

**FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE**

AOO: AOPSO\_BO  
REGISTRO: Deliberazione  
NUMERO: 0000132  
DATA: 29/05/2020 17:08  
OGGETTO: RECEPIMENTO DELL'ACCORDO TRA AZIENDA  
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA E AZIENDA USL DI BOLOGNA  
E CONSEGUENTE ISTITUZIONE DEL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO  
INTERAZIENDALE.

**SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:**

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Gibertoni Chiara in qualità di Direttore Generale  
Con il parere favorevole di Lavazza Luca - Direttore Sanitario  
Con il parere favorevole di Petrini Anna Maria - Direttore Amministrativo

Su proposta di Luisa Capasso - ATTIVITA' GENERALI ED ISTITUZIONALI che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

**CLASSIFICAZIONI:**

- [01-01]

**DESTINATARI:**

- Collegio sindacale
- ATTIVITA' GENERALI ED ISTITUZIONALI
- SVILUPPO ORGANIZZATIVO
- FARMACIA CLINICA
- Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Giuridica del Personale - SUMAGP (SC)
- CONTROLLO DI GESTIONE E SISTEMA INFORMATIVO
- GESTIONE DELLE RELAZIONI SINDACALI
- ANTICORRUZIONE TRASPARENZA E RAPPORTI CON L'UNIVERSITA'
- CENTRO LOGISTICO
- SUPPORTO ALLA GESTIONE DEI PROCESSI ASSISTENZIALI DAI
- Progr.COORD.GEST.TECNOL.STRUM.E INFORMATICHE LABORATORISTICHE
- MONITORAGGIO E SUPPORTO ALL'ACQUISIZIONE PERSONALE DIRIGENTE SANITARIO
- VALUTAZIONE DEL PERSONALE
- PR.PROG. UNIF.REV.RETI INT, SVIL. PROG.DG, COORD. RUA L.ATT
- RICERCA ED INNOVAZIONE
- PERCORSO INTERNISTICO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

- PERCORSO MATERNO INFANTILE
- COORD. OPERATIVO PERCORSO RICONOSC IRCCS
- IGIENE OSPEDALIERA E PREVENZIONE
- IGIENE E RISCHIO INFETTIVO
- DIPARTIMENTO TECNICO
- SETTORE AMMINISTRATIVO DEL DIPARTIMENTO TECNICO
- PERCORSI AMBULATORIALI INTEGRATI
- SERVIZI DI SUPPORTO E DIAGNOSTICA
- UFFICIO RELAZIONI CON IL PUBBLICO E RAPPORTI CON LE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO
- REINGEGNERIZZ. INNOVAZ. ORGANIZZAZIONE E PROCESSI PRODUTTIVI
- DIPARTIMENTO CARDIO-TORACO-VASCOLARE
- DIPARTIMENTO DELL' APPARATO DIGERENTE
- DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA E DI EMATOLOGIA
- DIPARTIMENTO TESTA, COLLO E ORGANI DI SENSO
- DIPARTIMENTO DELLE INSUFFICIENZE D'ORGANO E DEI TRAPIANTI
- DIPARTIMENTO DELLA MEDICINA DIAGNOSTICA E DELLA PREVENZIONE
- DIPARTIMENTO MEDICO DELLA CONTINUITA' ASSISTENZIALE E DELLE DISABILITA'
- DIPARTIMENTO DELL' EMERGENZA-URGENZA
- DIPARTIMENTO DELLA DONNA, DEL BAMBINO E DELLE MALATTIE UROLOGICHE
- INGEGNERIA CLINICA
- INFORMATION COMMUNICATION TECHNOLOGY (ICT)
- SERVIZI DI SUPPORTO ALLA PERSONA
- SERVIZIO LEGALE ED ASSICURATIVO
- MEDICINA LEGALE E GESTIONE INTEGRATA DEL RISCHIO
- GOVERNO CLINICO, QUALITA', FORMAZIONE
- PERCORSO CHIRURGICO
- AREA CARDIO TORACO VASCOLARE E TRAPIANTI
- DIREZIONE DELLE PROFESSIONI SANITARIE
- RICERCA E FORMAZIONE NELLE PROFESSIONI SANITARIE
- FISICA SANITARIA
- UFFICIO PRIVACY
- Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Economica del Personale - SUMAEP (SC)
- Servizio Unico Metropolitan Contabilita' e Finanza (SUMCF)

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000132_2020_delibera_firmata.pdf	Capasso Luisa; Gibertoni Chiara; Lavazza Luca; Petrini Anna Maria	F9C2C532B745A630BAF138727199B2E8B08A5404B5D41A6F6595A88B0EAA59EA
DELI0000132_2020_Allegato1.pdf.p7m:		46DC7105C2AB874557115C01AF6D1A08FB850B5A39138B694F52980106B836CD
DELI0000132_2020_Allegato2.pdf:		DC5E787EA49549E553874A8EF6BD96A628DD39389991E758EE3AC3D2D3FF0D63
DELI0000132_2020_Allegato3.pdf:		9C1BAC767DFD9F57F86AC89BB41F6506B14541C885E29C8B10A39854BE48217B



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.  
 Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

File

DELI0000132\_2020\_Allegato4.pdf.

Firmato digitalmente da

Hash

C958E9BCC70E095D085FDE04BCA60B0  
B905C68CAA09F413DC91BDBD36EA9928  
8



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

## DELIBERAZIONE

OGGETTO: RECEPIMENTO DELL'ACCORDO TRA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA E AZIENDA USL DI BOLOGNA E CONSEQUENTE ISTITUZIONE DEL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE.

### IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- già a far data dall'adozione della deliberazione di Giunta n° 199 del 25 Febbraio 2013, la Regione Emilia-Romagna ha incentivato i processi di integrazione di attività e funzioni da realizzarsi anche attraverso la concentrazione strutturale delle funzioni amministrative, tecnico-professionali e sanitarie a prevalente carattere generale e di supporto tecnico-logistico che non influenzano l'esercizio dell'autonomia e della responsabilità gestionale in capo alle direzioni aziendali, ma che possono determinare economie di scala ed economie di processo;
- nella logica anzidetta le aziende sanitarie della città metropolitana di Bologna hanno avviato, nel corso degli ultimi anni, numerose esperienze di collaborazione ed integrazione in ambito sanitario e tecnico-amministrativo;
- progetti di integrazione sono stati ulteriormente sviluppati ad esito del rapporto conclusivo, presentato in data 25 Giugno 2018 alla Conferenza Territoriale Socio Sanitaria Metropolitana (CTSSM), del Nucleo Tecnico di Progetto - organismo composto dai Direttori Generali delle quattro Aziende metropolitane e da esperti in materia di organizzazione ed economia sanitaria - istituito a seguito dell'Accordo di programma, approvato con DGR n. 743/2017 e 841/2017, tra Regione Emilia-Romagna, Alma Mater Studiorum di Bologna-Università di Bologna e la citata CTSSM;
- già dal 2016 sono state avviate, tra Azienda Ospedaliero-Universitaria e Azienda USL di Bologna, iniziative aventi ad oggetto il governo del farmaco e dell'appropriatezza prescrittiva; iniziative estese, con progetto del 2020, all'area dei dispositivi medici, in un'ottica di miglioramento dell'appropriatezza nel relativo utilizzo e di maggiore efficienza anche sotto il profilo finanziario;
- anche alla luce delle suddette iniziative si é compreso come un assetto unitario del governo del farmaco e dei beni sanitari tra le diverse aziende sanitarie territoriali sia determinante per il raggiungimento degli obiettivi annuali di appropriatezza ed efficienza individuati dalla Regione con riferimento a tali ambiti;
- con determina n. 3395/2019 del Servizio Unico Metropolitan " *Amministrazione giuridica del personale*" è stata stipulata una convenzione tra le due Aziende al fine di sviluppare, tra l'altro, un progetto di riorganizzazione delle attività in ottica integrata con l'obiettivo finale di realizzazione di un dipartimento farmaceutico interaziendale;

Dato atto che - anche in virtù dell'esito positivo delle prime esperienze congiunte nello specifico ambito professionale, come sopra sintetizzate - le due Aziende hanno effettuato una accurata analisi organizzativa ad esito della quale è stato elaborato un progetto che si conclude con la proposta di istituzione di un " *Dipartimento farmaceutico interaziendale*";

Preso atto del fatto che le Direzioni Aziendali hanno condiviso contenuto e conclusioni del progetto e hanno, di conseguenza, condiviso una ipotesi di accordo di cui il menzionato progetto è parte integrante e sostanziale;

Ritenuto, pertanto, di recepire l'accordo - e i documenti ad esso allegati, come dettagliatamente indicati nella parte dispositiva - che prevede l'istituzione, a decorrere dal 1° Giugno 2020 e per la durata di cinque anni rinnovabili, di un " *Dipartimento farmaceutico interaziendale*" nel quale confluiscono le seguenti strutture ed articolazioni organizzative delle aziende aderenti:

1. Azienda USL di Bologna;
2. Unità Operativa " *Assistenza farmaceutica territoriale e vigilanza*", struttura complessa;
3. Unità Operativa " *Farmacia centralizzata Ospedale Maggiore*", struttura complessa;
4. Unità Operativa " *Farmacia clinica dei blocchi operatori*", struttura complessa con annessa Unità Operativa " *Galenica clinica*", struttura semplice;
5. Programma dipartimentale " *Erogazione diretta dei farmaci*" equiparato a struttura semplice dipartimentale;
6. Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna;
7. Unità Operativa " *Farmacia clinica*", struttura complessa con annessa struttura semplice " *Area della produzione*";

Convenuto di assegnare il ruolo di *azienda capofila* all'Azienda USL di Bologna;

Rinviato all'allegato accordo per quanto riguarda oggetto, finalità, organizzazione, risorse umane, rapporti economico finanziari e quant'altro necessario al funzionamento del Dipartimento;

Dato atto che, nelle more:

- dell'espletamento delle procedure previste per la nomina del *comitato di dipartimento interaziendale*,
- della successiva individuazione da parte del comitato stesso della terna di nominativi di direttori di struttura complessa da proporre alle Direzioni Generali per il conferimento dell'incarico di direzione della struttura oggetto del presente provvedimento,

le parti, d'intesa, designano temporaneamente quale direttore del " *Dipartimento farmaceutico interaziendale*" la Dr.ssa Morena Borsari, attuale Direttore del "Dipartimento farmaceutico" dell'AUSL di Bologna. L'incarico temporaneo decorre dal 1° Giugno 2020 per la durata di sei mesi, fatto salvo l'anticipato

completamento del percorso di cui sopra al termine del quale il Direttore del Dipartimento verrà formalmente individuato con atto deliberativo dell'Azienda USL di Bologna, adottato previa intesa con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria;

Ricordato che il progetto di istituzione del " *Dipartimento farmaceutico interaziendale*" è stato illustrato:

- alle organizzazioni sindacali aventi titolo delle aree di contrattazione del comparto e della dirigenza, in data 8 Maggio 2020;
- ai membri del " *Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni*" (CUG), il cui parere positivo è stato formalizzato con nota PG 14890 del 20 Maggio 2020;

### **Delibera**

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di recepire, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, l'accordo - e allegati *pr ogetto organizzativo e regolamento di funzionamento* - avente ad oggetto l'istituzione di un " *Dipartimento farmaceutico interaziendale*" tra Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e Azienda USL di Bologna;
2. di istituire conseguentemente, in attuazione del citato accordo, il " *Dipartimento farmaceutico interaziendale*", con decorrenza dal 1° Giugno 2020 e per la durata di cinque anni, rinnovabili;
3. di designare l'Azienda USL di Bologna quale *azienda capofila*;
4. di rinviare a successivo atto deliberativo dell'Azienda USL di Bologna - adottato d'intesa con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria - per quanto riguarda l'attribuzione dell'incarico di Direzione della struttura istituita con il presente provvedimento;
5. di dare atto che le parti, d'intesa, designano temporaneamente - a decorrere dal 1° Giugno 2020 - quale direttore del " *Dipartimento farmaceutico interaziendale*" la Dr.ssa Morena Borsari - dirigente farmacista di farmacia ospedaliera/direttore - attuale Direttore del " *Dipartimento farmaceutico*" dell'AUSL di Bologna. L'incarico ha durata di sei mesi, fatto salvo l'anticipato completamento del percorso dettagliatamente indicato in premessa;
6. di dare, altresì, atto che l'incarico di Direttore del " *Dipartimento farmaceutico interaziendale*" verrà definitivamente conferito - ad esito della procedura indicata in premessa - con atto deliberativo dell'Azienda USL di Bologna, adottato previa intesa con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria;
7. di dare mandato ai servizi " *Sviluppo organizzativo*" di ciascuna delle due aziende affinché aggiornino i rispettivi *regolamenti organizzativi aziendali*.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:  
Luisa Capasso

**PROP2020-273\_Allegato1.pdf.p7m.**

**Anteprima non disponibile.**

**Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.**

**Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.**



## **ACCORDO PER L'ISTITUZIONE DEL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE (DFI)**

**Azienda USL di Bologna** (C.F. e P.IVA: 02406911202), con sede legale in Bologna via Castiglione 29, in persona della dott.ssa Maria Luisa De Luca in qualità di Sub-Commissario Sanitario (di seguito AUSL);

E

**Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna**, Policlinico di Sant'Orsola (C.F. e P.IVA 92038610371), con sede legale in Bologna via Albertoni 15, in persona della dr.ssa Chiara Gibertoni in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante dell'Ente (di seguito AOU);

di seguito congiuntamente "le parti";

### **PREMESSO**

- Che l'attuale assetto organizzativo dell'attività farmaceutica nelle due Aziende è declinato come segue:
  - o Presso l'AUSL: UO Assistenza farmaceutica territoriale e vigilanza (SC), UO Farmacia centralizzata OM (SC), UO Farmacia clinica dei blocchi operatori (SC), con annessa UO Galenica clinica (SS), Programma dipartimentale erogazione diretta farmaci;
  - o Presso l'AOU: UOC Farmacia Clinica, con annessa UOS Area produzione farmaci
- Che dall'anno 2016 risulta attivo un progetto condiviso tra le parti avente ad oggetto il governo del farmaco e dell'appropriatezza prescrittiva, progetto che nel corso del 2020 vede la sua estensione all'area dei dispositivi medici, in ottica di miglioramento dell'appropriatezza nell'utilizzo e maggiore efficienza nella spesa;
- Che un assetto unitario del governo del farmaco e dei beni sanitari tra le diverse sedi ospedaliere e territoriali risulta determinante per il raggiungimento degli obiettivi previsti annualmente dal livello regionale, con riferimento all'area del farmaco ed in termini di: appropriatezza e utilizzo efficiente dei farmaci e dispositivi medici a livello territoriale e ospedaliero;
- Che con determina SUMAGP 3395/2019 è stata stipulata apposita convenzione tra le parti al fine, tra l'altro, di sviluppare un progetto di riorganizzazione delle attività in ottica integrata ed interaziendale con l'obiettivo finale di realizzazione di un dipartimento farmaceutico interaziendale;
- Che le linee di indirizzo 2013 della Regione Emilia-Romagna, approvate con deliberazione n. 199/2013, specificano che le Aziende sono tenute a "Migliorare la qualità dell'offerta e dell'efficienza nella produzione di servizi, avviando un processo di integrazione di attività e funzioni tra Aziende per condividere le migliori professionalità presenti, razionalizzare risorse

tecnologiche, materiali, umane e finanziarie, concentrando strutturalmente le funzioni amministrative, tecnico-professionali e sanitarie a prevalente carattere generale e di supporto tecnico-logistico che non influenzano l'esercizio dell'autonomia e della responsabilità gestionale in capo alle direzioni aziendali, ma che possono determinare economie di scala ed economie di processo”;

- Che con DGR n. 743/2017 e 841/2017 è stato approvato l'Accordo di programma tra la Regione Emilia Romagna, l'Alma Mater Studiorum di Bologna – Università di Bologna e la Conferenza Territoriale Socio Sanitaria Metropolitana (CTSSM) per l'istituzione di un Nucleo Tecnico di Progetto, composto dai Direttori Generali delle quattro Aziende metropolitane e da esperti in materia di organizzazione ed economia sanitaria, per condurre un'analisi organica e completa delle tematiche concernenti la riorganizzazione dei servizi sanitari nell'Area metropolitana di Bologna, con particolare attenzione al tema dei grandi ospedali che insistono sul territorio;
- Che in data 25/06/2018 il Nucleo Tecnico di Progetto ha presentato alla Conferenza Territoriale Socio Sanitaria Metropolitana (CTSSM) di Bologna, all'Alma Mater Studiorum – Università di Bologna ed alla Regione Emilia-Romagna il documento denominato “Forme di integrazione nell'Area Metropolitana di Bologna: rapporto conclusivo”, che ha già portato alla realizzazione di importanti obiettivi strategici legati alla valorizzazione delle strutture ospedaliere dell'Area Metropolitana di Bologna, alla razionalizzazione delle reti di offerta nonché all'applicazione di modelli organizzativi in grado di assolvere al meglio gli obiettivi assistenziali;
- Che le parti, in coerenza con i principi e le linee guida del progetto di riassetto, hanno inoltre avviato percorsi di ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse umane, tecnologiche e strutturali, allo scopo di creare un percorso ottimale di cura per i pazienti e nello stesso tempo assicurare un continuo sviluppo delle attività di ricerca e formazione;
- Il Progetto allegato al presente accordo (allegato 1, parte integrante e sostanziale) prevede una collaborazione stabile, con la sperimentazione di una nuova forma organizzativa strutturata in un ambito di interaziendalità, mediante istituzione di un dipartimento farmaceutico interaziendale con l'obiettivo di
  - o assicurare l'integrazione tra le Aziende e tra l'ospedale e il territorio;
  - o operare in maniera coordinata nell'attività di governo dell'appropriatezza e della spesa farmaceutica, intervenendo per favorire l'uso appropriato e corretto dei beni sanitari (farmaci, dispositivi medici, dietetici, prodotti ad uso diagnostico), secondo i principi della medicina basata sulla evidenza e mediante l'acquisizione delle conoscenze necessarie al processo decisionale di selezione, prescrizione ed uso di tali prodotti.
- Che le Direzioni hanno valutato la rispondenza dei contenuti del suddetto progetto (allegato 1), agli obiettivi di ridefinizione e integrazione di tale ambito di attività;

- Che le parti intendono stipulare un accordo, in forza della disposizione citata, per disciplinare la conduzione unificata in forma interaziendale delle attività farmaceutiche mediante istituzione del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale;
- Che, ai sensi dell'art. 15 della legge n. 241/1990 e smi, le Pubbliche amministrazioni possono concludere tra loro Accordi per disciplinare lo svolgimento di collaborazione per attività di interesse comune.
- Che pertanto la presente convenzione si colloca nell'ambito delle collaborazioni non onerose (salvo rimborsi di costi per fattori produttivi) tra enti del sistema delle amministrazioni regionali, per la gestione stabile di attività di comune interesse di cui all'articolo 22 ter co. 4 della L.R. 43/00, come modificata dalla L.R. n. 26 del 20 dicembre 2013, recante "Disposizioni urgenti in materia di organizzazione del lavoro nel sistema delle amministrazioni regionali" e prevede che "nei casi di trasferimento o delega di funzioni da o a Enti del Sistema delle Amministrazioni regionali a o da altri enti e nei casi di collaborazioni non onerose tra enti del sistema delle amministrazioni regionali, per la gestione stabile di attività di comune interesse, possono essere disposte temporanee assegnazioni di personale, anche in deroga al limite di durata fissato al co. 2";
- Che i contenuti del progetto di istituzione del dipartimento farmaceutico e le modalità di realizzazione sono state oggetto di apposita informativa alle organizzazioni sindacali della dirigenza sanitaria, del comparto ed RSU delle due Aziende, in data 29/04/2020 con incontro interaziendale avvenuto in data 08/05/2020 in modalità videoconferenza;
- Che il contenuto della presente convenzione non influenza le relazioni con l'Università di Bologna;
- Che il Titolare del trattamento dei dati personali, in continuità con il D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", come modificato dal Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, rappresenta, nell'ambito del quadro normativo in materia di protezione dei dati, il soggetto a cui competono le decisioni relative alle finalità e ai mezzi del trattamento;
- Che l'art. 26 del Regolamento UE 2016/679 prevede la possibilità che in talune circostanze due o più titolari determinino congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento dei dati;
- Che in tale evenienza la stessa norma prevede che i co-titolari, attraverso un accordo interno stabiliscono le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti da GDPR, con riguardo particolare all'esercizio dei diritti dell'interessato e le relative funzioni di comunicazione delle informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del GDPR;
- Che in termini pratici, come evidenziato anche dal parere n. 1/2010 del WP29, sussiste la contitolarità quando varie parti determinano, per specifici trattamenti, o la finalità o quegli aspetti fondamentali degli strumenti che caratterizzano il Titolare del trattamento tenendo conto che "la partecipazione delle parti alla determinazione congiunta può assumere varie forme e non deve essere necessariamente ripartita in modo uguale";

- Che il Regolamento UE 2016/679 concede ai Titolari del trattamento maggiore autonomia, ma allo stesso tempo maggiori responsabilità in applicazione del principio di accountability che richiede di comprovare, anche tramite evidenze, le valutazioni, le scelte e le misure adottate a garanzia della protezione dei dati personali;
- Che il Regolamento UE 2016/679 e la Direttiva UE 2016/680 presuppongono quindi la definizione di un modello “organizzativo” con ruoli, compiti e responsabilità dei vari attori coinvolti nelle attività, nonché del perimetro di azione di ciascun soggetto per quanto riguarda il trattamento e la gestione di dati personali;
- Che per assicurare coerenza organizzativa e funzionalità di gestione le parti ritengono opportuno che i trattamenti di dati personali svolti siano assoggettati ad un'unica regolamentazione interna e, per tale ragione, considerando che l'Ente Capofila è l'Azienda USL, si ritiene opportuno richiamare l'applicabilità delle sole Linee Guida per l'applicazione del Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs. 30/06/2003 n. 196 approvate con delibera del D.G. dell'Azienda USL di Bologna n. 31 del 10 febbraio 2020 ad oggetto “Approvazione delle Linee Guida per l'applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e del Codice Privacy in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali” ed ogni eventuale successiva modifica ed integrazione.

**Tutto ciò premesso, convengono e stipulano quanto segue**

**Art. 1**

**(Oggetto della convenzione)**

1. Le parti convengono che, a decorrere dal 01/06/2020 e per la durata di cinque anni rinnovabili, le attività farmaceutiche delle Aziende vengano condotte in modo integrato, attraverso l'istituzione del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale (DFI).
2. L'Azienda USL di Bologna viene individuata quale Azienda Capofila del DFI.
3. L'integrazione avviene, in prima istanza, secondo quanto definito nel documento di cui all'allegato1, fatti salvi ulteriori sviluppi del progetto medesimo che verranno condivisi dalle Direzioni delle due Aziende, anche in esito ai lavori svolti nell'ambito di specifici tavoli di lavoro del DFI.
4. Il DFI è istituito dall'AUSL d'intesa con l'AOU e le parti procederanno, successivamente alla sottoscrizione del presente accordo, all'adeguamento dei relativi atti aziendali/regolamenti organizzativi aziendali.

**Art. 2**

**(Finalità)**

1. L'accordo per la gestione integrata si pone l'obiettivo di:
  - a. consolidare i processi di governo clinico del farmaco già in essere;

- b. potenziare il livello qualitativo delle prestazioni;
- c. validare modelli e dimensioni gestionali che permettano l'ottimizzazione di settori di specifica pertinenza come il governo e la gestione del farmaco e dei dispositivi medici (DM), il supporto ai processi di selezione di beni sanitari e l'area della logistica;
- d. valorizzare centralizzazioni funzionali che tengano conto delle competenze dei singoli professionisti.

### **Art. 3**

#### **(Sede)**

1. L'attività unificata si svolgerà presso le strutture dell'AUSL di Bologna e dell'AOU che metteranno a disposizione gli spazi, le strutture e le attrezzature già dedicate a tale ambito di attività.

### **Art. 4**

#### **(Dipartimento Farmaceutico Interaziendale - DFI)**

1. Il Dipartimento Farmaceutico Interaziendale (DFI) raffigura il modello organizzativo che assicura l'unitarietà della programmazione, della organizzazione e della valutazione dei diversi aspetti, che variamente incidono sul consumo dei farmaci, sia a livello prescrittivo che a livello di trattamento terapeutico assistenziale, e dei dispositivi medici.
2. Il DFI è un dipartimento gestionale composto dalle seguenti strutture:
  - UO Assistenza farmaceutica territoriale e vigilanza (SC) (AUSL)
  - UO Farmacia centralizzata OM (SC) (AUSL)
  - UO Farmacia clinica dei blocchi operatori (SC), con annessa UO Galenica clinica (SS) (AUSL)
  - Programma dipartimentale erogazione diretta farmaci (AUSL);
  - UOC Farmacia Clinica, con annessa UOS Area produzione farmaci (AOU)
3. Le modalità di funzionamento del DFI sono disciplinate da specifico regolamento di funzionamento di cui all'allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente atto.
4. Eventuali modifiche organizzative del DFI potranno essere proposte dalla Direzione del Dipartimento ed adottate, previa intesa tra le Direzioni Generali, dalle rispettive Aziende con atti formali.

### **Art. 5**

#### **(Direzione)**

1. Il Direttore del DFI è individuato tra i direttori delle strutture complesse e secondo le modalità previste dalle norme vigenti in materia.
2. La valutazione del Direttore del DFI verrà condotta di concerto dalle Direzioni Generali delle due Aziende mentre la valutazione dei Direttori delle strutture complesse e dei responsabili delle strutture semplici dipartimentali/programmi dipartimentali è in capo al Direttore di Dipartimento ed agli organismi di valutazione delle rispettive Aziende, in applicazione del sistema premiante e di valutazione delle stesse.
3. Il Direttore del DFI negozia il budget di Dipartimento con le Direzioni Aziendali e concerta il budget con i rispettivi Direttori delle strutture Complesse, responsabili delle strutture Semplici e dei Programmi sulla base delle linee guida e gli indirizzi preventivamente indicati dalle Direzioni Aziendali.
4. Il Direttore del DFI è componente del Collegio di Direzione dell'Azienda Capofila, e sarà invitato al Collegio di Direzione dell'AOU.

#### **Art.6**

##### **(Risorse umane)**

1. Il personale afferente al DFI mantiene il rapporto di lavoro di dipendenza con l'Azienda di appartenenza e svolge prioritariamente l'attività presso la sede di afferenza e nell'ambito della struttura complessa/semplice dipartimentale/semplice di assegnazione.
2. Ogni direttore/responsabile di struttura provvede a garantire lo svolgimento delle attività di competenza, sovrintendendo alle stesse ed impartendo direttive ai propri collaboratori in coerenza con le indicazioni programmatiche dipartimentali e aziendali.
3. Per la realizzazione degli obiettivi connessi all'istituzione del DFI ogni direttore/responsabile di struttura fornisce piena collaborazione al Direttore del medesimo Dipartimento.
4. Eventuali progetti di integrazione che determineranno necessità di mobilità del personale tra Aziende saranno oggetto di specifiche convenzioni.

#### **Art. 7**

##### **(Responsabilità civile - Gestione dei sinistri)**

1. La responsabilità civile verso terzi per danni derivanti dall'attività oggetto della presente convenzione fa capo all'Azienda titolare della funzione (art. 7 L. 24/2017).
2. I rapporti tra le Aziende convenzionate verranno regolati da separati protocolli operativi che disciplinano, tra l'altro, le azioni di rivalsa fra le Aziende e le relazioni con la Corte dei Conti relativamente ai professionisti interessati.

## **Art. 8**

### **(Durata della convenzione)**

1. La durata della convenzione è stabilita in cinque anni, con decorrenza dal 01/06/2020.
2. La convenzione potrà essere ulteriormente prorogata per un periodo di pari durata.

## **Art. 9**

### **(Recesso e scioglimento del vincolo convenzionale)**

1. Le parti possono recedere dalla presente convenzione con un preavviso di almeno tre mesi.

## **Art. 10**

### **(Rapporti economico-finanziari)**

1. Restano in capo a ciascuna Azienda i costi del personale, dirigente, assegnato alle attività oggetto della presente convenzione.
2. Il costo del Direttore del Dipartimento viene ripartito in parti uguali tra le due Aziende.
3. Per tutto il periodo di vigenza della convenzione, in caso di cessazioni di personale, appartenente alle équipes interessate, e in caso di richiesta di copertura da parte del Direttore della UOC/Responsabile di programma dipartimentale, procederà alla sostituzione l'Azienda nella quale era presente la unità cessata, fatte salve diverse determinazioni che dovessero emergere.
4. Le aziende si impegnano a quantificare gli oneri relativi al rischio di sinistro a carico alla capo fila.

## **Art. 11**

### **(Disposizioni in materia di privacy)**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 26 del Regolamento UE 2016/679 (di seguito GDPR) i trattamenti svolti nell'ambito del DFI si considerano trattamenti in contitolarità alle Aziende firmatarie della presente Convenzione.

Ai trattamenti oggetto del presente articolo si applicano le Linee Guida per l'applicazione del Regolamento UE 2016/679 e del D. Lgs. 30/06/2003 n. 196 approvate con delibera del D.G. dell'Azienda USL di Bologna n. 31 del 10 febbraio 2020 ad oggetto "Approvazione delle Linee Guida per l'applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e del Codice Privacy in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali" ed ogni eventuale successiva modifica ed integrazione.

Per tale ragione il Direttore del DFI, in qualità di Referente del trattamento dei dati ai sensi della Deliberazione dell'Azienda USL di Bologna n. 11 del 14 gennaio 2019 è tenuto agli adempimenti di

cui alla deliberazione citata con riferimento ai trattamenti in contitolarità di competenza della struttura a valenza interaziendale.

Il medesimo Direttore è in particolare competente:

- a chiedere all'ICT il rilascio delle credenziali per l'accesso ai sistemi informativi dell'UO interaziendale, nonché ad autorizzare le persone fisiche afferenti all'UO medesima;
- a riscontrare i Coordinatori del Gruppo Aziendale Privacy (GAP) e il DPO in caso di eventuali richieste di esercizio dei diritti dell'interessato trasmessi da ciascuna delle Aziende Sanitarie;
- ad adottare le misure di sicurezza di cui all'art. 32 GDPR di natura organizzativa, se lo ritiene previo parere del DPO;
- a segnalare a ciascuno dei due titolari e al DPO, contemporaneamente, la necessità della consultazione preventiva prevista dall'art. 36 del GDPR;
- a comunicare al Coordinatore del GAP competente le violazioni di sicurezza ai sensi dell'art. 35 GDPR, coordinandosi con il Referente ICT competente e/o con il DPO.
- a designare i Responsabili dei trattamenti di competenza del DFI o, laddove sia necessaria la designazione da parte dei Direttori Generali, a segnalare ad entrambe le Aziende, contemporaneamente, tale necessità. In tal caso la designazione verrà effettuata dall'Azienda USL anche a nome e per conto dell'Azienda Ospedaliera.

Tenuto conto dei rispettivi ruoli e rapporti con gli interessati, le responsabilità dei titolari in epigrafe indicati, in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal GDPR, l'Azienda USL è direttamente responsabile della rispondenza del trattamento alle finalità determinate e della conformità dei mezzi del trattamento al GDPR per quanto concerne i trattamenti di sua competenza; l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna è direttamente responsabile della rispondenza del trattamento alle finalità determinate e della conformità dei mezzi del trattamento al GDPR per quanto concerne i trattamenti di sua competenza.

Nei confronti degli interessati, i Titolari rispondono in solido per i danni derivanti dal trattamento, fermo restando, nei rapporti interni, la responsabilità di ciascun Titolare per le operazioni allo stesso direttamente imputabili in base al presente accordo. In ogni caso, laddove la condotta omissiva o commissiva che ha provocato il danno non sia riferibile ad uno specifico Titolare del trattamento, le due Aziende, nei rapporti, interni, rispondono del danno in parti uguali. Fermo restando la responsabilità solidale nei confronti degli interessati, come previsto dall'art. 82 GDPR, il Titolare che abbia pagato l'intero risarcimento del danno ha diritto di rivalsa nei confronti dell'altro Titolare per la parte del danno dipendente dalla propria responsabilità come prevista dal richiamato art. 82, par. 2 GDPR.

**Art. 13**  
**(Registrazione e imposta di bollo)**

1. La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale, giusta la previsione di cui all'art.15, comma 2 bis, della legge n.241/1990 e s.m.i..
2. L'imposta di bollo sull'originale informatico, di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A - Tariffa parte I del D.P.R. n. 642/1972, è assolta dall'AUSL di Bologna, con autorizzazione rilasciata dall'Agenzia dell'Entrate n. 11863 del 9.2.2004
3. La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art.10 del DPR n.131/86-Tariffa Parte II: le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che le richiede.

Letto, confermato, sottoscritto

**Maria Luisa De Luca**  
Sub-commissario Sanitario  
AUSL di Bologna

**Chiara Gibertoni**  
Direttore Generale  
AOU di Bologna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi

## **Allegato 1**

# **II DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE Azienda USL e Azienda Ospedaliera Universitaria di BOLOGNA**

## 1. PREMESSA

In questi ultimi anni la politica sanitaria regionale è stata orientata a promuovere una progressiva integrazione tra le Aziende Sanitarie Locali ed Ospedaliere Universitarie, sia in ambito provinciale che di Area Vasta, in un'ottica di rimodulazione e potenziamento dell'offerta assistenziale, nonché di specializzazione delle prestazioni e di maggiore efficienza nell'utilizzo delle risorse.<sup>1</sup>

Tali processi trovano evidenza anche nel documento "Forme di integrazione nell'Area Metropolitana di Bologna: rapporto conclusivo"<sup>2</sup> redatto dal Nucleo Tecnico di Progetto e presentato il 25 giugno 2018, che ha già portato alla realizzazione di importanti obiettivi strategici legati alla valorizzazione delle strutture ospedaliere dell'Area Metropolitana di Bologna, alla razionalizzazione delle reti nonché all'applicazione di modelli organizzativi in grado di assolvere al meglio gli obiettivi assistenziali.

In considerazione della numerosità dei processi di integrazione realizzati in questi ultimi anni tra Azienda USL e Azienda Ospedaliero Universitaria S.Orsola Malpighi, si è resa necessaria l'istituzione di una Tecnostruttura di supporto alle Direzioni finalizzata alla pianificazione e alla programmazione delle attività che trova sua decorrenza dal 01/11/2019 (PG AUSLBO 0120023 del 29/10/2019 e PG AOPSP\_BO 0028899 del 29/10/2019).

In questo contesto metropolitano estremamente dinamico ben si colloca la realizzazione di un Dipartimento Farmaceutico Interaziendale finalizzato al consolidamento dei processi di governo clinico del farmaco già in essere e l'istituzione di aree di governo trasversali come quella dei Dispositivi Medici (DM) in un'ottica di massima integrazione dei percorsi e di attuazione delle disposizioni regionali di programmazione economico finanziaria.

Una forte spinta riorganizzativa finalizzata al potenziamento del livello qualitativo delle prestazioni è rivolta a validare modelli e dimensioni gestionali che permettano l'ottimizzazione di settori di specifica pertinenza come il governo e la gestione del Farmaco e dei DM, il supporto ai processi di selezione di beni sanitari e l'area della logistica valorizzando centralizzazioni funzionali e le competenze acquisite dei singoli professionisti.

## 2. ORGANIZZAZIONE ATTUALE

### 2.1 Dipartimento Farmaceutico AUSL di BOLOGNA

Il Dipartimento Farmaceutico dell'AUSL di Bologna, secondo quanto previsto dal Regolamento di Organizzazione Aziendale (ROA)<sup>3</sup>, risulta tra di Dipartimenti di Supporto alla Direzione Generale.

Si articola in **tre Strutture Complesse (SC)**:

- UO Assistenza Farmaceutica Territoriale e Vigilanza,
- UO Farmacia Centralizzata OM,
- UO Farmacia Clinica dei Blocchi Operatori.

<sup>1</sup> **DGR 841/2017** ACCORDO DI PROGRAMMA TRA LA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, L'ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E LA CONFERENZA TERRITORIALE SOCIALE E SANITARIA METROPOLITANA DI BOLOGNA PER LA REALIZZAZIONE DELLA PIENA INTEGRAZIONE DEI SERVIZI TRA LE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA METROPOLITANA". MODIFICHE ED INTEGRAZIONI DELIBERAZIONE N.743/2017.  
[http://www.ctss.bo.it/Engine/RAServeFile.php/ff/verbali/22\\_giugno\\_2017/all.%209%20DGR%20841-2017.pdf](http://www.ctss.bo.it/Engine/RAServeFile.php/ff/verbali/22_giugno_2017/all.%209%20DGR%20841-2017.pdf)

<sup>2</sup> Forme di integrazione nell'Area Metropolitana di Bologna: rapporto conclusivo  
[http://www.ctss.bo.it/Sanita\\_del\\_futuro/Forme\\_di\\_integrazione\\_Area\\_metropolitana\\_di\\_Bologna](http://www.ctss.bo.it/Sanita_del_futuro/Forme_di_integrazione_Area_metropolitana_di_Bologna)

<sup>3</sup> <https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/staff/so-form/sopf-trasparenza/organigramma-statico/ORG.pdf>

e in un **Programma Erogazione Diretta Farmaci** (con coordinamento di 18 punti di Erogazione, compreso IOR) e una Struttura Semplice (SS) di Galenica Clinica al momento non assegnata, che dipende funzionalmente dalla UO Farmacia Clinica dei Blocchi Operatori (Figura 1).

In Staff alla Direzione del Dipartimento Farmaceutico è presente, inoltre, la Funzione Amministrativa (PO) alla quale afferiscono 8 amministrativi.

Al Dipartimento Farmaceutico afferiscono 55 Dirigenti Farmacisti con contratto a tempo indeterminato e 23 Operatori Tecnici, distribuiti funzionalmente a livello delle tre SC, 6 Borse di studio (BDS) e 3 Specializzandi in Farmacia Ospedaliera. Inoltre sono al momento state affidati 6 Incarichi di Alta specializzazione: STRUMENTI DI GOVERNO CLINICO NELL'UTILIZZO DEI FARMACI, GOVERNO DEI FLUSSI DEL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO, GOVERNO DEI FLUSSI INFORMATIVI LEGATI ALLA FARMACEUTICA, LOGISTICA INTEGRATA OSPEDALE-TERRITORIO, ANALISI PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE, REFERENTE EROGAZIONE DIRETTA FARMACI E CONTINUITA' ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO.

Le attività di movimentazione e trasporto dei beni del magazzino farmaceutico sono assegnate con procedura di gara europea ad un fornitore esterno ma coordinate dal Direttore della SC Farmacia Centralizzata OM e dagli Operatori Tecnici Coordinatori. Al Dipartimento è assegnata temporaneamente la **Segreteria della Commissione Terapeutica di Area Vasta**.

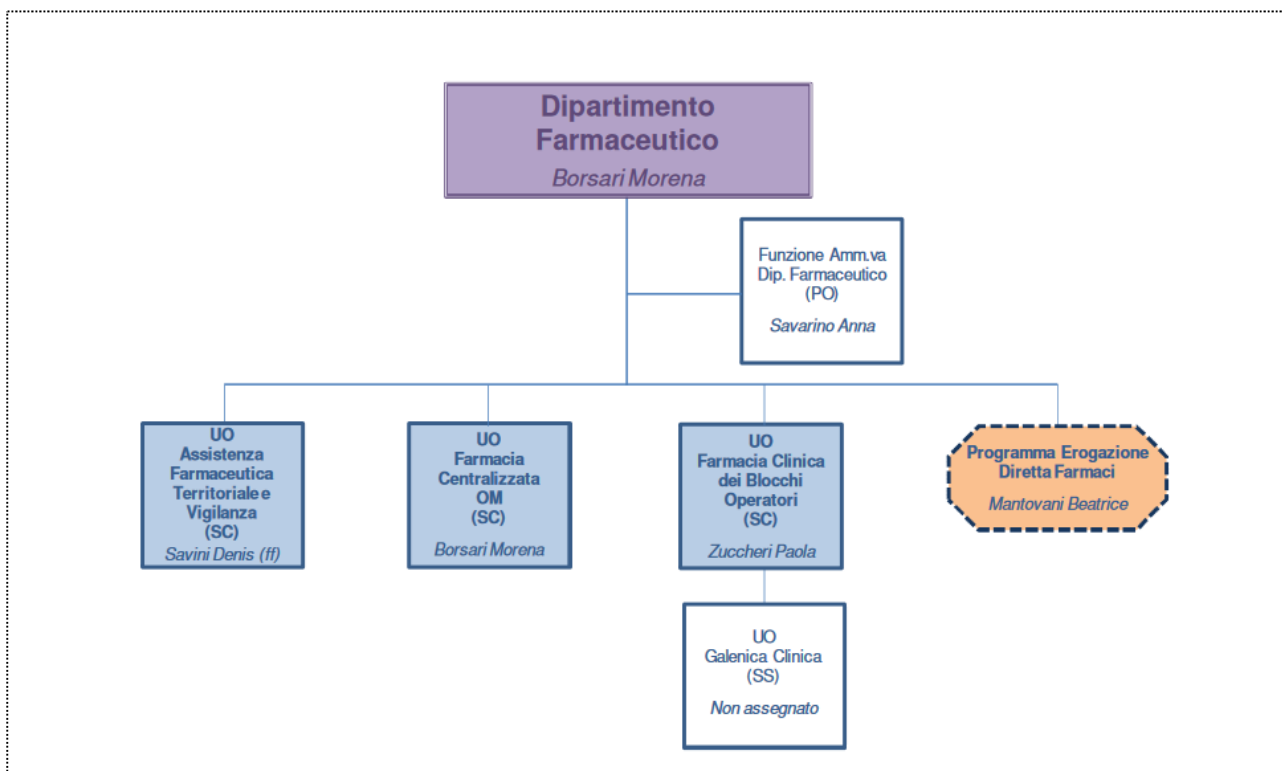


Figura 1. Dipartimento Farmaceutico AUSL di Bologna

Nel seguito si declinano le principali attività poste in essere a ciascuna struttura/programma :

**UO Farmacia Centralizzata OM**

- ✓ GOVERNO del FARMACO (appropriatezza, monitoraggi, progetti di governo in area metropolitana, informazione alle unità operative su caratteristiche dei farmaci);

- ✓ Supporto Cartella Clinica Elettronica (CCE);
- ✓ svolgimento di audit clinici, in collaborazione con la struttura aziendale di "*Governo clinico, qualità e formazione*";
- ✓ gestione dei farmaci per particolari categorie di pazienti/problemi (malattie rare, terapie per pazienti neonati e pediatrici, terapia del dolore, antidoti);
- ✓ supporto al *Comitato per il buon uso del sangue, Comitato ospedale-territorio senza dolore*;
- ✓ gestione degli approvvigionamenti dei medicinali, emoderivati e di altri beni sanitari (es. dietetici e galenici e soluzioni infusionali, dietetici, antisettici, gas medicinali e tecnici) in collaborazione con il Servizio Acquisti Metropolitano, con l'Area Vasta Emilia Centro e IntercentER;
- ✓ sviluppo di software dedicati alla logistica;
- ✓ trasmissione flussi informativi (AFO, FED, DiME) di competenza;
- ✓ Logistica dei beni farmaceutici (approvvigionamento, stoccaggio, distribuzione farmaci e DM);
- ✓ elaborazione e monitoraggio obiettivi di budget e consumi delle UUOO;
- ✓ fatturazione attiva verso le strutture esterne (aziende sanitarie pubbliche e private) ;
- ✓ formazione del personale;
- ✓ vigilanza delle UUOO (ispezioni periodiche agli armadi di reparto).

#### *UO Assistenza Farmaceutica Territoriale e Vigilanza*

- ✓ vigilanza e controllo delle attività territoriali di assistenza farmaceutica;
- ✓ governo e vigilanza ispettiva alle farmacie private del territorio di competenza dell'AUSL ;
- ✓ supporto alla formulazione e verifica accordi DPC, assistenza integrativa;
- ✓ monitoraggio obiettivi assistenza farmaceutica;
- ✓ istruttorie e provvedimenti relativi alle Farmacie private e commercio all'ingrosso dei medicinali;
- ✓ verifica, controllo e monitoraggio prescrizioni farmaceutiche;
- ✓ farmacovigilanza;
- ✓ formazione/informazione indipendente sui farmaci;
- ✓ monitoraggio economico dei costi dell'assistenza farmaceutica territoriale e della protesica ed integrativa.

#### *UO Farmacia Clinica dei Blocchi Operatori*

- ✓ governo DM (appropriatezza d'uso, in particolare quelli legati all'attività altamente specialistiche come la chirurgia epatobiliare e pancreatica, la toracica, l'endovascolare, la minivasiva, la protesica di alta tecnologia, la robotica e la radiologia interventistica);
- ✓ attività di vigilanza sui DM;
- ✓ governo dei processi di informatizzazione dei blocchi operatori aziendali a garanzia della tracciabilità legata ai DM;

- ✓ supporto all'attività della CDM-AVEC (Commissione Dispositivi Medici di Area Vasta Emilia Centro) e del NOL (Nucleo Operativo Locale) relativamente alla valutazione di proposte nuovi inserimenti;
- ✓ supporto all'attività della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM) e del Gruppo regionale Dispositivi Medici (GRDM);
- ✓ supporto alla redazione di capitolati di gare regionali e di area vasta (analisi dei fabbisogni per predisposizione dei capitolati tecnici);
- ✓ elaborazione di specifici report per la Direzione aziendale e delle macrogestioni finalizzati al monitoraggio dei consumi rispetto al budget;
- ✓ gestione del Laboratorio di GALENICA MAGISTRALE con la produzione di preparati galenici per terapie personalizzate e preparati sterili pediatrici di Nutrizione Parenterale;
- ✓ gestione dell'attività del Laboratorio di allestimento di farmaci antiblastici e supporto al Dipartimento oncologico. Produzione delle terapie anche per strutture private (es Toniolo, Villa Laura, Centro Salus) e pubbliche (AUSL IMOLA), gestione *registri di monitoraggio AIFA* per i farmaci di competenza e le procedure di rimborso. Supporto al monitoraggio dei consumi in relazione al budget annuale con produzione di specifica reportistica. supporto alle attività del *gruppo regionale ROFO* (rete oncologica delle farmacie ospedaliere).

#### *Programma Erogazione Diretta Farmaci*

- ✓ coordinamento delle attività dei 17 PUNTI ED (n° 8 ospedalieri: Bellaria, Maggiore, Bentivoglio, Budrio, S.Giovanni in P, Vergato, Bazzano, Porretta e n°9 territoriali: S.Isaia, Mazzacorati, CdS San Donato-San Vitale, CdS Navile, CdS Borgo Reno, CdS Crevalcore, CdS San Lazzaro di Savena, CdS Casalecchio, CdS Sasso Marconi) e dei farmacisti temporaneamente assegnati all'Istituto Ortopedico Rizzoli.
- ✓ omogeneizzazione dei processi;
- ✓ garanzia della dispensazione dei farmaci agli utenti;
- ✓ supporto alla corretta prescrizione dei farmaci;
- ✓ monitoraggio e verifica dell'appropriatezza prescrizioni sia H che T;
- ✓ supporto al governo degli obiettivi strategici aziendali che coinvolgono anche la medicina generale.

#### *PO Funzione Amministrativa*

- ✓ Gestione delle attività amministrative del Dipartimento Farmaceutico;
- ✓ Gestione delle attività connesse alla UO UO Assistenza Farmaceutica Territoriale e Vigilanza.

## **2.2 Farmacia Clinica AOU S.ORSOLA MALPIGHI**

Secondo quanto previsto dal Regolamento di Organizzazione Aziendale (ROA)<sup>4</sup>, la SC Farmacia Clinica risulta *in staff* alla Direzione Sanitaria insieme alla Fisica Sanitaria e alla Direzione delle Professioni Sanitarie.

La struttura si compone di un'area *in staff* (Produzione farmaci -Struttura Semplice) e cinque Aree *in line* (Farmacia oncologica, Medica e della continuità ospedale-territorio, Malattie infettive e rischio infettivo, Chirurgica e della diagnostica strumentale e di laboratorio, Ricerca clinica e Investigational Drug Service (IDS) (Figura 2).

---

<sup>4</sup> ROA AOU S.Orsola Malpighi [https://www.aosp.bo.it/files/roa\\_2019.pdf](https://www.aosp.bo.it/files/roa_2019.pdf)

Alla Farmacia Clinica afferiscono 25 Farmacisti Dirigenti con contratto a tempo indeterminato, 6 BDS, 7 specializzandi in Farmacia ospedaliera, 28 operatori tecnici afferenti da un punto di vista gestionale al DATER e 2 Amministrativi. Sono presenti 2 Incarichi di alta specializzazione (Farmacovigilanza e vigilanza sui Dispositivi Medici e Monitoraggio, Analisi dei costi per controllo direzionale).

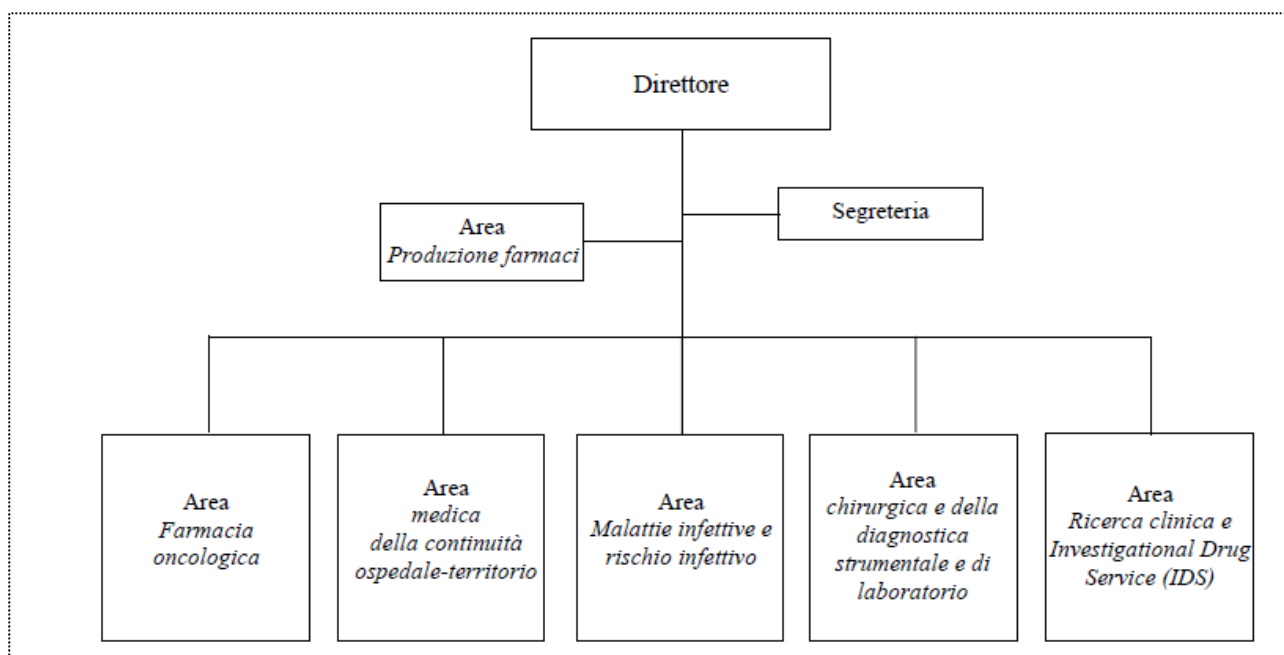


Figura 2. Farmacia Clinica AOU S.Orsola Malpighi

Alla Farmacia Clinica AOU è assegnata temporaneamente la **Segreteria della Commissione DM di Area Vasta**.

Di seguito si declinano le principali attività:

#### *Area Produzione farmaci*

- ✓ produzione di medicinali non reperibili in commercio e terapie particolari e complesse sterili e non (terapie nutrizione parenterali personalizzate e standard, antineoplastiche, anti infettive, formulazioni pediatriche in dosaggi non disponibili in commercio e medicinali sperimentali) articolata nel *Centro Compounding* (Laboratorio antiblastici, Laboratorio centralizzato di nutrizione parenterale e il Laboratorio terapie personalizzate sterili), Laboratorio iniettabili e Laboratorio galenici e chimici.

#### *Area Farmacia oncologica*

- ✓ allestimento delle terapie oncologiche iniettabili antitumorali, anche sperimentali per AOU e strutture sanitarie esterne (Istituto Ortopedico Rizzoli);
- ✓ erogazione ai pazienti i farmaci oncologici e ancillari per le terapie da assumere al domicilio;
- ✓ gestione dei *registri di monitoraggio AIFA relativi ai farmaci di competenza*, ivi incluse le procedure di rimborso previste dai MEA (Managed Entry Agreements);
- ✓ supporto alla struttura del *Governo clinico, qualità e formazione per la realizzazione di AUDIT clinici (appropriatezza farmaci)*;

- ✓ definizione del budget delle UO del Dipartimento ad Attività Integrata "*Oncologia ed ematologia*" e relativo monitoraggio e gestione delle visite dei *Monitor* di cui agli studi sperimentali gestiti;
- ✓ supporto alle attività del *gruppo regionale ROFO* (Rete Oncologica delle Farmacie Ospedaliere).

#### Area medica e della continuità ospedale-territorio

- ✓ governo del farmaco (appropriatezza, monitoraggi, progetti di governo in area metropolitana, informazione alle unità operative su caratteristiche dei farmaci);
- ✓ supporto alla *Commissione Regionale del Farmaco e Commissione Farmaco di Area Vasta*;
- ✓ supporto al *Comitato per il buon uso del sangue, Comitato ospedale-territorio senza dolore*;
- ✓ gestione dei farmaci per particolari categorie di pazienti/problemi (malattie rare, terapie per pazienti neonati e pediatrici, terapia del dolore, antidoti);
- ✓ partecipazione allo svolgimento di audit clinici, in collaborazione con la struttura aziendale di "*Governo clinico, qualità e formazione*";
- ✓ attività di farmacovigilanza;
- ✓ vigilanza sugli armadi farmaceutici di reparto;
- ✓ distribuzione diretta dei medicinali ai pazienti esterni e/o in dimissione;
- ✓ gestione degli approvvigionamenti dei medicinali, emoderivati e di altri beni sanitari (es. dietetici e galenici e soluzioni infusionali, dietetici, antisettici, gas medicinali e tecnici) in collaborazione con il Servizio Acquisti Metropolitano, con l'Area Vasta Emilia Centro e IntercentER.

#### Area Malattie infettive e rischio infettivo

- ✓ gestione dell'ambulatorio presso l'Unità Operativa *Malattie infettive*, dedicato all'erogazione diretta delle terapie farmacologiche per malattie di origine virale, parassitarie, infezioni;
- ✓ gestione dei registri di monitoraggio AIFA per i nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAAs) per HCV e dei trattamenti per epatite B;
- ✓ monitoraggio dell'aderenza dei pazienti alla terapia antiretrovirale attraverso la raccolta in database dedicato del diario/paziente e rilevazione di eventuali effetti collaterali;
- ✓ collaborazione con la Direzione Aziendale per la definizione del budget delle Unità Operative, anche in relazione a specifici finanziamenti regionali della spesa farmaceutica ospedaliera e per farmaci innovativi di competenza dell'area;
- ✓ collaborazione alle attività aziendali per la gestione del rischio infettivo (programmi di *stewardship antimicrobica*);
- ✓ sensibilizzazione degli operatori sanitari rispetto alle segnalazioni spontanee di ADR (Adverse Drug Reaction) per farmaci e vaccini.

#### Area chirurgica e della diagnostica strumentale e di laboratorio

- ✓ governo dei DM (appropriatezza d'uso, monitoraggio dei consumi rispetto al budget), in particolare quelli legati alle attività chirurgiche specialistiche (cardiochirurgia, chirurgia endovascolare, la chirurgia minivasiva, la chirurgia protesica di alta tecnologia, trapiantologia d'organo, chirurgia robotica, radiologia interventistica);

- ✓ coordinamento della segreteria scientifica della CDM-AVEC (Commissione Dispositivi Medici di Area Vasta Emilia Centro) e del NOL (Nucleo Operativo Locale per i DM) con gestione del *repertorio aziendale dei dispositivi medici*;
- ✓ svolgimento di audit clinici, in collaborazione con la struttura aziendale di "*Governo clinico, qualità e formazione*";
- ✓ attività di VIGILANZA sui DM;
- ✓ gestione degli approvvigionamenti dei DM e dei DMdiagnostici in vitro;
- ✓ supporto alla redazione di capitolati di gare regionali e di area vasta (analisi dei fabbisogni per predisposizione dei capitolati tecnici).

#### Area della "*Ricerca clinica e Investigational Drug Service (IDS)*"

- ✓ attività finalizzate ad ottenere come risultato prioritario una maggiore osservanza delle procedure connesse con le sperimentazioni cliniche, conformemente ai dettati della normativa vigente.
- ✓ gestione dell'ufficio "*Investigational Drug Service*" (IDS) limitatamente agli studi per i quali il promotore è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi (Delibera n°90 del 20/06/2008. Le attività dell'Unità IDS riguardano la consulenza/assistenza agli sperimentatori locali su specifica richiesta dei medesimi in fase di stesura di studi clinici no-profit e per problematiche specifiche, gestione archivi e database IDS e predisposizione di periodica reportistica diffusa in ambito aziendale; gestione transiti dei farmaci sperimentali destinati e tenuta di apposito archivio di tracciabilità; gestione visite di monitoraggio e audit degli studi sponsorizzati, gestione OsSC - *Osservatorio Sperimentazioni Cliniche* AIFA per studi no-profit di cui l'Azienda è promotore; gestione Eudravigilance delle sospette reazioni avverse gravi inattese; valutazioni impatti economici per studi no-profit, ove richiesto.

### **3. OBIETTIVI DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE**

Il Dipartimento Farmaceutico Interaziendale attraverso le azioni condivise delle SS.CC. Ospedaliere rispettivamente di AUSL e AOU e della SC Farmaceutica Territoriale deve assicurare l'integrazione tra le Aziende e tra l'ospedale e il territorio; deve operare in maniera coordinata nell'attività di governo dell'appropriatezza e della spesa farmaceutica, intervenendo per favorire l'uso appropriato e corretto dei beni sanitari (farmaci, dispositivi medici, dietetici, prodotti ad uso diagnostico) secondo i principi della medicina basata sulla evidenza e mediante l'acquisizione delle conoscenze necessarie al processo decisionale di selezione, prescrizione ed uso di tali prodotti.

### **4. PROPOSTA DI RIORGANIZZAZIONE**

Il Dipartimento Farmaceutico Interaziendale deve necessariamente orientarsi a tre principi coerenti con l'attuale programmazione sanitaria nazionale e regionale, ovvero centralità del cittadino/paziente, visione unitaria e di sistema delle Aziende Sanitarie e sostenibilità economica. Deve inoltre perseguire un processo di rimodulazione, omogeneizzazione e potenziamento dell'offerta assistenziale, di specializzazione delle prestazioni e di maggiore efficienza nell'utilizzo delle risorse, caratterizzato dalla condivisione e ottimizzazione delle competenze acquisite negli

anni dai singoli professionisti. Il valore aggiunto che va perseguito con l'adozione di tale modello organizzativo consiste sostanzialmente nel favorire il processo di programmazione congiunta delle attività rispetto agli obiettivi Regionali e Aziendali, con condivisione delle priorità, delle competenze ed esperienze, implementando in modo coerente il raggiungimento della dimensione provinciale nei principali settori di intervento.

#### *4.1 FASI di PROCESSO*

Considerata la complessità organizzativa dei Servizi Farmaceutici AUSL e AOU, si individuano nel seguito le fasi di processo che porteranno, in ultimo, all'assetto definitivo del Dipartimento Interaziendale.

Per l'individuazione delle tempistiche di realizzazione, si rimanda al Diagramma di GANTT.

#### FASE 1- MAPPATURA

Questa fase è caratterizzata dall'analisi delle attività declinate all'interno dei rispettivi ROA e dall'individuazione di Aree trasversali di attività comuni e di singola specializzazione (Tabella 1).

Le aree trasversali individuate rappresentano competenze e funzioni già presenti all'interno dei Servizi Farmaceutici delle singole Aziende, in cui dovranno svilupparsi azioni di integrazione e condivisione dei percorsi e delle procedure. Le sinergie che si svilupperanno porteranno ad un miglioramento dell'efficienza dei processi.

#### FASE 2 –VALUTAZIONE RISORSE UMANE IN CARICO AI SERVIZI FARMACEUTICI

Al fine di poter gestire al meglio le risorse umane afferenti ai Servizi Farmaceutici sono state acquisite dalle due Aziende le seguenti informazioni:

1. personale in carico ai servizi aggiornato a marzo 2020:
  - Inquadramento contratto (tempo determinato, indeterminato, borse di studio).
  - Incarico di Alta Specializzazione (e relativa graduazione economica) , Struttura Semplice ecc.
  - Eventuale presenza di posti vacanti in organico.
  - Numero di tirocinanti della scuola di specializzazione.
2. Regolamento delle singole Aziende relativo al sistema di conferimento degli incarichi di alta specializzazione.

#### *FASE 3 – NOMINA DIREZIONE DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE*

L'assetto del Dipartimento Farmaceutico IA verrà definito nella successiva FASE 4, ma necessariamente dovrà passare attraverso uno stato intermedio propedeutico per la realizzazione della struttura definitiva che prevede la nomina del Direttore di Dipartimento e il mantenimento temporaneo dell'attuale assetto delle due Farmacie AUSL e AOU, ovvero delle 4 SC in essere, del Programma Erogazione Diretta farmaci AUSL e della SS AOU Produzione Farmaco - *Centro Compounding*.

In questa fase verrà elaborato il Regolamento del Dipartimento che potrà subire le opportune modifiche ed integrazioni, una volta definito l'assetto permanente.

#### FASE 4 – DEFINIZIONE NUOVO ASSETTO

Il nuovo assetto del Dipartimento IA verrà declinato in un documento specifico dopo avere necessariamente maturato una prima fase di integrazione e approfondimento delle specifiche attività.

Saranno definite le Aree Trasversali a garanzia dell'omogeneizzazione dei percorsi, dell'integrazione e della valorizzazione dei professionisti e individuati i referenti ai quali verrà attribuito un incarico (IAS) e obiettivi annuali.

Le aree trasversali potrebbero essere così delineate:

- AREA FARMACO (Settore Malattie e Rischio Infettivo, Settore FV, Settore Gestione informatizzata terapia farmacologica).
- AREA / PROGRAMMA EROGAZIONE DIRETTA (Settore integrazione H-T/ modalità distribuzione farmaco).
- AREA DM (Settore Sale Operatorie, Settore DM Vigilanza, Settore Governo DM, Settore IVD) .
- AREA GALENICA CLINICA (Settore Antiblastici, Settore NPT, Settore galenica non sterile).
- AREA RICERCA CLINICA (Settore Procedure e Formazione ( qualità e Accreditamento).
- AREA LOGISTICA .

#### FASE 5 - LOGISTICA AREA METROPOLITANA

L'analisi degli aspetti legati alla Logistica dei Magazzini Farmaceutici dell'Area Metropolitana di Bologna prevede la realizzazione di uno specifico progetto a conclusione della realizzazione del Dipartimento IA con la possibilità di individuare ulteriori integrazioni AUSL /AUO che possano ricomprendere anche IOR e AUSL IMOLA in tempi successivi.

## Allegato 2

# REGOLAMENTO del DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE (DFI)

Art. 1 – Definizione e istituzione

Art. 2 – Organizzazione funzionamento

Art. 3– Promozione e garanzia di governo clinico

Art. 4 – Promozione e sviluppo della ricerca scientifica e traslazionale

Art. 5– Incarichi

Art. 6 – Organi del DFI

Art. 7 – Direttore di dipartimento

Art. 8 - Vice direttore di dipartimento

Art. 9 – Comitato di dipartimento

Art. 10 – *Board* progettuale di dipartimento

Art. 11 – Gestione per *budget*

Art. 12 – Disposizioni finali e transitorie

## Premessa

Il Dipartimento Farmaceutico Interaziendale (DFI) si inserisce in un contesto di politica sanitaria regionale orientata a promuovere l'integrazione tra le Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere Universitarie nell'area metropolitana di Bologna, in un'ottica di rimodulazione, omogeneizzazione e potenziamento dell'offerta assistenziale, di specializzazione delle prestazioni e di maggiore efficienza nell'utilizzo delle risorse.

Il DFI persegue, nel rispetto delle specifiche normative e dei livelli programmatori, i seguenti obiettivi generali:

- ✓ Programmare la politica del farmaco in ambito provinciale.
- ✓ Promuovere attività finalizzate alla appropriatezza e alla riqualificazione dell'atto prescrittivo.
- ✓ Promuovere l'uso efficace, sicuro ed economico del Farmaco e dei Dispositivi Medici (DM).
- ✓ Promuovere progetti di monitoraggio e verifica sull'uso appropriato dei beni farmaceutici.
- ✓ Pianificare, programmare, controllare i processi di approvvigionamento e distribuzione dei beni farmaceutici.
- ✓ Omogeneizzare le modalità di organizzazione, gestione e funzionamento, partendo dal confronto delle differenti prassi e valorizzazione delle migliori pratiche, in un'ottica di miglioramento continuo, promozione della qualità e della sicurezza.
- ✓ Assicurare, garantire e promuovere iniziative di informazione e di formazione specifica per gli operatori sanitari sul territorio e nelle strutture ospedaliere.
- ✓ Esercitare un ruolo propositivo e valutativo all'interno dei PDTA caratterizzanti ciascuna area di disciplina.
- ✓ Promuovere e supportare l'attività di ricerca.
- ✓ Favorire la valorizzazione e la partecipazione degli operatori al processo decisionale garantendo una continua e capillare diffusione delle informazioni.
- ✓ Incentivare l'uso ottimale delle risorse strutturali, tecnologiche e finanziarie presenti e sviluppare tutte le soluzioni possibili orientate a un uso integrato e innovativo delle stesse.
- ✓ Perseguire il miglioramento delle professionalità presenti e lo sviluppo di competenze trasversali mediante iniziative specifiche di formazione.

L'istituzione del DFI nella sua natura di Dipartimento gestionale interaziendale ad attività integrata, si inserisce all'inizio di un percorso di sperimentazione che porterà, in ultimo, alla definizione di specifiche Aree Trasversali che ne contraddistinguono l'assetto definitivo.

## Art. 1 – Definizione e istituzione

1. Il DFI è un dipartimento gestionale interaziendale costituito da strutture complesse, da strutture semplici, da programmi e altri incarichi di natura professionale la cui aggregazione è finalizzata all'integrazione, all'utilizzo comune ed ottimale delle risorse umane e strumentali tenuto conto della valorizzazione delle specificità delle aziende che lo compongono.
2. Il DFI è istituito sulla base di apposito atto di intesa tra l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero Universitaria S.Orsola-Malpighi.
3. Dal momento della sua istituzione il DFI viene recepito negli Atti Aziendali di ciascuna delle Aziende che hanno sottoscritto l'atto di intesa di cui al precedente comma.

## Art. 2 – Organizzazione e funzionamento

1. Il Dipartimento ha un'organizzazione a matrice nella quale coesistono strutture gestionali (complesse, semplici) definite in logica di Azienda e coordinamenti di Aree trasversali di Dirigenti Farmacisti con rapporto di dipendenza funzionale per ambiti di attività specialistici presenti nei servizi delle singole aziende in cui dovranno svilupparsi azioni di integrazione di percorsi e procedure.
2. La dipendenza gestionale/gerarchica dei professionisti resta in capo alle strutture gestionali (complesse, semplici) delle singole Aziende.
3. I coordinamenti trasversali rappresentano la modalità organizzativa volta a creare *equipe* di professionisti con competenze tecnico-specialistiche in specifiche aree di attività, ancorché afferenti a strutture gestionali differenti.
4. A capo di ciascuna Area trasversale viene individuato un coordinatore al quale attribuire la funzione di rendere omogenei processi di cui all'area di riferimento, nonché coordinare le attività propedeutiche al raggiungimento degli obiettivi di area.
5. Il coordinatore viene nominato dal Direttore di Dipartimento sulla base della valutazione del curriculum professionale e formativo nell'area di riferimento.
6. Al ruolo di coordinatore può corrispondere uno degli incarichi di cui all'art. 5. Qualora il coordinatore sia già titolare di un incarico, prevarrà l'incarico maggiore.
7. L'organigramma del DFI è riportato nell'allegato 1 al presente regolamento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

## Art. 3 – Promozione e garanzia delle attività di governo clinico

1. Il DFI partecipa alla realizzazione delle politiche interaziendali di governo clinico ed in particolare:
  - a) al governo clinico del sistema di produzione dei servizi, finalizzato alla garanzia della qualità tecnica delle prestazioni e all'appropriatezza modalità di erogazione delle stesse, con la partecipazione di tutti i professionisti alle decisioni di carattere strategico, organizzativo e gestionale;
  - b) alla gestione di adeguate procedure di monitoraggio e valutazione della qualità assistenziale;
  - c) alla progettazione e realizzazione di nuove attività e/o modelli di assistenza derivanti dalle emergenti innovazioni tecnologiche ed organizzative, garantendo altresì il mantenimento della qualità dell'assistenza in linea con adeguati standard professionali sostenibili, secondo i principi propri del governo clinico;
  - e) alla promozione di iniziative di educazione ed informazione sanitaria;
  - f) alla formazione continua del personale, anche attraverso l'individuazione di aree tematiche specifiche su cui incentrare la formazione e l'aggiornamento del personale afferente;
  - g) alla predisposizione dei dossier formativi e del piano annuale della formazione con eventi locali utili al conseguimento dei crediti formativi;

- h) all'applicazione del sistema di valutazione individuale dei professionisti orientata al riconoscimento dell'operato degli stessi all'interno dell'organizzazione e alla costruzione di percorsi di crescita professionale e delle competenze.
2. Il DFI coordina ed assicura la realizzazione dei piani di attività di politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici in ambito metropolitano, privilegiando l'approccio multidisciplinare delle competenze professionali e l'utilizzo coordinato delle risorse disponibili, secondo i criteri di efficacia, efficienza ed appropriatezza e nel rispetto degli ambiti di autonomia e competenza previsti per le singole professioni dalla normativa vigente.
  3. Il DFI garantisce le attività di governo dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa nell'ottica della continuità ospedale -territorio, come da Progetto Interaziendale di Governo del Farmaco, la cui applicazione in area metropolitana è attiva già dal 2015.
  4. Il DFI supporta l'attività di governo dei DM e del farmaco partecipando alle attività delle rispettive Commissioni di Area Vasta Emilia Centro.

#### **Art. 4 – Promozione e sviluppo della ricerca scientifica**

Il DFI supporta la ricerca clinica mediante la gestione delle attività previste dalle GCP e altre specifiche attività farmaceutiche nell'ambito dei protocolli di studio sperimentali che vedono coinvolte entrambe le aziende dell'area metropolitana (in alternativa a Alma Mater Studiorum Università di Bologna, gli IRCCS, AUSL e AOU).

#### **Art. 5 – Incarichi**

1. Gli incarichi previsti nel DFI possono essere di natura professionale e/o gestionale.
2. Per incarichi di natura gestionale si intendono incarichi di responsabilità di strutture complesse, strutture semplici dipartimentali, semplici o programmi (il cui incarico è equiparato ad incarico di struttura semplice o semplice dipartimentale).
3. Le strutture complesse, semplici i programmi e gli incarichi professionali degli appartenenti al DFI sono governate dal Direttore del Dipartimento.
4. Per incarichi di natura professionale si intendono incarichi professionali e di alta specializzazione (IAS), le cui modalità di conferimento saranno coerenti con i regolamenti dell'Azienda di appartenenza dei singoli professionisti.
5. Tutti gli incarichi di direzione di struttura complessa, semplice e di natura professionale sono soggetti alle valutazioni e verifiche secondo le normative vigenti.
6. L'attribuzione di incarichi di struttura e professionali del DFI diversi da quelli vigenti al momento della approvazione del presente regolamento è demandata a successivo atto di ciascuna Azienda sottoscrittore.

## Art. 6 – Organi del DFI

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

## Art. 7– Direttore di Dipartimento

1. Il Direttore di Dipartimento è un Responsabile di Struttura complessa del DFI e viene nominato dai Direttori Generali delle Aziende, con atto dell’Azienda capofila.  
Il Direttore viene scelto sulla base di requisiti di esperienza e capacità clinica e gestionale e sulla base del curriculum, scientifico, formativo e professionale. La nomina è ristretta in una terna individuata dal Comitato di Dipartimento tra i propri componenti Direttori di Struttura complessa, che abbiano espresso la propria candidatura attraverso la presentazione di un progetto di attività e sviluppo del DFI, coerente alla *mission*, alla *vision* declinate dalle Direzioni strategiche delle Aziende. Per l’individuazione della terna ciascun componente del Comitato di Dipartimento può esprimere un’unica preferenza e la votazione avviene a scrutinio segreto.
2. Della terna possono fare parte i Dirigenti titolari di incarico di Struttura complessa che non incorrano nelle incompatibilità stabilite dalla normativa vigente, nonché in quelle di cui al successivo comma 3.
3. La durata dell’incarico è triennale ed è rinnovabile consecutivamente solo una volta. Chi ha ricoperto per due periodi consecutivi l’incarico di Direttore del DFI non è, allo scadere del secondo incarico, immediatamente candidabile.
4. Nell’arco del proprio mandato il Direttore del DFI è tenuto a realizzare il proprio progetto di attività e sviluppo di cui al comma 1, ed è soggetto a verifiche periodiche.
5. Il Direttore del DFI mantiene la titolarità della Struttura complessa di cui è responsabile.
6. Il Direttore del DFI presiede il Comitato di Dipartimento e il *board* progettuale.
7. E’ responsabile del raggiungimento degli obiettivi di mandato e per gli ambiti di competenza del DFI, di didattica e di ricerca assegnati. Concorre al raggiungimento degli obiettivi strategici interaziendali di cui ai Piani annuali e triennali della *performance*.
8. Concerta il budget con i rispettivi Direttori delle strutture Complesse, responsabili delle strutture Semplici e dei Programmi sulla base delle linee guida e degli indirizzi preventivamente indicati dalle Direzioni aziendali.
9. Negozia il budget di Dipartimento con le Direzioni aziendali per le attività che lo caratterizzano e quelle di ricerca.
10. Procede ad un monitoraggio quadrimestrale dei risultati, utilizzando le metodologie di valutazione previste dal sistema di valutazione in materia; eventuali interventi correttivi nei confronti di strutture e personale afferenti al DFI dovranno tener conto dell’adeguatezza delle risorse a disposizione rispetto agli obiettivi prestazionali assegnati.
11. Promuove le attività del Dipartimento, vigila sull’osservanza nell’ambito del Dipartimento di leggi, statuti e regolamenti e tiene rapporti con gli organi e organismi delle Aziende sanitarie e con le strutture universitarie interessate, per quanto di competenza.
12. Valuta, previo parere consultivo obbligatorio del Comitato di Dipartimento, l’allocazione delle risorse negoziate all’interno delle singole Strutture complesse e semplici e dei Programmi del DFI, concordando con le stesse i

piani e gli impegni di attività, secondo criteri espliciti di priorità basati sulla programmazione sanitaria, utilizzando indicatori di efficienza ed efficacia e pianificando coerentemente la loro utilizzazione.

13. Predisporre annualmente per le Direzioni Generali, con la collaborazione del Comitato di Dipartimento e del *board* progettuale, una relazione sui risultati dell'attività assistenziale e, per gli ambiti di competenza del DFI, delle attività di didattica e di ricerca svolte.
14. Propone, su iniziativa dei Direttori delle Strutture complesse o dei Responsabili di Struttura semplice dipartimentale/Programmi dipartimentali, acquisito il parere del Comitato di Dipartimento, modifiche dell'assetto organizzativo dipartimentale e degli incarichi professionali ed esprime pareri sulle funzioni attribuite ai Programmi.
15. Almeno una volta all'anno convoca un incontro con tutto il personale afferente al Dipartimento (Riesame di Direzione) nel corso della quale presenta la relazione dell'attività svolta nell'anno precedente, nonché i programmi e gli obiettivi per l'anno successivo e ne redige un verbale da diffondere in ambito dipartimentale.
16. Il Direttore di Dipartimento individua tra i Dirigenti afferenti al Dipartimento un collaboratore, per coadiuvarlo su specifici e definiti temi relativi al funzionamento del Dipartimento stesso quali: discussione e monitoraggio degli obiettivi di budget, valutazione dei report statistici ed economici dipartimentali, monitoraggio degli indicatori dipartimentali ed eventuali ulteriori temi sui quali il Direttore del Dipartimento necessita supporto.

#### **Art. 8 – Vice Direttore di Dipartimento**

1. Il Vice Direttore è nominato dal Direttore di Dipartimento, d'intesa con i Direttori Generali e, sulla base di requisiti di esperienza e capacità clinica, gestionale, scientifica e formativa. La durata della carica del Vice Direttore coincide con quella del Direttore.
2. La carica di Vice Direttore è attribuibile ad un Direttore di Struttura complessa.
3. Il Vice Direttore sostituisce il Direttore in caso di assenza o impedimento e collabora con lo stesso per quanto espressamente previsto dal presente Regolamento.

#### **Art. 9 – Comitato di Dipartimento**

1. Il Comitato di Dipartimento è l'organo collegiale del DFI, assicura la partecipazione degli operatori ai processi di programmazione delle attività e alla definizione dell'assetto organizzativo - gestionale del Dipartimento.
2. E' presieduto e convocato dal Direttore del Dipartimento che ne stabilisce l'ordine del giorno ed è composto da:
  - a. **Membri di diritto:**
    - Direttori delle Strutture Complesse, ivi compresi i Responsabili facenti funzione;
    - Responsabili di Struttura Semplice Dipartimentale, Semplice e di Programma;
    - Titolari di incarichi di IAS;
  - b. **Membri elettivi:**
    - 1 Dirigente Farmacista non componente di diritto del comitato per AUSL;
    - 1 Dirigente Farmacista non componente di diritto del comitato per AOU;

- 2 operatori del comparto (uno per ciascuna Azienda)
3. Per le attività di coordinamento amministrativo del Comitato di Dipartimento il Direttore di Dipartimento si avvale di una Segreteria.
  4. Il Comitato di Dipartimento coadiuva il Direttore di Dipartimento nelle sue funzioni ed in particolare:
    - a. definisce le linee generali di attività del Dipartimento, tenendo conto sia degli indirizzi di mandato delle Direzioni generali che della programmazione sanitaria, anche pluriennale, sia delle funzioni e delle finalità proprie del DFI;
    - b. approva la relazione consuntiva annuale del Direttore;
    - c. effettua e approva la valutazione del fabbisogno di risorse delle strutture del DFI;
    - d. approva il piano annuale sull'allocazione di risorse delle strutture del DFI anche per la realizzazione delle attività formative e di ricerca.
    - e. esprime parere consultivo sulle modifiche degli assetti organizzativi e degli incarichi di natura professionale.
  5. Il Comitato di Dipartimento formula proposte ed esprime pareri in ordine a:
    - a. ottimizzazione della gestione e valorizzazione del personale;
    - b. ottimizzazione della gestione delle risorse tecnologiche, materiali e strutturali;
    - c. sperimentazione e adozione di modalità organizzative innovative volte al miglioramento dell'efficienza ed all'integrazione delle attività delle strutture e delle funzioni di pertinenza del DFI stesso;
    - d. miglioramento della qualità delle relazioni con gli attori coinvolti nel processo di diagnosi e cura, promuovendo, in particolare, il modello multiprofessionale e multidisciplinare e l'integrazione tra i professionisti;
    - e. coordinamento delle attività extra o intra-ospedaliere connesse alle funzioni del DFI;
    - f. valutazione e verifica della qualità dell'attività svolta e dello standard di servizio definito;
    - g. eventuali convenzioni e collaborazioni con enti pubblici e privati.
  6. Le riunioni del Comitato di Dipartimento, convocate dal Direttore di Dipartimento almeno **tre volte all'anno**, previa convocazione formale del Direttore DFI tramite e-mail (inviata almeno 15gg di anticipo, fatte salve situazioni di particolari urgenze).

Le decisioni sono validamente assunte con il voto favorevole della metà più uno dei presenti. In caso di parità prevale il voto del Direttore del DFI, o in sua assenza del Vice Direttore.
  7. Di ogni seduta del Comitato di Dipartimento è redatto dalla Segreteria un verbale, riportante i temi trattati e le conclusioni, con la indicazione degli eventuali diversi pareri espressi sulle stesse. I verbali sono trasmessi ai componenti del Comitato ed al Direttore Generale e ne è ammesso l'accesso in base alla L. n. 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni.

#### **Art. 10 – Board progettuale di dipartimento**

1. Il Direttore, informato il Comitato di Dipartimento, per specifici obiettivi finalizzati all'analisi di problematiche cliniche, gestionali, alla verifica e revisione della qualità delle prestazioni o per altri obiettivi di interesse dipartimentale (sviluppo di progetti), può costituire gruppi di lavoro composti da personale che opera

all'interno del Dipartimento e che può anche non essere componente del Comitato di Dipartimento, finalizzati alla definizione ed approfondimento delle attività stabilite.

2. Nello sviluppo delle progettualità, di cui al comma 1, i gruppi di lavoro risponderanno del proprio operato direttamente al Direttore di Dipartimento.

#### **Art. 11 – Gestione per *budget***

1. Il DFI adotta la metodologia di gestione per budget. Il Direttore del DFI ha la responsabilità di tale gestione.
2. Il documento di *budget* costituisce il piano di attività per la gestione complessiva del DFI ed è articolato e redatto sulla base delle procedure previste anche dal livello regionale.
3. La programmazione dell'impiego di risorse e attività nel DFI trova riferimento, in modo distinto, nel budget complessivo del DFI e nel budget di ciascuna struttura.
4. Il processo di budget del DFI si articola come segue:
  - a. Il Direttore del DFI, sulla base delle linee generali di indirizzo e degli obiettivi individuati dalla Direzione dell'Azienda, individua piani, programmi e progetti per l'attività dell'anno successivo, prevedendo anche le risorse necessarie.
  - b. Al fine di realizzare quanto previsto alla lettera a), il Direttore raccoglie ed elabora le proposte delle strutture in un documento di *budget* complessivo.
  - c. Il *budget* complessivo, elaborato come previsto alle lettere a) e b), è negoziato dal Direttore del DFI, in un'unica seduta, con le Direzioni delle Aziende che ne fanno parte.
  - d. Il Direttore del DFI, sentito il Comitato di Dipartimento, cura l'assegnazione delle risorse negoziate alle singole strutture, concordando con le stesse i piani e gli impegni di attività, al fine di raggiungere gli obiettivi prioritari di Dipartimento, definiti con le Direzioni Aziendali.
5. Il Direttore di Dipartimento verifica periodicamente la congruità con il budget negoziato. Dell'esito di tali verifiche, qualora si riscontrino elementi di disallineamento/critici, vengono informate le Direzioni Generali delle Aziende.

#### **Art. 12 – Disposizioni finali e transitorie**

1. In prima applicazione del presente regolamento, spetta ai Direttori Generali di AUSL e AOU promuovere la convocazione degli aventi diritto per la designazione della terna.
2. Il presente regolamento sarà verificato, ogni qual volta interverranno modifiche strutturali, dai Direttori Generali di AUSL e AOU.

**Allegato 1 – Organigramma DFI**

