti contratti collettivi di lavoro:
  - incarichi di direzione di struttura complessa;
  - incarichi di direzione di struttura semplice di valenza dipartimentale o distrettuale;
  - incarichi di direzione di struttura semplice quale articolazione interna di una struttura complessa.
3. Le procedure per il conferimento degli incarichi dirigenziali nonché per la determinazione della graduazione delle funzioni dirigenziali sono disciplinate da appositi regolamenti, nel rispetto delle disposizioni di legge e delle norme contenute nei contratti collettivi di lavoro nonché delle linee di indirizzo dettate dall'Assessorato Regionale della Salute, finalizzati anche a valorizzare gli incarichi di natura professionale ed evidenziare il contributo professionale dell'incarico nel garantire l'omogeneità e la qualità dei processi assistenziali.
4. In particolare, nel conferimento degli incarichi l'Istituto si ispira al principio di maturazione di un percorso di carriera interno. Lo sviluppo delle posizioni è determinato dalla proiezione dei dirigenti secondo investimenti formativi predefiniti dall'Istituto, nella coerenza generale tra graduazione delle posizioni, politica di formazione e sviluppo delle risorse umane. L'individuazione del "potenziale" e il monitoraggio delle performance individuali, il primo registrato dal sistema di valutazione delle posizioni, il secondo espresso dal Collegio Tecnico, sono i riferimenti prioritari degli sviluppi interni.
5. Gli incarichi dirigenziali sono volti a ricoprire le posizioni declinate nell'assetto organizzativo; l'Istituto ne predetermina la missione e le aree di responsabilità, in base agli obiettivi strategici individuati dalla Direzione ed avuto riguardo:
  - a. della capacità dimostrata di management con particolare attenzione alla gestione delle risorse professionali, alla relazione con l'utenza, alla capacità di comunicazione e aggregazione intorno agli obiettivi istituzionali;
  - b. della riconosciuta sensibilità alle strategie dell'umanizzazione e all'ascolto e tutela della persona - beneficiaria dei servizi;
  - c. dell'attenzione al proprio aggiornamento e sviluppo professionale documentato oltre che dalla partecipazione ad eventuali corsi previsti per la posizione, da attività di formazione, aggiornamento e stage di natura tecnica e gestionale;
  - b. del curriculum professionale sia tecnico che di tipo direzionale con le relative valutazioni di merito, ove esistenti.
6. In nessun caso l'assegnazione degli incarichi modifica le modalità di cessazione del rapporto di lavoro per compimento del limite massimo di età.
7. Con ciascun dirigente viene stipulato apposito contratto individuale di lavoro, costitutivo del rapporto fra Istituto e dirigente, e contenente i principi essenziali dettati dalla normativa contrattuale; in tale contratto vengono identificate le specifiche responsabilità, compiti ed obiettivi. Su tali attribuzioni vengono effettuate le verifiche previste dalle norme contrattuali e dal presente atto.
8. Gli incarichi dirigenziali sono conferibili anche a soggetti esterni, con rapporto di lavoro a tempo determinato con l'Istituto, secondo le modalità e nei limiti di cui agli artt. 15 septies e 15 octies del D.Lgs. n. 502/1992 e smi.
9. Non è consentito l'affidamento di un incarico di struttura complessa ovvero semplice che non sia articolazione interna di strutture complesse ai dirigenti che fruiscono del regime di lavoro ad impegno ridotto.
10. Le previsioni di cui ai precedenti commi 8 e 9 non si applicano ai dirigenti in distacco sindacale con prestazione lavorativa ridotta al 50% sulla base di quanto disposto dall'art.7 comma 4 del CCNL del 07/08/1998

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

e s.m.i.

11. L'incarico di direttore di dipartimento di cui al D. Lgs. n. 502/1992 è assegnato dal Direttore Generale ad un Direttore di Struttura complessa, nel rispetto della vigente normativa e degli indirizzi regionali in materia.

12. Durante il periodo di incarico il Direttore di Dipartimento rimane titolare della struttura complessa cui è preposto.

13. Il Direttore di Dipartimento svolge funzioni di direzione e coordinamento, con particolare riguardo agli aspetti tecnico-gestionali, nel rispetto delle linee programmatiche e degli indirizzi fissati dalla Direzione Generale.

14. Il Direttore di Dipartimento, sulla base di quanto previsto in materia dal CCNL, stipula con il Direttore Generale un'integrazione del contratto individuale di lavoro. Il Direttore di Dipartimento può essere sollevato in qualunque momento dal proprio incarico dal Direttore Generale per gravi e motivate inadempienze inerenti la sua funzione che facciano venir meno il rapporto fiduciario, ovvero per dimostrate insufficienti capacità e impegno nel valorizzare, stimolare e rappresentare il valore aggiunto che l'organizzazione dipartimentale apporta nell'Azienda, che non è evidentemente la semplice somma delle prestazioni e delle istanze delle UO che lo compongono, ma è la loro reciproca valorizzazione, l'omogeneizzazione dei percorsi, la standardizzazione delle prassi, l'ottimizzazione della qualità, delle competenze e del contributo che il Dipartimento nella sua interezza apporta all'organizzazione.

#### **Articolo 51 - (Gli incarichi per il personale del comparto)**

1. Le funzioni organizzative istituite dai CCNL dell'Area Comparto, sia in ambito sanitario, sia in ambito tecnico/amministrativo, prevedono per gli operatori lo svolgimento di funzioni con assunzione diretta di elevata responsabilità. Il sistema degli incarichi in tutti i ruoli è definito nelle seguenti tipologie:

- a) incarico di posizione, per il solo personale inquadrato nell'area di elevata qualificazione;
- b) incarico di funzione organizzativa, per il solo personale inquadrato nell'area dei professionisti della salute e dei funzionari;
- c) incarico di funzione professionale, per il personale inquadrato nell'area dei professionisti della salute e dei funzionari, nell'area degli assistenti e nell'area degli operatori.

2. L'Istituto individua i diversi incarichi in coerenza con l'assetto organizzativo delineato negli atti di programmazione aziendale nonché in base alle scelte di programmazione sanitaria e sociosanitaria regionale, nei limiti delle risorse disponibili nel fondo "incarichi, progressioni economiche e indennità professionali" di cui all'art. 102 del CCNL 2 novembre 2022.

3. Gli incarichi sono istituiti con atto del direttore generale, nel quale sono definiti i seguenti elementi:

- collocazione nell'assetto organizzativo;
- finalità che l'istituto intende perseguire tramite l'incarico;
- funzioni, contenuti professionali specifici, attività e ambito di competenza dell'incarico, anche in relazione ai rapporti di sovra e sotto-ordinazione del medesimo;
- valore economico dell'incarico.

4. Le procedure per il conferimento, la valutazione e la revoca degli incarichi sono disciplinate da un apposito regolamento secondo quanto stabilito dal C.C.N.L.

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

## **TITOLO VIII - I SISTEMI E GLI STRUMENTI DI GESTIONE E DI CONTROLLO**

### **Articolo 52 - (La pianificazione strategica, programmazione, controllo e i sistemi informativi di governo)**

1. L'organizzazione e le attività dell'Istituto sono improntate a criteri di efficacia, efficienza ed economicità, ai sensi dell'art.3 D.Lgs n.502/92 e ss.mm.ii., e dell'art.6 del D.lgs. n.288/2003 e s.m.i.
2. La programmazione è sostenuta da un'attività di valutazione e controllo strategico che ha lo scopo di verificare l'effettiva attuazione delle scelte, contenute nelle direttive e negli altri atti di indirizzo formulati dalla direzione dell'Istituto. Tale attività consiste nell'analisi preventiva e successiva della congruenza e/o degli eventuali scostamenti tra gli obiettivi, le scelte operative effettuate e le risorse umane, finanziarie e materiali assegnate alle varie strutture, nonché nell'identificazione degli eventuali fattori ostativi, delle eventuali responsabilità per la mancata o parziale attuazione, dei possibili correttivi.
3. Il Direttore Generale dell'Istituto produce una relazione annuale nella quale sono fornite notizie e dati sul raggiungimento degli obiettivi di salute e sul funzionamento dei servizi, nonché sull'utilizzazione delle risorse assegnate.
4. L'Istituto assicura, attraverso il Controllo di Gestione, la misurazione e controllo dell'attività svolta dall'Istituto, attraverso le strutture che le sono proprie, nonché alla misurazione del soddisfacimento dei bisogni e delle aspettative del bacino di utenza.
5. Per realizzare questo scopo l'Istituto promuove lo sviluppo della contabilità analitica per Centri di Costo e di Responsabilità al fine di effettuare analisi comparative con riferimento ai costi sostenuti, alle attività svolte ed ai risultati raggiunti. In tal senso, pertanto, l'attività di controllo non riguarda esclusivamente il vertice strategico dell'Istituto ma investe, a cascata, la dirigenza titolare di strutture.

### **Articolo 53 - (Bilancio Economico di previsione e Bilancio di esercizio)**

1. Nell'attuale quadro normativo spetta al Ministero della Salute e alla Regione fissare gli obiettivi che l'IRCCS è tenuto a raggiungere e, conseguentemente, assegnare le risorse occorrenti verificando i risultati raggiunti.
2. La Direzione ha piena autonomia nelle scelte strategiche, organizzative e operative finalizzate al raggiungimento degli obiettivi fissati dal Ministero della Salute e dalla Regione garantendo la qualità, l'efficienza e l'efficacia delle prestazioni erogate ai cittadini.
3. Il bilancio economico annuale di previsione rappresenta un momento di programmazione della vita degli Istituti che espone analiticamente la previsione del risultato economico degli Istituti per l'anno successivo. E' approvato dal Direttore Generale, sulla base di quanto disposto dalla Regione, di norma entro il 30 ottobre dell'anno precedente a cui si riferisce.
4. Il bilancio di esercizio è redatto annualmente e rappresenta il risultato economico e la situazione patrimoniale e finanziaria dell'anno di riferimento. Esso è articolato in stato patrimoniale, conto economico, rendiconto finanziario e nota integrativa ed è accompagnato da una relazione sull'andamento generale della gestione dell'Istituto ai sensi del D.lgs. n. 118/2011 e s.m.i. e della normativa vigente in materia.
6. Gli obiettivi devono possedere almeno requisiti minimi di rilevanza, misurabilità e diretta controllabilità.

### **Articolo 54 - (Sistema di budgeting)**

1. L'Istituto individua all'inizio di ogni anno una programmazione triennale relativa agli obiettivi da raggiungere nel medio termine, formulando contestualmente delle ipotesi relative all'anno in corso le quali sono poste alla base del budget annuale, quale strumento di programmazione. Nell'ottica di permettere la misurazione delle performance a livello di amministrazione, unità organizzative e singoli dipendenti, ogni anno gli obiettivi

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

programmatici di esercizio sono integrati o rimodulati sulla base di ulteriori indicazioni assessoriali o di variazioni nelle priorità comunque individuate.

2. La formalizzazione degli obiettivi avviene ad inizio dell'anno sulla base di quanto previsto dal regolamento interno sul sistema di budgeting previsto in tema di accreditamento istituzionale. All'atto della formalizzazione degli obiettivi, saranno individuate le risorse assegnate per il raggiungimento degli stessi con riferimento all'esercizio. Le strutture destinatarie dell'assegnazione formale di risorse sono:

- i Dipartimenti;
- le U.O. Complesse;
- le U.O. Semplici Dipartimentali.

3. L'attribuzione delle risorse si basa sul regolamento interno sul sistema di budgeting ed avviene al momento della sottoscrizione delle schede di budget. Al responsabile dell'articolazione assegnataria di obiettivi sono formalmente assegnate anche le risorse necessarie per il raggiungimento degli stessi. Resta inteso che, sulla base della revisione nella programmazione delle attività che si dovesse rendere necessaria in corso d'anno, tanto gli obiettivi quanto le risorse possono essere rimodulati in corso d'anno previa formalizzazione della modifica a quanto originariamente concordato, convocando i responsabili delle strutture interessate secondo la procedura prevista nel regolamento sul sistema di budgeting.

45. Nell'ambito delle funzioni gestionali assegnate, e nel rispetto degli indirizzi della Direzione Generale e della normativa vigente, è riconosciuta ai dirigenti autonomia gestionale ed operativa, cui è collegata la diretta responsabilità sui risultati raggiunti. Questi principi vengono attuati attraverso il Budget dell'Istituto, strumento con il quale vengono assegnate a ciascun Centro di Responsabilità le risorse umane, strumentali e finanziarie correlate a specifici obiettivi di attività e di risultato, nel rispetto degli standard di qualità attesi.

#### **Articolo 55 - (Budget per l'attività di ricerca)**

1. Il budget per le attività di ricerca, a norma dell'art. n. 7 della LR n. 2/2006 è concordato annualmente dal Direttore Scientifico, per quanto di competenza, con il Direttore Generale in relazione agli indirizzi stabiliti dal Consiglio di Indirizzo e Verifica. Detto budget non può essere inferiore ai finanziamenti destinati all'Istituto per l'attività di ricerca.

2. Ai fini della concreta attuazione del presente articolo, di norma entro il mese di settembre di ciascun anno il Consiglio di Indirizzo e Verifica determina gli indirizzi per le attività di ricerca relative all'anno successivo.

3. Entro il mese di ottobre di ciascun anno, di norma, il Direttore Generale, sulla base di detti indirizzi, concorda con il Direttore Scientifico il budget per l'attività di ricerca per l'anno successivo.

4. Il budget è concordato sulla base dei seguenti criteri di massima:

- a. Determinazione, ancorché in via presunta, dei fondi a qualunque titolo destinati all'Istituto per le attività di ricerca;
- b. Determinazione dei costi diretti ed indiretti per la copertura dei fabbisogni di personale a qualunque titolo addetto in via esclusiva a compiti derivanti dalle attività di ricerca, nonché dei fabbisogni di beni e servizi.
- c. Determinazione dell'incidenza dei costi per spese generali derivanti dalle attività di ricerca;
- d. Determinazione degli ulteriori costi sostenibili con i fondi della ricerca previa detrazione di quelli indicati alle precedenti lettere b), c).

5. Il budget della ricerca è assegnato dal Direttore Scientifico alle UUOO afferenti le diverse linee per la ricerca.

#### **Articolo 56 - (Bilancio Sezionale della ricerca)**

1. L'Istituto redige annualmente il bilancio sezionale della ricerca, in accordo con il D.M. 14 marzo 2013 "documentazione necessaria per il riconoscimento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico", secondo lo schema pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana numero 149 del 27 giugno 2013 (allegato

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

1 tabella 5) e su base triennale per la richiesta di conferma del carattere scientifico dell'istituto come allegato alla relazione di attività per tutti gli indicatori di cui al citato allegato 1.

#### **Articolo 57- (Il sistema di valutazione permanente e verifica sul raggiungimento degli obiettivi)**

1. La valorizzazione delle risorse umane si articola in diversi strumenti e modalità orientati a creare consapevolezza, coinvolgere i professionisti e gli operatori, dare ad ognuno un ruolo preciso ed adeguato, definire il piano personale di sviluppo. In tale ambito la valutazione delle risorse umane è uno strumento e una modalità permanente di diagnosi organizzativa e di garanzia per l'organizzazione e il professionista e per il fruitore dei servizi di poter disporre di un servizio secondo standard e qualità dichiarati.

2. Annualmente l'Istituto effettua la valutazione secondo un ciclo di gestione delle performance in cui alla definizione e assegnazione degli obiettivi segua un monitoraggio in corso di esercizio, un'attività di misurazione e l'utilizzo di sistemi premianti.

3. Ciascun operatore svolge un ruolo specifico, implicitamente o esplicitamente definito, nei rapporti con altri operatori o soggetti interni e/o esterni all'Istituto che si concretizza nel:

- gestire processi dei quali si assumono le responsabilità dei risultati specifici
- svolgere compiti e funzioni di controllo nel gestire o partecipare ad iniziative di carattere progettuale
- sviluppare competenze e capacità professionali;
- assumere un comportamento coerente con la propria professionalità ed il ruolo assegnato nel rispetto delle direttive definite dal responsabile diretto.

4. La valutazione dei risultati conseguiti dai centri di responsabilità dell'Istituto è volta alla verifica della rispondenza degli stessi con gli obiettivi concordati, a comprendere le cause degli eventuali scostamenti e ad individuare i punti di forza e di debolezza allo scopo di supportare i processi di programmazione futuri.

5. La valutazione dei risultati, in questo caso, è anche utilizzata allo scopo di supportare il sistema premiante dell'Istituto nelle modalità e sulla base dei principi generali e dei criteri definiti dal D.Lgs. n. 150/2009, dalla normativa nazionale e regionale vigente, dai CC.CC.NN.LL. e degli accordi dell'Istituto.

6. L'Istituto, sulla base anche dei risultati del Controllo di gestione, valuta le prestazioni dei propri dirigenti, nonché i comportamenti relativi allo sviluppo delle risorse professionali, umane e organizzative ad essi assegnate. Tale processo valutativo tiene particolarmente conto dei risultati dell'attività e della gestione. Le modalità, la periodicità e gli effetti della valutazione dei dirigenti sono stabilite conformemente ai rispettivi contratti collettivi nazionali di lavoro.

7. L'Istituto si conforma altresì alla disciplina dettata dai titoli II e III, del D.Lgs n. 150/2009, nonché alla successiva disciplina regionale, riconoscendo che la misurazione e valutazione della performance sono volte al miglioramento della qualità dei servizi offerti, nonché alla crescita delle competenze professionali, attraverso la valorizzazione del merito e l'erogazione dei premi per il risultato, individuale ed organizzativo.

#### **Articolo 58 - (La gestione e il controllo della qualità e del rischio clinico)**

1. Coerentemente alle normative vigenti, il miglioramento della qualità e l'adozione delle logiche e degli strumenti della "Qualità Totale" sono un obiettivo prioritario per l'Istituto. I principi fondamentali su cui tali azioni si fondano sono:

- a. l'adozione di una logica fondata anziché sull'erogazione della singola prestazione sulla consegna al cittadino/cliente di un prodotto/servizio che abbia, per quest'ultimo, valore e che rappresenta la tappa finale di un processo spesso complesso;
- b. la declinazione dei requisiti di qualità che connotano il prodotto/servizio, ossia gli standard specifici di prodotto che l'Istituto si impegna a garantire, configurando un sistema di garanzia o assicurazione della qualità e il monitoraggio degli standard di qualità attraverso un *set* di indicatori facilmente misurabili che

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

- diano evidenza al miglioramento;
- c. l'assunzione del metodo *P.D.C.A.* che si estrinseca nelle varie fasi della pianificazione (*Plan*), dell'azione (*Do*), della valutazione (*Check*) e della realizzazione del processo migliorativo e della sua documentazione (*Act*);
  - d. l'utilizzo, in vari ambiti dell'Istituto, di metodologie progettuali che seguano logiche di sistema coerenti con le programmazioni fissate e sovraordinate;
  - e. supporto metodologico per la progettazione e/o la gestione di interventi finanziati con fondi europei a gestione diretta ed indiretta, favorendo la partecipazione degli attori di processo e territoriali in tale ambito e in eventuali attività di ricerca e cooperazione internazionale;
  - f. concorre allo sviluppo e all'attuazione di un sistema di coordinamento e monitoraggio delle attività progettuali al fine di garantirne coerenza, evitare ridondanze e sovrapposizione di interventi e garantire la qualità progettuale *ex ante* e, nella logica degli *audit* interni, *in itinere* ed *ex post*;
  - g. la condivisione dei principi e delle metodologie di lavoro sopra esposte da parte dei professionisti dell'Istituto a partire dai responsabili delle varie strutture organizzative.
2. Il tema della sicurezza dei pazienti è una delle priorità dell'Istituto. Pertanto è intendimento dell'Istituto potenziare le seguenti aree:
- Migliorare la prevenzione e la promozione della salute e sicurezza degli operatori nelle strutture sanitarie, introducendo specifici progetti integrati fra i diversi soggetti coinvolti su tali problematiche;
  - Migliorare la comunicazione su nuove conoscenze, strategie su prevenzione, protezione e sorveglianza sui rischi nel settore sanitario, con ogni strumento (*best practice*, istruzioni operative, strumenti informativi e formativi su tematiche critiche);
  - Promuovere l'utilizzo del processo di valutazione preventiva dei progetti e di autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie in modo integrato con gli altri percorsi di gestione del rischio, meno finalizzata ad aspetti formali e più concretamente legata ai rischi per gli operatori e i pazienti.

**Articolo 59 - (Sistema Informativo Sanitario Aziendale)**

1. In una realtà sanitaria sempre più complessa, sono cambiate le modalità e la velocità con cui i sistemi informativi sanitari devono adeguarsi a far fronte alle esigenze utili alla conoscenza, alla programmazione, al monitoraggio, alla valutazione e alla regolazione e quindi adattarsi alle nuove strategie aziendali.
2. Si modificano pertanto le modalità di progettazione e gestione dei sistemi, transitando da una prospettiva prevalentemente verticale, in cui l'elemento portante sono gli eventi di salute o i contatti con i servizi (singole prestazioni), ad una visione orizzontale.
3. Per quanto riguarda i contenuti del sistema informativo, posto che la tecnologia informatica, per quanto fondamentale essa sia, è da considerarsi uno strumento per supportare e migliorare il funzionamento del sistema, è necessario focalizzare alcune linee strategiche di sviluppo derivanti dalla necessità di risolvere gli aspetti critici che connotano la situazione attuale.
4. La gestione dei sistemi informativi sanitari deve quindi essere adeguata a sostenere tali sviluppi e cambiamenti e superare la settorialità e la frammentarietà dei flussi informativi che costituiscono il debito informativo verso gli organi di governo e gestire una integrazione sviluppando un'area strategica con un ruolo di collegamento dei vari sistemi per soddisfare i bisogni informativi degli organi direzionali e garantire i livelli essenziali di qualità e affidabilità dei dati.
5. Il sistema informativo sanitario comprende i metodi e le competenze per generare tutte le informazioni sanitarie ed amministrative che interessano i decisori, a tutti i livelli, da quello micro (reparto/servizio), a quelli meso (ospedali/Aziende) a quelli macro (Regioni/Stato).
6. Le funzioni del sistema informativo discendono dagli scopi e dall'organizzazione del sistema a questi livelli e possono essere individuate come: supporto alla programmazione ed organizzazione, compreso il miglioramento della qualità, e supporto alla conoscenza epidemiologica, attraverso l'uso integrato ed intelligente di tutti i dati

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

disponibili, con un nuovo approccio che individua alcuni indicatori come chiavi predittive oltre che di verifica per il pieno sfruttamento del patrimonio informativo.

7. Naturalmente anche i dati gestionali esistenti vanno conosciuti ed orientati attraverso la partecipazione degli esperti del sistema informativo alla progettazione di tali sistemi informatici.

**Articolo 60 - (Vigilanza e controlli interni di regolarità amministrativa, contabile e gestionale)**

1. L'Istituto è sottoposto alla vigilanza del Ministero della Salute e dell'Assessorato Regionale alla Salute, che vi provvedono per le rispettive competenze secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente.

2. Ai controlli di regolarità amministrativa e contabile provvede il Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modifiche ed integrazioni.

3. Le verifiche di regolarità amministrativa e contabile devono rispettare, in quanto applicabili alla pubblica amministrazione, i principi generali del codice civile.

4. Il controllo di regolarità amministrativa e contabile non comprende verifiche da effettuarsi in via preventiva se non nei casi espressamente previsti dalla legge e fatto salvo, in ogni caso, e principio secondo cui le definitive determinazioni in ordine all'efficacia dell'atto sono adottate dall'organo amministrativo responsabile.

5. L'Istituto adotta un sistema di controllo articolato su analisi di minimizzazione dei costi, di costo-efficacia, di costo-beneficio, da svolgersi secondo la normativa vigente ed in sintonia con la "mission" dell'Istituto, garantendo altresì la migliore qualificazione possibile della performance assistenziale e la maggiore tutela possibile del bisogno dei cittadini utenti.

6. Ferma restando la competenza in materia di controllo riservata dalla normativa ad enti ed organismi esterni ed al Collegio Sindacale, l'Istituto garantisce l'attivazione del controllo interno. Tale attività concerne i seguenti ambiti:

- valutazione dell'efficacia ed efficienza della gestione al fine di ottimizzare, anche mediante, tempestivi interventi di correzione, il rapporto tra costi e risultati (controllo di gestione);
- valutazione delle scelte compiute in sede di attuazione dei piani, programmi, in termini di congruenza tra risultati conseguiti ed obiettivi predefiniti (controllo strategico).

7. Il controllo interno deve essere organizzato in modo di monitorare il complessivo sistema di obiettivi e sotto-obiettivi per produrre informazioni che supportino il processo decisionale di coloro che hanno una responsabilità sui risultati clinico-assistenziali, di soddisfacimento delle esigenze dei pazienti e dei loro famigliari ed economico-finanziari.

8. Ai fini del controllo di gestione, l'Istituto definisce, in apposito regolamento:

- la/e struttura/e responsabile/i della progettazione e della gestione del controllo di gestione;
- le strutture a livello delle quali si intende misurare l'efficacia, efficienza ed economicità, dell'azione amministrativa;
- le procedure di determinazione degli obiettivi gestionali e dei soggetti responsabili;
- l'insieme dei prodotti e delle finalità delle singole strutture;
- le modalità di rilevazione e ripartizione dei costi tra le strutture 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.

9. L'attività di valutazione e controllo strategico mira a verificare, in funzione dell'esercizio dei poteri di indirizzo e programmazione da parte dei competenti organi, l'effettiva attuazione delle scelte contenute nelle direttive e altri atti di indirizzo politico.

10. L'attività stessa consiste nell'analisi preventiva e successiva della congruenza e/o degli eventuali scostamenti tra le missioni affidate dalle norme, gli obiettivi operativi prescelti, le scelte operative effettuate e le risorse umane, finanziarie e materiali assegnate, nonché nell'identificazione degli eventuali fattori ostativi, delle

## Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

eventuali responsabilità per la mancata o parziale attuazione, dei possibili rimedi.

11. Le strutture e i soggetti preposti all'attività di valutazione e controllo strategico riferiscono in via riservata al Direttore Generale, con apposite relazioni, sulle risultanze delle analisi effettuate. Essi di norma supportano il Direttore Generale anche per la valutazione dei dirigenti che rispondono direttamente al Direttore medesimo per il conseguimento degli obiettivi da questo assegnatigli.

#### **Articolo 61 - (Il bilancio sociale)**

1. L'Istituto intende rafforzare il rapporto di fiducia con i cittadini quali soggetti portatori del "diritto" di accedere alle prestazioni sanitarie essenziali e, nel contempo, portatori della "opportunità" di partecipare attivamente alla programmazione sanitaria.

2. L'obiettivo che ci si pone è quello di far ricorso allo Strumento del Bilancio Sociale come rappresentazione e certificazione di un profilo etico volto ad ottenere il consenso dei cittadini, dei propri dipendenti e dell'opinione pubblica rispetto alle scelte di tipo economico e organizzativo, nel rispetto della Direttiva del Ministero della Funzione Pubblica sulla rendicontazione sociale nelle Pubbliche Amministrazioni del 17 febbraio 2006.

3. Il Bilancio Sociale è uno strumento integrativo di comunicazione e di valutazione delle attività dell'Ente; costituisce un documento distinto dal bilancio d'esercizio, al quale è tuttavia collegato in quanto da esso riprende parte delle informazioni economiche.

4. Esso ha lo scopo di fornire notizie utili circa:

- a. L'assetto istituzionale;
- b. Valori di riferimento;
- c. I collegamenti tra valori dichiarati, politiche e scelte compiute;
- d. Il processo seguito per la sua formulazione.

5. In quanto strumento di rendicontazione sociale, il Bilancio Sociale assume le seguenti finalità:

- Comunicativa: documento che risponde a esigenze di comprensibilità, di trasparenza e di informazione sull'operato;
- Strategico-organizzativa: sistema di misurazione, valutazione degli effetti sociali (outcome), con modalità e strumenti propri;
- Sociale: processo di rendicontazione finalizzato all'accountability e alla legittimazione sociale, tanto più significativo quanto più capace di aprirsi al dialogo con tutti i soggetti portatori di interessi.

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

## TITOLO IX – PARTECIPAZIONE

### Articolo 62 - (Partecipazione e tutela del diritto degli Utenti)

1. L'Istituto riconosce la centralità della persona nella erogazione e nell'accesso alle prestazioni sanitarie, nonché nel perseguimento della continuità assistenziale, e orienta la programmazione e le strategie organizzative e gestionali alla valorizzazione del ruolo del cittadino/utente, inteso non solo quale destinatario naturale delle prestazioni, ma come interlocutore privilegiato.

In tale ottica, l'Istituto si impegna ad adottare strumenti che garantiscano la trasparenza, al fine di favorire la valutazione dei servizi e la partecipazione alle scelte assistenziali da parte dei cittadini, degli utenti e delle loro rappresentanze.

L'Istituto si impegna al rispetto dei dati personali, secondo quanto stabilito dalla normativa vigente.

L'Istituto riconosce la funzione delle formazioni sociali private non aventi scopo di lucro, impegnate nella tutela del diritto alla salute come espressione di partecipazione, solidarietà e pluralismo, ne promuove lo sviluppo e ne favorisce l'apporto per l'esercizio delle proprie competenze.

L'iscrizione nell'elenco regionale di cui all'art. 1, comma 18, del D.Lgs n. 502/1992 e s.m.i. successive modificazioni, costituisce presupposto per la stipula di eventuali accordi con l'Istituto.

Sono individuati quali specifici strumenti di partecipazione e di controllo da parte dei cittadini sulla qualità dei servizi erogati:

- a) La Carta dei Servizi;
- b) I Protocolli d'intesa e gli Accordi;
- c) L'Ufficio per le Relazioni con il Pubblico e per l'umanizzazione.

### Articolo 63 - (Carta dei Servizi)

La Carta dei Servizi è il patto con cui chi eroga un determinato servizio o prestazione si impegna nei confronti del cittadino/utente.

I destinatari della Carta dei Servizi sono, pertanto, tutti coloro che intendono utilizzare quei servizi o usufruire di quelle prestazioni che l'Istituto si propone di fornire.

La Carta dei Servizi è scritta in modo comprensibile a tutti e contiene le informazioni che permettono all'utente di conoscere non solo quali prestazioni e servizi l'Istituto si impegna ad erogare, ma anche in che quantità, in che modo e con quali impegni di qualità e tempistica di risposta alle istanze che gli vengono rappresentate.

La Carta dei Servizi indica il responsabile del servizio a cui potersi rivolgere per ottenere il rispetto degli impegni dichiarati, nonché le modalità per presentare ricorso, per ricevere risposta e per conoscere cosa il cittadino/utente possa fare nel caso in cui il suo reclamo venga sia stato respinto.

Il Direttore Generale si impegna ad aggiornare la Carta dei Servizi annualmente, dandone ampia diffusione.

La Carta dei Servizi viene pubblicata sul sito dell'Istituto e su quello della Regione Lazio.

### Articolo 64 - (Protocolli d'Intesa e gli Accordi)

I Protocolli d'intesa e gli Accordi rappresentano lo strumento attraverso il quale l'Istituto e le Associazioni di volontariato e di tutela (iscritte all'Elenco di cui all'articolo 1, comma 18, del D.Lgs n. 502/1992 e s.m.i. successive modificazioni) stipulano modalità di confronto permanente sulle tematiche della qualità dei servizi e della partecipazione degli utenti, definendo altresì l'eventuale concessione in uso dei locali e le modalità di esercizio del diritto di accesso e di informazione.

Il Direttore Generale può altresì stipulare accordi specifici per la semplificazione di alcuni procedimenti

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

amministrativi anche su proposta degli organismi di rappresentanza dell'utenza.

#### **Articolo 65 - (Ufficio per le Relazioni con il Pubblico)**

L'Ufficio per le Relazioni con il Pubblico (URP) assicura la funzione relativa alla comunicazione con gli utenti, sviluppando in modo esauriente l'informazione sulle prestazioni sanitarie e sulle relative modalità di accesso. L'Ufficio verifica la percezione della qualità delle prestazioni erogate individuando, per tale finalità, idonei ed adeguati strumenti. In particolare, l'URP acquisisce le osservazioni ed i reclami presentati dai cittadini, li segnala ai dirigenti competenti e provvede a darne tempestivo riscontro agli utenti.

Lo stesso è deputato alla raccolta, alla classificazione ed alla archiviazione delle segnalazioni e degli esposti in un'apposita banca dati, nonché alla predisposizione, con cadenza trimestrale, di una relazione al Direttore Generale sulle segnalazioni ed i reclami pervenuti e sull'esito degli stessi. Detta relazione è accompagnata da proposte per il miglioramento degli aspetti organizzativi, logistici, relazionali e di accesso alle prestazioni, nonché per il superamento dei fattori di criticità emersi.

L'Istituto garantisce che l'URP sia organizzato avvalendosi di personale appositamente formato, prevedendo anche la possibilità, in relazione al tipo di utenza presente sul territorio, di mediatori culturali per gli assistiti appartenenti a diverse etnie.

L'URP cura i rapporti con le Associazioni di Volontariato e le Associazioni di Tutela dei Cittadini e deve periodicamente trasmettere alla Regione i dati relativi al monitoraggio del grado di partecipazione e di soddisfazione dell'utenza.

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

## TITOLO X - NORME FINALI E DI RINVIO

### Articolo 66 - (La libera Professione Intramuraria)

1. Per Attività Libero-Professionale Intramuraria (A.L.P.I) della dirigenza medica, e sanitaria s'intende l'attività che detto personale, individualmente o in equipe, esercita fuori dell'impegno di servizio in regime ambulatoriale, nonché le prestazioni farmaceutiche, sia nelle strutture ospedaliere che territoriali, prioritariamente in favore e su libera scelta dell'assistito e con oneri a carico dello stesso o di assicurazioni o di fondi sanitari integrativi del S.S.N. di cui all'art. 9 del D. Lgs. 502/92 e s.mm.ii, e da svolgersi nel rispetto delle disposizioni normative e regolamentari tempo per tempo vigenti.
2. Il cittadino che, in piena e completa libertà di scelta, intende usufruire delle prestazioni in regime libero-professionale, è tenuto al pagamento delle tariffe stabilite, concordate a livello dell'Istituto e debitamente comunicate. Questi, al momento della richiesta della prestazione, deve essere messo a conoscenza della spesa che dovrà sostenere. Il preventivo, salvo esigenze straordinarie che si possono verificare durante la prestazione, conterrà elementi certi sugli oneri addebitabili.
3. L'esercizio della libera professione intramuraria non deve contrastare con l'incomprimibile diritto, riconosciuto a tutti i cittadini, di un eguale livello di assistenza. Pertanto, l'espletamento della relativa attività deve essere organizzato in modo da non influire negativamente sul pieno e completo assolvimento dei compiti d'istituto ed è subordinato all'impegno del personale interessato a garantire la piena funzionalità dei servizi.
4. Le modalità di erogazione delle attività libero professionali intramurarie sono stabilite da apposito regolamento dell'Istituto.

### Articolo 67 – (Piano di attuazione del Regolamento)

1. L'Istituto, a seguito dell'adozione del presente Regolamento di Organizzazione, provvederà ad adottare o confermare, qualora vi siano i presupposti anche in termini di verifica di compatibilità con il nuovo assetto organizzativo, i documenti regolamentari di cui ai commi successivi.
2. Entro 60 giorni:
  - Regolamento di Dipartimento;
  - Regolamento per il funzionamento del Collegio di Direzione;
  - Regolamento per il funzionamento del Comitato Tecnico Scientifico;
  - Regolamento per l'affidamento e revoca degli incarichi per il personale delle aree dirigenziali;
  - Regolamento per l'affidamento e revoca degli incarichi per il personale del comparto;
  - Regolamento per l'esecuzione degli acquisti in economia.
3. Contestualmente, al fine di dare piena attuazione al Regolamento, dovranno essere adottati o confermati, qualora vi siano i presupposti anche in termini di verifica di compatibilità con il nuovo assetto organizzativo, i seguenti documenti:
  - graduazione delle funzioni dirigenziali;
  - individuazione e attribuzioni gli incarichi al personale di comparto;
  - costituzione dei Comitati di Dipartimento;
  - nomina dei Direttori di Dipartimento;
  - attribuzione degli incarichi dirigenziali.

### Articolo 68 - (Atti regolamentari)

1. Il Direttore Generale può disciplinare con atti di diritto privato ogni altro aspetto dell'attività dell'Istituto,

Regolamento di organizzazione e funzionamento – INMI L. Spallanzani

nonché particolari materie afferenti alla gestione organizzativa e la definizione degli indirizzi necessari alla attuazione della normativa contenuta nel presente atto, fermo restando il riferimento alle fonti normative nazionali e regionali in materia, per quanto non espressamente contemplato.

**Articolo 69 - (Norma finale e di rinvio)**

1. Per quanto non previsto dal presente Regolamento ed allegato Funzionigramma, si applicano le disposizioni di cui al D.Lgs. n. 502/92 e s.m.i., D. Lgs. n.288/03, D. Lgs n.165/2001, e successive modifiche, integrazioni e circolari assessoriali, nonché i CCNL vigenti nel tempo.



## Funzionigramma

Per le categorie degli atti di competenza sono indicati con:

- “A” le deliberazioni;
- “B” le determinazioni dirigenziali;
- “C” gli atti vari diversi dalle determinazioni dirigenziali.

### UOC Risorse Umane

Relazioni sindacali .....	B/C
Applicazione istituti contrattuali o disposizioni di legge a carattere discrezionale concernenti lo stato giuridico ed economico del personale .....	A
Applicazione istituti contrattuali o disposizioni di legge a carattere vincolato concernenti lo stato giuridico ed economico del personale .....	B
Programmazione annuale assunzioni.....	A
Monitoraggio del budget assunzionale e del costo del personale .....	C
Allineamento del CE con le tempistiche fissate tra UOC Bilancio e UOC Risorse Umane .....	C
Proiezione dei costi alla fine dell'anno delle assunzioni/cessazioni (inclusi i fondi contrattuali, premio INAIL, oneri riflessi a carico dell'Azienda e IRAP) .....	C
Indizione concorsi e avvisi (T.I. e T.D.) - Ammissione candidati - Approvazione graduatorie – Assunzioni.....	A
Nomina Commissioni .....	A
Stipula contratti di lavoro subordinato, a tempo determinato e indeterminato, al personale dipendente.....	B
Conferimento incarichi di collaborazione coordinata e continuativa a carico dell'Istituto, con relativo contratto.....	A
Consulenze Libero Professionali .....	A
Conferimento e revoca incarichi dirigenziali e del comparto .....	A
Collegi Tecnici .....	A
Risoluzione, recesso e sospensione cautelare .....	A
Cessazioni servizio – Aspettative e part-time.....	A
Riammissione e trattenimento in servizio.....	A
Riconoscimento 150 ore diritto allo studio.....	B
Ripartizione monte ore – permessi sindacali .....	B
Mobilità esterna, interna e comandi.....	A
Certificati di servizio .....	C
Gestione e liquidazione competenze contratti di Ricerca .....	C



### Funzionigramma

Determinazione fondi contrattuali dirigenza e comparto – Liquidazione produttività e risultato.....	A
Gestione e liquidazione compensi e competenze stipendiali personale dipendente - Assegni familiari.....	C
Attività di supporto nelle controversie di specifica competenza.....	C
Liquidazione indennità accessorie – Rimborsi spese.....	A/B
Cause di servizio - Equo indennizzo.....	A
Gestione Conto Terzi – Cessioni stipendio, ecc.....	B
Pensioni – Riscatti e ricongiunzioni .....	B
Gestione, monitoraggio e modificazioni del piano del fabbisogno di personale.....	A/C
Denunce Annuali: Conto Annuale, Onaosi, Inail, mod. 770 – Denunce mensili .....	B/C
Gestione debito informativo interno e esterno - Invio dei dati informativi ai diversi soggetti istituzionali nei tempi stabiliti dalle norme .....	C
Attività di supporto nelle controversie di specifica competenza.....	C
Istruttoria e conseguenti adempimenti relativi a richieste di accesso ex L. 241/90 s.m.i. ad atti di specifica competenza .....	C
Atti a carattere vincolato in esecuzione di deliberazioni adottate dal Direttore Generale.....	B



## Funzionigramma

### UOC Servizio Tecnico e Patrimonio

Redazione dei Capitolati Tecnici e Prestazionali e successiva valutazione delle offerte .....	C
Istruttoria finalizzata alla liquidazione delle fatture di competenza.....	C
Pianificazione e programmazione manutenzioni e lavori – Predisposizione Piano Pluriennale Investimenti.....	A
Programmazione delle opere di nuova realizzazione e degli interventi di adeguamento del patrimonio immobiliare.....	A
Progettazione, Direzione, contabilità, liquidazione e collaudi lavori eseguiti direttamente o mediante affidamento esterno.....	A/B
Gestione degli immobili, impianti e attrezzature in uso all’Istituto .....	B
Monitoraggio e coordinamento sull’esecuzione degli interventi di manutenzione, trasformazione e adeguamento necessari a garantirne la funzionalità, sicurezza, rispondenza normativa ed economicità di gestione .....	B/C
Atti relativi all’indizione e aggiudicazione gare lavori di importo fino alla soglia di affidamento diretto .....	B/C
Atti relativi a indizione e aggiudicazione gare lavori di importo superiore alla soglia di affidamento diretto alla soglia comunitaria .....	A
Atti relativi a indizione e aggiudicazione gare lavori di importo superiore alla soglia comunitaria .....	A
Atti relativi all’indizione e aggiudicazione gare servizi di manutenzione strutture e impianti di importo fino ad alla soglia di affidamento diretto .....	B/C
Atti relativi a indizione e aggiudicazione gare servizi di manutenzione strutture e impianti di importo superiore alla soglia di affidamento diretto sino alla soglia comunitaria.....	A
Atti relativi a indizione e aggiudicazione gare servizi di manutenzione strutture e impianti di importo superiore alla soglia comunitaria.....	A
Atti relativi alla progettazione e direzione lavori, interna ed esterna, per nuove opere e grandi ristrutturazioni.....	C
Atti conseguenti all’adozione delle deliberazioni e delle determinazioni ai fini della sottoscrizione ed esecuzione dei contratti.....	C
Atti relativi alla gestione della manutenzione degli immobili e loro pertinenze, degli impianti e delle attrezzature non sanitarie .....	B/C
Atti relativi alle attività tecniche per l’aggiornamento dell’inventario dei beni immobili.....	B
Atti relativi alle attività tecniche per l’aggiornamento dell’inventario dei beni mobili .....	A/B/C
Attività di supporto nelle controversie di specifica competenza .....	C
Atti relativi alla gestione informatizzata ordini lavori, manutenzioni impianti e attrezzature non sanitarie – Gestione fatture relative .....	C

**Funzionigramma**

Svincolo cauzioni .....	B/C
Liquidazioni fatture di competenza.....	C
Energy Management .....	A/B/C
Gestione dei contratti Servizio Energia .....	B/C
Gestione utenze riferite al patrimonio (energia elettrica, acqua, gas).....	B/C
Valutazione obsolescenza finalizzata alla messa in fuori uso “parco attrezzature non sanitarie” .....	C
Proposte di sostituzione e/o up-grade e potenziamento tecnologico “parco attrezzature non sanitarie” .....	C
Pianificazione dei fabbisogni del parco attrezzature non sanitarie e programmazione acquisizioni in ordine alle priorità.....	A



## Funzionigramma

### UOC Acquisizione beni e servizi

Pianificazione e programmazione acquisti di Beni e Servizi .....	A
Atti relativi all'indizione e aggiudicazione gare per beni e servizi di importo fino alla soglia di affidamento diretto.....	B/C
Atti relativi a indizione e aggiudicazione gare per beni e servizi dalla soglia di affidamento diretto fino alla soglia comunitaria .....	A
Atti relativi a indizione e aggiudicazione gare per beni e servizi di importo superiore alla soglia comunitaria A	
Atti relativi a indizione e aggiudicazione gare per beni e servizi con Fondi della ricerca di importo superiore € 40.000,00 e fino alla soglia dell'affidamento diretto .....	B/C
Atti relativi all'indizione e aggiudicazione gare per beni e servizi con Fondi della ricerca di importo superiore alla soglia dell'affidamento diretto e oltre la soglia comunitaria .....	A
Atti conseguenti all'adozione delle deliberazioni e delle determinazioni ai fini della sottoscrizione ed esecuzione dei contratti .....	B/C
Svincolo cauzioni .....	C
Liquidazioni fatture di competenza.....	C
Tenuta e aggiornamento elenchi fornitori .....	B
Gestione beni mobili in comodato o di proprietà di terzi.....	C
Gestione e contabilità della cassa economale – Rendicontazione Corte dei Conti – Agente contabile.....	B/C
Vigilanza sull'Esecuzione dei contratti di fornitura beni e servizi appaltati.....	C
Gestione del parco automezzi e trasporto interno .....	C
Gestione magazzino economale.....	B/C
Tenuta e aggiornamento dell'inventario del magazzino economale.....	C
Gestione debito informativo interno e esterno - Invio dei dati informativi ai diversi soggetti istituzionali nei tempi stabiliti dalle norme .....	C
Attività di supporto nelle controversie di specifica competenza.....	C
Istruttoria e conseguenti adempimenti relativi a richieste di accesso ex L. 241/90 s.m.i. ad atti di specifica competenza .....	C
Atti a carattere vincolato derivanti da disposizioni di legge o in esecuzione di deliberazioni adottate dal Direttore Generale .....	B



## Funzionigramma

### UOC Amministrazione economico finanziaria

Svolge le funzioni di Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili - art. 4-bis L.R. n. 16/2001 .....	A/C
Anticipazioni ordinarie e straordinarie di cassa .....	C/A
Transazioni con i fornitori.....	A
Gestione servizio di Tesoreria .....	B
Cessioni di credito .....	C
Certificazioni di credito .....	B
Situazione e verifiche di cassa .....	B/C
Verifica e controllo scadenziario fatture e altri documenti passivi .....	C
Gestione finanziaria fornitori - Monitoraggio e controllo situazione Debitoria - Circolarizzazioni.....	C
Gestione finanziaria creditori – Monitoraggio e controllo situazione creditoria – Circolarizzazioni - Recupero crediti.....	C
Pianificazione e programmazione Finanziaria.....	A
Sottoscrizione ordinativi di pagamento e d’incasso .....	C
Predisposizione e trasmissione dei flussi economici e finanziari alle competenti Istituzioni.....	C
Proposta di adozione dei Bilancio Preventivo Economico Annuale - Budget aziendale e Pluriennale.....	A
Proposta di adozione del Bilancio Esercizio, Bilanci Sezionali Ricerca .....	A
Determinazione delle somme non assoggettabili a pignoramento.....	A
Adempimenti agli obblighi di trasparenza .....	C
Gestione tributaria e fiscale .....	B/C
Tenuta dei libri contabili obbligatori .....	C
Gestione debito informativo interno e esterno - Invio dei dati informativi ai diversi soggetti istituzionali nei tempi stabiliti dalle norme .....	C
Attività di supporto nelle controversie di specifica competenza.....	C
Istruttoria e conseguenti adempimenti relativi a richieste di accesso ex L. 241/90 s.m.i. ad atti di specifica competenza da disposizioni di legge o in esecuzione di deliberazioni adottate dal Direttore generale.....	B
Ricezione, controllo e registrazione delle fatture passive e inoltro alle UU.OO. per la successiva liquidazione .....	B
Registrazione fatture passive ed emissione fatture attive di competenza Ricerca e inoltro alle UU.OO. per i successivi adempimenti .....	C



## Funzionigramma

Gestione partitario fornitori e scadenzario fatture.....	B
Richiesta emissione ordini elettronici su prestazioni .....	C
Emissione fatture attive .....	C
Emissione e controllo di mandati di pagamento e reversali d'incasso relativi a fatture e altri documenti passivi e attivi.....	B
Redazione degli schemi contabili di Bilancio Preventivo Economico Annuale Budget aziendale .....	B/C
Redazione degli schemi contabili: CE trimestrali, Bilancio d'esercizio e Bilanci Sezionali Ricerca .....	B/C
Assegnazione Budget annuale alle strutture ordinanti per conto.....	A/B
Assegnazione stanziamenti budget alle strutture su delibere aziendali con verifica disponibilità.....	B/C
Aggiornamento e controllo periodico con monitoraggio andamento scostamenti Budget.....	C
Riscontro alle richieste del Collegio Sindacale e supporto alle attività dello stesso .....	C
Rilascio istanze di certificazione richieste dai fornitori su piattaforma MEF .....	A/B
Gestione Piattaforma dei Crediti Commerciali .....	C
Gestione sistema Accordo Pagamenti della Regione Lazio .....	C
Regolarizzazione pignoramenti subiti .....	B/C
Regolarizzazione stipendi dipendenti, consulenti, redditi assimilati ai dipendenti, organi direttivi e collegio sindacale.....	A/B
Emissione mandato e modello F24 EP Entratel per versamento contributi e ritenute fiscali.....	C
Imposta di bollo virtuale dichiarazione e versamenti modelli F23 .....	B/C
Elaborazione e chiusura mensile IVA con relativo versamento F24 EP Entratel .....	B/C
Adempimenti afferenti alla fatturazione estera .....	B/C
Dichiarazione annuale IRES / IRAP / IVA con relativi versamenti imposte mod. F24 EP Entratel .....	B/C
Pagamento Tributi Locali / Accise .....	B/C
Procedure per sdoganamento c/o Agenzia delle Dogane degli acquisti extra-UE .....	B/C
Registri Iva Acquisti / Vendite /Corrispettivi con relativi sezionali per le contabilità separate.....	B/C
Registrazione e quadratura incassi CUP .....	C
Contabilità commerciale .....	B/C
Contabilità separata ALPI .....	C
Quadratura con la Contabilità generale dei ricavi e costi per conto economico.....	C



## Funzionigramma

### UOC Centro di Formazione Permanente in Sanità

Redazione ed aggiornamento del regolamento per la formazione e l'aggiornamento professionale dell'Istituto.....	B/C
Redazione ed aggiornamento del regolamento dei tirocini effettuati presso l'Istituto .....	B/C
Proposta del piano annuale e triennale (sezione PIAO) della formazione per il personale sulla base della rilevazione dei fabbisogni e degli indirizzi strategici dell'Istituto .....	B/C
Promozione di iniziative finalizzate al miglioramento continuo delle conoscenze, delle capacità gestionali, manageriali, tecnico-professionali e collaborative del personale mediante progettazione ed attuazione di corsi di formazione in Istituto (eventi e progetti) .....	C
Sviluppo di processi formativi volti agli aspetti di metodologia del lavoro per una migliore organizzazione dei servizi, per l'impiego ottimale delle risorse umane e materiali e per lo sviluppo di capacità atte a costruire rapporti sempre più efficaci con gli utenti (interni ed esterni).....	C
Informazione e sensibilizzazione sulle opportunità formative obbligatorie e facoltative.....	C
Definizione con apposita procedura delle modalità operative per il reperimento delle risorse professionali, tecniche, strutturali ed economiche necessarie alla realizzazione dei programmi di attività formative e tenuta albo dei docenti e dei tutor.....	B/C
Attività relative alla formalizzazione di convenzioni con Università, Scuole di specializzazione, scuole superiori ed altri istituti pubblici e privati ai fini dell'effettuazione di tirocini e stage formativi .....	C
Regolamentazione, monitoraggio e gestione delle procedure per la frequenza da parte dei volontari delle strutture aziendali (formatori, volontari, specializzandi, tirocinanti, frequentatori a vario titolo).....	C
Gestione delle attrezzature didattiche e dei materiali di documentazione e studio .....	C
Gestione utilizzo degli spazi dell'Istituto funzionali all'attività formativa e/o congressuale .....	B/C
Assistenza organizzativa alle iniziative di formazione e aggiornamento .....	C
Gestione dell'anagrafe e dei crediti formativi.....	C
Gestione progetti formativi regionali.....	B/C
Gestione di programmi educativi e formativi specificatamente destinati agli operatori dell'Istituto.....	A/B/C



## Funzionigramma

### UOSD Affari Generali e Contenzioso

Convenzioni attive e passive .....	A
Contratti di assicurazione. Adempimenti conseguenti .....	A/C
Gestione sinistri e coordinamento CVS.....	C
Tenuta Repertorio Contratti e connessi adempimenti di legge – Ufficiale Rogante .....	C
Tenuta Albo aziendale: pubblicazione e raccolta di atti deliberativi e determine .....	C
Registrazione atti deliberativi e determine e loro formale diffusione.....	C
Raccolta e conservazione degli atti istituzionali di peculiare interesse per l’Istituto .....	C
Gestione del protocollo informatico e connesso archivio documentale .....	C
Coordinamento delle segreterie degli Organi e Organismi previsti dalla legge e relativo supporto tecnico-normativo .....	C
Istruttoria e conseguenti adempimenti relativi a richieste di accesso ex L. 241/90 s.m.i. ad atti di competenza o che non rientrano nelle specifiche competenze delle singole strutture e a quelli di emanazione della Direzione Aziendale .....	C
Trasmissione alle competenti Istituzioni e Organi degli atti soggetti a controllo.....	C
Supporto tecnico-normativo e collaborazione diretta per lo svolgimento dei compiti istituzionali della Direzione Aziendale.....	C
Gestione abbonamenti a riviste e pubblicazioni, ad eccezione di quelli afferenti l’area scientifica .....	B
Coordinamento del contenzioso ed in particolare:	
– Istruttoria sulle controversie che coinvolgono l’Istituto.....	C
– Affidamenti incarichi e patrocinii legali - parcelle legali .....	A/B
– Transazioni - accordi bonari .....	A
Seggi elettorali e elezioni.....	B
Rapporti istituzionali.....	C
Organizzazione e coordinamento eventi aziendali .....	C
Semplificazione, trasparenza amministrativa, privacy.....	A
Liquidazione fatture di competenza.....	C
Gestione debito informativo interno e esterno - Invio dei dati informativi ai diversi soggetti istituzionali nei tempi stabiliti dalle norme .....	C
Atti a carattere vincolato derivanti da disposizioni di legge o in esecuzione di deliberazioni adottate dal Direttore generale.....	B

### TRASPARENZA E ANTICORRUZIONE

la figura del Responsabile della prevenzione della corruzione (art.1, comma 7 della L. n 190/2012) e della Trasparenza (art.43 del d.lgs. n. 33/2013 e smi) è attualmente incardinata nella UOSD Affari Generali e Contenzioso, così come la Struttura Tecnica di Supporto all’RPCT.



## Funzionigramma

### UOSD Controllo di Gestione

Aggiornamento del piano dei CdiC, dei CdiR e dei fattori produttivi .....	A
Classificazione e gestione dei costi e ricavi - Parametrizzazione delle attività – Metodologia di ribaltamento dei costi generali .....	B
Predisposizione schede di Budget per le UU.OO .....	A
Indicatori per il monitoraggio degli obiettivi legati alla programmazione aziendale .....	A
Verifiche trimestrali dei budget, analisi degli scostamenti .....	C
Tenuta Contabilità Analitica .....	C
Predisposizione PIAO e supporto all'OIV per monitoraggio e valutazione.....	A/C
Coordinamento della Struttura Tecnico Permanente di supporto all'OIV.....	C
Redazione annuale Relazione sulla Performance.....	A
Predisposizione Modello LA e modello CP e correlate Relazioni .....	C
Flussi informativi utili al sistema di programmazione e controllo di gestione .....	C
Gestione debito informativo interno e esterno - Invio dei dati informativi ai diversi soggetti istituzionali nei tempi stabiliti dalle norme .....	C
Sviluppo e gestione di sistemi di controllo, analisi dei risultati e degli scostamenti per il rispetto delle strategie aziendali .....	C
Redazione del sistema di reporting direzionale .....	C
Attività di supporto nelle controversie e nei sinistri di specifica competenza.....	C



## Funzionigramma

### UOSD Sistemi informatici e telecomunicazioni

Reingegnerizzazione delle strategie informative e informatiche a livello aziendale .....	A
Definizione di procedure DLgs.82/2005 s.m.i. Codice dell'Amministrazione Digitale per la redazione firma e conservazione dei documenti redatti in formato digitale – Dematerializzazione .....	B
Coordinamento della gestione del sistema informativo aziendale .....	C
Gestione debito informativo interno e esterno – Supporto invio dei dati informativi ai diversi soggetti istituzionali nei tempi stabiliti dalle norme.....	C
Predisposizione ed aggiornamento del piano di informatizzazione aziendale .....	B
Aggiornamento del Documento Programmatico della Sicurezza relativo alla gestione/trattamento dati informatizzati.....	A/B
Definizione degli standard aziendali in termini di attività di hardware e software .....	C
Istruttoria relativa alle richieste di acquisto di hardware e software nel rispetto degli standard informatici aziendali.....	C
Interfaccia con le aziende esterne affidatarie di procedimenti afferenti l'area informatica.....	C
Monitoraggio del parco attrezzature informatiche e relativi investimenti.....	C
Redazione dei Capitolati Tecnici e successiva valutazione delle offerte Gestione manutenzioni e assistenza sistemica, hardware e software al fine di garantire continuità agli applicativi di supporto sanitario, diagnostico, gestionale e contabile.....	C
Atti relativi all'indizione e aggiudicazione gare per forniture informatiche e servizi di manutenzione informatica e telecomunicazioni fino alla soglia dell'affidamento diretto.....	B/C
Sviluppo e gestione della rete intranet e dei sistemi internet di interesse dell'azienda, dei sistemi di posta elettronica ordinaria e certificata.....	C
Gestione Sistemi Informatici Centrali.....	C
Gestione Sistemi Informativi Amministrativi e Sanitari .....	C
Gestione Infrastruttura rete attiva.....	C
Gestione Hardware Periferico .....	C
Gestione Infrastruttura rete passiva .....	C
Elaborazione di direttive circa il lecito e corretto utilizzo dei software installati sulle apparecchiature informatiche .....	C
Istruttoria e coordinamento delle manutenzioni dell'hardware e software – gestione dei rapporti con i fornitori.....	C
Configurazione hardware e software delle postazioni informatiche.....	C
liquidazione delle fatture di competenza.....	C
Atti conseguenti all'adozione delle deliberazioni e delle determinazioni ai fini della sottoscrizione ed esecuzione dei contratti.....	C
Svincolo cauzioni .....	B/C



## Funzionigramma

Liquidazioni fatture di competenza.....	C
Redazione dei Capitolati Tecnico/Prestazionali e successiva valutazione delle offerte .....	C
Attività di collaudo tecnico/amministrativo delle apparecchiature informatiche di nuova acquisizione .....	C
Gestione del budget stanziato per le manutenzioni straordinarie urgenti e indifferibili sulle apparecchiature informatiche.....	C
Attività di supporto nelle controversie di specifica competenza.....	C
Istruttoria e conseguenti adempimenti relativi a richieste di accesso ex L. 241/90 s.m.i. ad atti di specifica competenza .....	C
Gestione Infrastruttura Centrale Telefonica .....	C
Gestione terminali telefonici fissi e mobili.....	C
Gestione sistemi di reperibilità fissa e mobile .....	C
Gestione Centralino – Call Center .....	C
Atti a carattere vincolato derivanti da disposizioni di legge in esecuzione di deliberazioni adottate dal Direttore Generale .....	B/C
Attività di supporto nelle controversie e nei sinistri di specifica competenza.....	C

### PRIVACY

la figura del Direttore dell'esecuzione nell'ambito della gestione del DPO è attualmente incardinata nella UOSD Sistemi informatici e telecomunicazioni



## Funzionigramma

### UOSD Ingegneria Clinica

Atti relativi all'indizione e aggiudicazione gare per forniture di apparecchiature elettromedicali e servizi di manutenzione e gestione tecnica di apparecchiature elettromedicali e attrezzature sanitarie fino alla di soglia affidamento diretto.....	B/C
Istruttoria finalizzata alla liquidazione delle fatture di competenza.....	C
Predisposizione Piano Pluriennale Investimenti per la voce apparecchiature medicali .....	C
Progettazione, direzione, contabilità, liquidazione e collaudi apparecchiature medicali eseguiti direttamente o mediante affidamento esterno.....	A/B/C
Monitoraggio e coordinamento degli interventi di manutenzione, trasformazione e adeguamento necessari a garantire la funzionalità, sicurezza, rispondenza normativa ed economicità di gestione del parco tecnologico.....	A/B/C
Atti conseguenti all'adozione delle deliberazioni e delle determinazioni ai fini della sottoscrizione ed esecuzione dei contratti di forniture di beni e/o servizi affidati esternamente.....	A/B/C
Atti relativi alle attività tecniche per l'aggiornamento dell'inventario dei beni mobili – Gestione del Fuori Uso .....	A/B/C
Atti relativi alla gestione informatizzata ordini e manutenzione attrezzature sanitarie – Gestione fatture relative.....	C
Svincolo cauzioni .....	B/C
Liquidazioni fatture di competenza.....	C
Aggiornamento Censimento e valorizzazione del "parco attrezzature" sanitarie, da laboratorio e scientifiche.....	C
Valutazione obsolescenza finalizzata alla messa in fuori uso "parco attrezzature" .....	C
Proposte di sostituzione e/o up-grade e potenziamento tecnologico "parco attrezzature" .....	C
Valutazione tecnico/economica delle strumentazioni sanitarie, da laboratorio e scientifiche, e delle tecnologie atte a garantire elevati standard qualitativi delle attività assistenziali e di ricerca scientifica svolte dall'Istituto .....	C
Pianificazione dei fabbisogni del parco attrezzature sanitarie e programmazione acquisizioni in ordine alle priorità .....	A
Redazione dei Capitolati Tecnico/Prestazionali e successiva valutazione delle offerte .....	C
Svolge le attività tecniche per l'aggiornamento dell'inventario dei cespiti riguardanti le apparecchiature sanitarie.....	C
Atti relativi alla gestione della manutenzione del parco attrezzature: pianificazione delle attività per garantire la sicurezza del paziente, dell'operatore, e il mantenimento dell'efficienza degli standard funzionali e la continuità delle attività assistenziali erogate.....	A/B/C
Collabora con tutte le UO cliniche e amministrative a progetti e attività che propongono il miglioramento tramite l'innovazione tecnologica della qualità delle prestazioni diagnostiche-terapeutiche erogate ai	

**Funzionigramma**

pazienti A/B/C

Collabora con le Direzioni per la valutazione delle richieste di nuove tecnologie (intese come sostituzioni o nuove introduzioni) utilizzando le metodiche tipiche dell'Health Technology Assessment.....A/B/C

Attività di supporto nelle controversie e nei sinistri di specifica competenza.....C



## Funzionigramma

### UOSD Attività Amministrativa della Ricerca

Procedure amministrative per la gestione dei progetti di ricerca .....	C
Predisposizione rendicontazione economica dei Progetti di Ricerca .....	C
Attestazioni e certificazioni varie .....	A/C
Attività di supporto nelle controversie di specifica competenza .....	C
Tenuta contabilità per singolo Progetto di Ricerca afferente alla Direzione Scientifica.....	C
Atti conseguenti all'adozione delle deliberazioni e delle determinazioni adottate.....	C
Gestione debito informativo interno e esterno - Invio dei dati informativi ai diversi soggetti istituzionali nei tempi stabiliti dalle norme .....	C
Approvazione protocolli sperimentali e stipula eventuali convenzioni con gli sponsor .....	A
Liquidazione gettoni presenza al Comitato Etico .....	A
Convenzioni per attivazione progetti di ricerca.....	A/C
Indizione avvisi T.D. Ricerca - .....	A
Ammissione candidati – Nomina Commissioni - Approvazione graduatorie – Assunzione - Conferimento incarichi di collaborazione coordinata e continuativa concernenti l'attività di Ricerca e sottoscrizione del relativo contratto .....	A
Stipula contratti di lavoro subordinato .....	B
Incarichi occasionali concernenti l'attività di Ricerca .....	C
Borse di studio per la ricerca: indizione, espletamento selezione, nomina vincitore ed eventuali scorrimenti, proroghe.....	A/C
Atti relativi all'approvvigionamento di beni e servizi con Fondi della ricerca di importo pari o inferiore a €40.000,00.....	B/C
Bando interno 5 X mille: assegnazione fondi ai progetti.....	C
Accordo quadro per adesione piattaforma congiunta di ricerca con Università.....	A
Accordi di collaborazione scientifica .....	A/C
Approvazione progetti di ricerca finanziati con le liberalità .....	A
Brevetti.....	C
Ufficio Trasferimento Tecnologico .....	A/C
Fabbisogno personale del ruolo della ricerca e richiesta attivazione procedure di reclutamento.....	C
Liquidazione fatture di competenza.....	C

**Funzionigramma**

Contabilità dei proventi da sperimentazione e relativa distribuzione come da regolamento .....	B/C
Istruttoria e conseguenti adempimenti relativi a richieste di accesso ex L. 241/90 s.m.i. ad atti di specifica competenza.....	B/C
Atti a carattere vincolato derivanti da disposizioni di legge o in esecuzione di deliberazioni adottate dal Direttore Generale.....	B



## Funzionigramma

### UOSD Risk Management

Funzioni di Risk-Management .....	A/B/C
Gestione debito informativo interno e esterno - Invio dei dati informativi ai diversi soggetti istituzionali nei tempi stabiliti dalle norme .....	C
Atti a carattere vincolato derivanti da disposizioni di legge o in esecuzione di deliberazioni adottate dal Direttore Generale .....	B
Organizzazione di audit per la verifica e la promozione della riduzione del rischio clinico.....	C
Redazione di protocolli e procedure per la riduzione del rischio clinico e monitoraggio della loro applicazione, tra cui prioritariamente le Raccomandazioni ministeriali .....	C
Valutazione dei rischi correlati agli agenti biologici e interventi di prevenzione per la riduzione del rischio di esposizione lavorativa e accidentale per operatori, utenti, pazienti .....	B/C
Attività di supporto nelle controversie e nei sinistri di specifica competenza.....	C
Progettazione ed esecuzione di iniziative informazione sulle tematiche del rischio clinico e sicurezza dei pazienti .....	C
Monitoraggio di <i>near miss</i> , eventi avversi, eventi sentinella e inserimento nella piattaforma nazionale Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità ( SIMES ) .....	C
Valutazione qualità della cartella clinica come strumento di risk management.....	C
Formazione / Informazione degli operatori sanitari mirata al monitoraggio e alla prevenzione delle ICA, incluso COVID- 19, ed al buon uso degli antimicrobici.....	C
Sorveglianza attiva delle colonizzazioni / infezioni da microrganismi alert MDR e <i>Clostridium difficile</i> .....	C
Monitoraggio del consumo degli antibiotici ed iniziative di stewardship.....	C
Indagine di prevalenza puntuale delle ICA.....	C
Supporto alla Direzione Strategica per il Servizio di Sorveglianza Sanitaria comprensivo di verifica, rendicontazione e liquidazione dei medici competenti.....	C



## Funzionigramma

### Servizio Prevenzione e protezione – SPP

Individuazione e valutazione fattori di rischio.....	C
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi Applicazione Regolamento D.L.gs 81/2008 s.m.i.....	C
Collaborazione per l'elaborazione di Piani di Emergenza Informazione e formazione per la sicurezza....	C
Elaborazione di programmi di informazione e formazione ai dipendenti dell'Istituto.....	C
Coordinamento corsi di formazione sulla sicurezza.....	C
Raccolta informazioni su episodi di infortuni sul lavoro.....	C
Elaborazione, coordinamento e controllo dei Documenti Unici di Valutazione dei rischi di Interferenza (DUVRI) per le attività affidate a ditte esterne ai sensi dell'art. 26, comma 1 lett a) D.lgs. n. 81/08 e smi.....	C
Supporto nei rapporti con Organi di Vigilanza – gestione delle prescrizioni impartite .....	C
Predisposizione atti e partecipazione periodica a riunioni su prevenzione e protezione .....	C
Supporto alla Direzione Generale nei rapporti con i Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS).....	C
Gestione debito informativo interno e esterno.....	C
Invio dei dati informativi ai diversi soggetti istituzionali nei tempi stabiliti dalle norme.....	C
Atti a carattere vincolato derivanti da disposizioni di legge o in esecuzione di deliberazioni adottate dal Direttore Generale .....	C
Attività di supporto nelle controversie di specifica competenza.....	C

# ORGANIGRAMMA

**AREA STAFF DIREZIONE STRATEGICA**  
**UOC CENTRO FORMAZIONE PERMANENTE IN SANITA'**  
 UOSD CONTROLLO DI GESTIONE  
 UOSD RISKMANAGEMENT  
 UOSD FLUSSI INFORMATIVI  
 UFFICIO COMUNICAZIONE  
 INTERNAL AUDITING  
 SPP  
 URP

**DIREZIONE GENERALE**

**DIREZIONE SCIENTIFICA**

UOSD ATTIVITA' AMMINISTRATIVA DELLA RICERCA

**DIREZIONE AMMINISTRATIVA e DIREZIONE SANITARIA**

## SERVIZI CENTRALI

**UOC FARMACIA**  
 UOS Governo Farmaci  
 UOS Governo Dispositivi Medici

**UOC PROFESSIONI SANITARIE**  
 UOS Professioni Infermieristiche  
 UOS Professioni Tecniche

**UOC RISORSE UMANE**

**UOC AMMINISTRAZIONE ECONOMICO FINANZIARIA**

**UOC SERVIZIO TECNICO E PATRIMONIO**

**UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

UOSD SISTEMI INFORMATICI E TELECOMUNICAZIONI

UOSD AFFARI GENERALI E CONTENZIOSO

UOSD INGEGNERIA CLINICA

## DIPARTIMENTO CLINICO E DI RICERCA DELLE MALATTIE INFETTIVE

**UOC MALATTIE INFETTIVE DELL' APPARATO RESPIRATORIO**  
 UOS Micobatteriosi e Patologie infettive respiratorie croniche

**UOC INFEZIONI SISTEMICHE DELL' IMMUNODEPRESSO**  
 UOS gestione territoriale pazienti con infezioni complesse

**UOC IMMUNODEFICIENZE VIRALI E INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMESSE**  
 UOS Counseling test e profilassi HIV e IST  
 UOS Immunodeficienze virali croniche

**UOC MALATTIE INFETTIVE AD ALTA INTENSITA' DI CURE**  
 UOS Salute internazionale e infezioni emergenti e riemergenti ad alto impatto

**UOC MALATTIE INFETTIVE EPATOLOGIA** (ad esaurimento con successiva trasformazione in UOSD EPATOLOGIA INFETTIVA)  
 UOS Trapianti e infezioni nell'ospite trapiantato

**UOC MALATTIE INFETTIVE DI INTERESSE CHIRURGICO**

**UOC TERAPIA INTENSIVA E RIANIMAZIONE DELLE MALATTIE INFETTIVE E ANESTESIOLOGIA**  
 UOS Terapia intensiva post operatoria e assistenza subintensiva

UOSD DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

## DIPARTIMENTO DI EPIDEMIOLOGIA RICERCA PRECLINICA E DIAGNOSTICA AVANZATA

**UOC LABORATORIO DI VIROLOGIA E LABORATORI DI BIOSICUREZZA**  
 UOS Sequenziamento

**UOC EPIDEMIOLOGIA CLINICA E BIOSTATISTICA**

**UOC LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E BANCA BIOLOGICA**  
 UOS Laboratorio di micobatteriologia

**UOC SORVEGLIANZA E CONTRASTO DELLE MALATTIE INFETTIVE**  
 UOS SERESMI

**UOC RICERCA TRASLAZIONALE**

UOSD ISTOLOGIA CITOLOGIA E ANATOMIA PATOLOGICA

UOSD RICERCA PRECLINICA

## DIPARTIMENTO INTERAZIENDIALE TRAPIANTI E CHIRURGIA DELLE MALATTIE INFETTIVE

UOC MALATTIE INFETTIVE EPATOLOGIA (ad esaurimento con successiva trasformazione in UOSD)

UOC MALATTIE INFETTIVE DI INTERESSE CHIRURGICO

UOC TERAPIA INTENSIVA E RIANIMAZIONE DELLE MALATTIE INFETTIVE E ANESTESIOLOGIA

## Programmazione integrata

Tabella C - Articolazione dei percorsi integrati

Percorsi	Area Prevenzione		Area Ospedaliera		Farmacia	Descrivere sinteticamente gli organismi e le modalità di coordinamento dei gruppi multidisciplinari	Indicare i referenti aziendali dei percorsi
	Area Territoriale	Area Ospedaliera	Area Territoriale	Area Ospedaliera			
	Indicare per ciascuna Area i servizi, Dipartimenti e U.O. e Unità coinvolte						
Percorso nascita e promozione della salute nei primi 1000 giorni e in età infantile							
Percorso promozione e tutela della salute di adolescenti e giovani adulti							
Percorso prevenzione e trattamento delle Dipendenze							
Percorso prevenzione e cura delle patologie croniche in età adulta	HIV (Dipartimento clinico, UOC Immunodeficienze virali, UOC APC Immunodeficienze virali croniche); Dipartimento Epidemiologia e Diagnostica avanzata, UOC Sorveglianza e Contrasto Malattie Infettive);		HIV (Dipartimento Clinico, UOC Immunodeficienze Virali, UOC APC Immunodeficienze virali croniche); Tubercolosi (Dipartimento Clinico, UOC MIAR); Epattiti virali croniche (Dipartimento Clinico, UOC Malattie Infettive Epatologia)		(UOC Farmacia) antiretrovirale (File F, PDTA); Terapia anti-HCV (File F, PDTA); centralizzazione acquisti e distribuzioni); Terapia TB multi-farmacoresistente (file F, centralizzazione acquisti e distribuzione)	HIV (Gruppo multidisciplinare con infettivologo, virologo, ematologo, cardiologo, neuropsicologo clinico); Tubercolosi (Gruppo multidisciplinare con infettivologo, pneumologo, endoscopista respiratorio, tecnico di fisiopatologia respiratoria, micobatteriologo, immunologo clinico); Epattiti croniche (Gruppo multidisciplinare con infettivologo, gastroenterologo, endoscopista digestivo, chirurgo trapiantologo)	Direttori UOC e Responsabili UOS competenti per area
Percorso Chirurgico							
Percorso oncologico							
Percorso malattie rare		Malattie Infettive Rare; Morbo di Hansen, malattia di Chagas (Rete territoriale con altri centri di malattie infettive, ambulatori dermatologici, INMP); CAS, rete tra centro nazionale per il morbo di Hansen e il nostro centro regionale per la malattia di Hansen) Malattia di Whipple (rete con i centri di gastroenterologia), malattia di Lyme (rete territoriale con centri inviati UOC Malattie Infettive)		Malattie Rare: centro di riferimento regionale per le malattie rare		Malattie infettive rare (Gruppo multidisciplinare con infettivologo, microbiologo, gastroenterologo, cardiologo, neurologo, dermatologo, endoscopista elettrofisiologo, micobatteriologo, assistente sociale, psicologo, reumatologo, ortopedico, chirurgo plastico)	Direttore UOC e Responsabili UOS competenti per area







## DOTAZIONE DI PERSONALE AL 31/12/2024

ruolo	profilo professionale	n. unità TI	n. unità TD
sanitario	dirigenti medici	124	10
	dirigenti biologi	33	
	dirigenti chimici	2	
	dirigenti farmacisti	2	3
	dirigenti psicologi	3	
	dirigente prof. san. tec.	1	
	infermieri	384	4
	tecnici sanitari di laboratorio biomedico	46	
	tecnici sanitari di radiologia medica	16	
	fisioterapisti	8	
	tecnici della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro	3	
	dietiste	2	
	assistenti sociali	3	
socio-sanitario	oss - operatori socio sanitari	39	12
professionale	dirigenti ingegneri	4	
	dirigente architetto	1	
	specialista della comunicazione istituzionale		1
	assistenti religiosi	2	
tecnico	collaboratori tecnici professionali	4	
	assistenti tecnici	2	
	operatori tecnici specializzati	1	
	operatori tecnici	8	
	ota - operatore tecnico addetto all'assistenza	5	
	ausiliari specializzati	9	
amministrativo	dirigenti amministrativi	6	
amministrativo	collaboratori amministrativi professionali	23	
amministrativo	assistenti amministrativi	42	3
amministrativo	coadiutore amministrativo senior	6	
amministrativo	coadiutori amministrativi	3	
sanitario	ricercatori sanitari	8	21
	collaboratori di supporto alla ricerca sanitaria	10	
	totale	800	54
	totale complessivo (comprensivo di assegnazioni temporanee - comandi e aspettative)		854

+4 in aspettativa