

☐ originale☒ copia controllata informatica☐ copia controllata cartacea N. _____☐ copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ☐ bozza

La Sezione 0 del Manuale di Gestione per la Qualità e Rischio Clinico descrive la mission dell'AOUP di Catania e le caratteristiche dell'offerta assistenziale erogata. La presente sezione definisce, inoltre, l'assetto istituzionale dell'Azienda e la relativa struttura organizzativa, illustrandone gli elementi fondamentali, i livelli di responsabilità e le principali articolazioni organizzative, al fine di fornire un quadro di riferimento per la comprensione del contesto nel quale opera l'AOUP e per l'attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità e del Rischio Clinico.

Redazione

Iole Foti, Infermiere, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico; **Gabriella Patanè**, Coordinatore, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico; **Federica Nicolosi**, Collaboratore Amministrativo, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico; **Marco Torrisi**, Dirigente Medico, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico; **Salvatore Scarlata**, Dirigente Medico, Direzione Sanitaria

Verifica

Vincenzo Parrinello

Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Valentina Restivo

Referente per la Qualità Settore Amministrativo

Approvazione

Monica A. Castro

Direttore Amministrativo

Antonio Lazzara

Direttore Sanitario

Ratifica

Giorgio Giulio Santonocito

Direttore Generale

La presente sezione del manuale è la revisione della versione Ed. 4 Rev. 00 del 17 ottobre 2022, aggiornato per adeguarla ai requisiti previsti dal DA 20/2024 "Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture", alla norma UNI ISO 7101:2024 "Gestione delle organizzazioni sanitarie – Sistemi di gestione della qualità nelle organizzazioni sanitarie – Requisiti" ed al manuale JCI ed. 8°-2025.

INDICE

PREMESSA		5
SEZIONE 0	PRESENTAZIONE	7
0.1	Presentazione dell’Azienda	7
0.1.1	Storia dell’Azienda	7
0.1.2	Mission e Vision	8
0.1.3	L’assetto istituzionale.....	10
0.1.3.1	Gli organi dell’Azienda	10
0.1.3.2	Gli altri organi di governo e di controllo dell’Azienda	11
0.2	La struttura organizzativa	13
0.3	Presentazione del Sistema di gestione per la Qualità e Rischio Clinico	15

PREMESSA

Il presente Manuale di Gestione per la Qualità e il Rischio Clinico costituisce il documento di riferimento attraverso il quale l'AOUP di Catania descrive il proprio approccio alla gestione della qualità, della sicurezza delle cure e del miglioramento continuo dei processi aziendali.

Il Manuale illustra il contesto nel quale l'Azienda opera, la mission istituzionale, l'assetto organizzativo e le responsabilità, nonché i criteri e le modalità adottati per governare i processi assistenziali, organizzativi e di supporto.

Il Sistema di Gestione per la Qualità e il Rischio Clinico è orientato alla centralità della persona assistita, alla sicurezza delle cure, all'appropriatezza e all'efficacia delle prestazioni, assicurando il rispetto dei requisiti normativi, regolamentari e degli standard di riferimento applicabili all'organizzazione sanitaria.

Il Manuale rappresenta, pertanto, uno strumento di indirizzo e di integrazione delle attività aziendali, finalizzato a favorire un approccio sistematico alla gestione dei rischi, alla valutazione delle prestazioni, alla gestione delle non conformità e all'individuazione delle opportunità di miglioramento.

L'attuazione del Sistema richiede il coinvolgimento delle diverse articolazioni organizzative e della forza lavoro, secondo i rispettivi ruoli e responsabilità, e si fonda sulla disponibilità di informazioni documentate, sul monitoraggio dei risultati e sulla condivisione delle esperienze e delle lezioni apprese.

Il Manuale è strutturato in sezioni che descrivono progressivamente il contesto dell'organizzazione, la governance, la pianificazione, la gestione delle risorse, la realizzazione dei processi, la valutazione delle prestazioni, la gestione delle non conformità e il miglioramento continuo, fornendo un quadro organico del Sistema di Gestione per la Qualità e del Rischio Clinico dell'AOUP di Catania.

Il Manuale è sottoposto a periodico riesame e aggiornamento in relazione all'evoluzione normativa, organizzativa e assistenziale, ai risultati del monitoraggio e della valutazione delle prestazioni, agli esiti degli audit e del riesame della Direzione, nonché alle opportunità di miglioramento individuate.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione del presente documento, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo: **qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it**, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.

SEZIONE 0

PRESENTAZIONE

0.1

Presentazione dell’Azienda

0.1.1

Storia dell’Azienda

L’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico nasce nel 2009 quale sede di riferimento della Scuola di Medicina dell’Università degli Studi di Catania.

L’attuale Azienda si pone in continuità con due precedenti strutture ospedaliere, entrambe di riferimento per l’Università di Catania, accorpate a seguito dell’approvazione della legge regionale 14 aprile 2009 n. 5 di riordino del Servizio Sanitario Regionale: l’Azienda Policlinico G. Rodolico e l’Azienda Vittorio Emanuele, Ferrarotto, S. Bambino.

Dal 1° settembre 2020, con l’approvazione del nuovo Atto Aziendale, adottato con deliberazione n. 1176 del 19 giugno 2020, entrato in vigore dal 1° settembre 2020, la denominazione è diventata:

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “Gaspere Rodolico – San Marco”.

Il **Policlinico universitario** nasce nel mese di maggio del 1968 con la dotazione di 160 posti letto convenzionati a seguito del trasferimento della Clinica Pediatrica Universitaria dall’Ospedale Vittorio Emanuele di Catania.

Un secondo edificio destinato ad ospitare la Clinica Neurologica viene inaugurato nel luglio 1973, a seguito del trasferimento della Clinica delle Malattie Nervose e Mentali dall’Ospedale con Garibaldi e l’apertura di ulteriori 140 posti letto.

Successivamente, all’estremità ovest dello stesso edificio, viene accolta anche la Clinica Odontoiatrica con spazi ambulatoriali ed un reparto di degenza con 16 posti letto.

Le successive tappe di sviluppo del Policlinico vedono l’inaugurazione nel luglio 1989 dell’edificio 1, inizialmente destinato esclusivamente a reparti di Chirurgia.

Il 2 dicembre 1996 prende avvio la gestione aziendale del Policlinico, quale Azienda di alta specializzazione integrata con l’Università ai sensi dei Decreti Legislativi 502/92 e 517/99, con l’insediamento del primo Direttore Generale, Prof. Salvatore Enrico Battiato.

Nel 2002 vengono completati gli edifici del dipartimento BioAnatomico “G. F. Ingrassia” che ospitano Igiene, Medicina Legale, Anatomia Umana e Anatomia Patologica (3 corpi di fabbrica con laboratori, aule per 454 posti, sala multimediale, obitorio con relative strutture e servizi) e nell’anno 2004 un nuovo padiglione (edificio 3). Nel 2006 gli è stato attribuito la denominazione di presidio ospedaliero “Gaspere Rodolico” in memoria del Prof. G. Rodolico, clinico chirurgo e già Magnifico Rettore dell’Università di Catania.

Il 10 febbraio 2018 è stato inaugurato, presso l’edificio 8, il Centro di Alte Specialità e Trapianti (CAST), progettata per concentrare in un unico complesso le attività di alta specializzazione, favorendo l’integrazione tra assistenza, ricerca e didattica universitaria. Al momento dell’inaugurazione ospitava, tra le altre, le seguenti discipline:

- Cardiocirurgia;
- Cardiologia con Emodinamica;
- Chirurgia Vascolare;
- Chirurgia dei Trapianti;
- I Clinica Chirurgica;
- Ematologia con Centro Trapianti di Midollo Osseo;
- Rianimazione e Terapia Intensiva post-chirurgica;
- Radiodiagnostica dedicata;
- Laboratori specialistici di Oncoematologia e Crioconservazione.

Nel novembre dello stesso anno fu inaugurato il Pronto soccorso.

L’**Ospedale Vittorio Emanuele**, invece, deriva la sua storia dalla più antica struttura ospedaliera catanese, l’antico Spedale di San Marco e degli infermi le cui prime notizie risalgono al 1336. Lo *Spedale*, che intrattiene rapporti di stretta collaborazione con l’Università fin dalla fondazione dello Studium avvenuta nel 1434, cambia per la prima volta sede nel 1684

e si trasferisce nella zona di via Teatro Greco nell'ex monastero di S. Lucia. Dopo il terribile terremoto che colpisce il territorio etneo l'11 gennaio 1693, provocando oltre diecimila morti nella sola Catania, lo Spedale, distrutto dalle sue fondamenta, viene costretto ad un ulteriore trasferimento, prima in una struttura provvisoria presso il Collegio dei Gesuiti e poi, dal 1724, nel palazzo Tezzano realizzato nel Piano della Porta di Aci.

Con gli anni successivi l'espansione della città e la nascita di altri due ospedali (il S. Marta nel 1755 e il Santo Bambino nel 1776) portano lo Spedale di San Marco ad un periodo di decadenza, essendo il Palazzo Tezzano privo di ogni possibilità di ampliamento e di adeguamento alle crescenti necessità cittadine.

Dopo accurati studi di fattibilità e progettazione viene promossa la costruzione di una nuova e più ampia sede presso la Chiesa del Tindaro, in un terreno di proprietà comunale che viene ceduto all'Ospedale a condizione che lo stesso venga intitolato al primo Re d'Italia.

Il primo nucleo della nuova struttura, l'Ospedale Vittorio Emanuele II, viene così inaugurato alla presenza delle autorità provinciali e di un gran numero di cittadini il 6 giugno 1880.

Con l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale i Presidi Ospedalieri Vittorio Emanuele, Ferrarotto, S. Bambino e S. Marta vengono prima accorpati nella USL 35 di Catania e successivamente confluiscono in una unica Azienda Ospedaliera, sede del triennio clinico della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Catania.

Il primo settembre 2009, a seguito della legge di riordino del Servizio Sanitario Regionale, viene istituita l'Azienda Ospedaliero Universitaria “Policlinico – Vittorio Emanuele” quale sede di riferimento della Scuola Facoltà di Medicina con accorpamento delle due ex Aziende “Policlinico” e “Vittorio Emanuele, Ferrarotto, S. Bambino”.

Gli anni più recenti dell'attuale Azienda si caratterizzano per il completamento di importanti investimenti tecnologici e strutturali, tra cui la messa in funzione del nuovo **Ospedale San Marco**, a partire dal mese di Aprile del 2019, e la realizzazione di moderni edifici per le emergenze e le alte specialità (Padiglioni 7 e 8).

L'attuale Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico - S. Marco” svolge la propria missione nel campo dell'assistenza, didattica e ricerca, mediante due moderne e innovative strutture ospedaliere: l'Ospedale S. Marco, presidio di Alta Specializzazione con circa 450 posti letto, ed il Presidio Gaspare Rodolico, sede di numerose Cliniche universitarie con 474 posti letto.

0.1.2

Mission e Vision

Mission Aziendale

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico - San Marco” di Catania, quale ente strumentale del Servizio Sanitario Regionale (SSR) e in coerenza agli indirizzi programmatori della Regione Siciliana, concorre a garantire l'assistenza sanitaria per il territorio regionale e garantisce l'assistenza ad alta complessità ed alto contenuto tecnologico anche in ambito sovraregionale in quanto hub e Centro di Riferimento Regionale per le funzioni determinate dalla programmazione regionale.

L'AOUP “G. Rodolico – San Marco” organizza e gestisce le attività assistenziali e di ricerca clinica, direttamente e attraverso il governo delle reti cliniche integrate previste dalla programmazione regionale, favorendo il trasferimento nell'attività assistenziale delle conoscenze acquisite con la ricerca clinica, la valutazione ed adozione di nuove tecnologie nonché l'implementazione di modelli gestionali innovativi. L'Azienda assicura lo svolgimento delle proprie attività istituzionali nella prospettiva di:

1. Assicurare i livelli essenziali di assistenza secondo i principi di qualità e sicurezza delle cure e del rispetto dell'economicità nell'impiego delle risorse;
2. Perseguire la soddisfazione dei bisogni complessivi di salute delle persone che si rivolgono ad essa;
3. Creare un ambiente che favorisca l'espressione del potenziale professionale ed umano degli operatori.

Gli obiettivi aziendali, intesi quali risultati concreti che le aziende devono raggiungere per realizzare la propria missione in un dato arco temporale, sono definiti dalla programmazione sanitaria regionale e assegnati al direttore generale all'atto del conferimento dell'incarico. Il

tutto creando armonia tra obiettivi di programmazione assistenziale e obiettivi di programmazione universitaria.

L'Azienda, classificata fra le strutture a più alta complessità assistenziale, costituisce per l'Università degli Studi di Catania l'ente di riferimento per le attività assistenziali essenziali allo svolgimento dei compiti istituzionali di didattica e di ricerca.

Funzione ricerca

L'Azienda, per la sua connotazione ospedaliero-universitaria, partecipa alla realizzazione dei compiti istituzionali dell'Università anche nel campo della Ricerca Scientifica e dell'Innovazione, in stretto rapporto con la Scuola di Medicina. L'Azienda partecipa attivamente alle attività di ricerca che coinvolgono il personale e le strutture aziendali, nelle forme previste ed appropriate, nei vari ambiti: biomedico, tecnologico, organizzativo e assistenziale.

Tra le funzioni di ricerca scientifica rientra la sperimentazione clinica dei farmaci svolte attraverso la Clinical Trial Unit (CTU) inserita tra le strutture individuate dall'AIFA per la sperimentazione di fase I sul paziente.

Funzione assistenza

La funzione di assistenza è diretta al trattamento medico e chirurgico delle patologie che richiedono prestazioni di diagnosi e cura caratterizzate da un elevato impegno assistenziale. L'attività dell'Azienda è dedicata in particolare:

- Ai settori assistenziali di alta specialità, oggetto di elevata mobilità sanitaria interregionale e verso i quali l'Azienda costituisce già centro di riferimento per la Regione e, per talune linee assistenziali, anche extraregionale;
- Al settore delle emergenze-urgenze. L'Azienda, nello svolgimento delle funzioni assistenziali, persegue l'obiettivo di assicurare il più appropriato livello di risposta alla domanda di salute in ambito clinico e assistenziale circa gli aspetti preventivi, diagnostico-terapeutici, palliativi e riabilitativi.

Pertanto, nell'ambito delle risorse disponibili, l'Azienda impronta la propria attività a criteri di appropriatezza clinica, organizzativa e gestionale nel rispetto degli obiettivi posti dagli atti della programmazione nazionale e regionale ed intende assicurare:

- L'erogazione delle prestazioni comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza;
- Lo sviluppo del sistema per la qualità aziendale e la sicurezza del paziente;
- La migliore accessibilità dei servizi all'utente;
- La collaborazione con gli enti locali, le altre organizzazioni sanitarie e le organizzazioni di rappresentanza degli utenti e del volontariato.

La vision aziendale

La visione strategica dell'Azienda è pertanto quella di un'azienda orientata al perseguimento di obiettivi qualificanti nell'ambito delle proprie attività nel campo della formazione, ricerca ed assistenza e più segnatamente a:

1. Confermare e sviluppare le proprie attività nelle aree funzionali della Medicina Interna e della Chirurgia Generale e nelle alte specialità e in quelle dell'Emergenza – Urgenza, specialmente nei settori:
 - Cardio-toraco-vascolare;
 - Trapiantologico;
 - Neuroscientifico;
 - Ortopedico-traumatologico;
 - Materno-infantile;
 - Oncologico;
 - Ematologico
2. Potenziare, in accordo con l'Università degli studi di Catania, il ruolo svolto nella ricerca e nello sviluppo delle biotecnologie, attraverso la realizzazione di strumenti e linee di attività convergenti in cui sviluppare e applicare ai profili di assistenza, nello spirito della ricerca traslazionale, le acquisizioni della stessa ricerca;
3. Costruire una stabile intesa operativa con il distretto biomedico operante nel territorio della Sicilia Orientale, finalizzata allo sviluppo nel campo dei biomarkers, nanotecnologie e nella sperimentazione dei farmaci, ad esempio di fase uno.

L'Azienda dedica particolare attenzione alle nuove tecnologie al fine di sviluppare attività fortemente innovative, di altissimo contenuto professionale e ad altissimo impatto formativo affermando così il proprio ruolo di “Ospedale di studio” non solo in ambito regionale, ma anche nazionale. Rientra in tale ottica l'implementazione in ambito aziendale della chirurgia robotica mininvasiva, mediante l'utilizzo del sistema chirurgico Da Vinci.

La vision aziendale è, altresì, orientata al benessere dell'intera organizzazione: il capitale umano è una risorsa al pari del capitale fisico, entrambi indispensabili per erogare le prestazioni sanitarie richieste dai cittadini e per la realizzazione del processo produttivo. All'interno di quest'ultimo, in particolare, gli operatori sanitari costituiscono il primo e più significativo punto di contatto tra pazienti/utenti e organizzazione e rappresentano il cardine e l'elemento di continuità all'interno dei percorsi di cura.

Inoltre, la visione aziendale è finalizzata a sviluppare metodi e strumenti di collaborazione al fine di perseguire e realizzare obiettivi di efficacia, efficienza e competitività del S.S.R., orientandosi al rispetto dei criteri necessari al mantenimento delle funzioni didattico/formative e di ricerca, valorizzando le attività del personale ospedaliero e di quello universitario.

L'A.O.U.P. è, infatti, classificata nella fascia dei Presidi a più alta complessità assistenziale e rappresenta l'Ente di riferimento per le attività assistenziali dell'Università degli Studi di Catania. Questa collaborazione è rafforzata dal Protocollo d'intesa tra la Regione Siciliana e l'Università degli Studi di Catania, sottoscritto l'11 marzo 2024, D.A. n. 263/2024, che individua principi, criteri e modalità attraverso le quali l'Azienda Ospedaliera Universitaria concorre - come sancito al terzo comma dell'articolo 1 del documento - alla realizzazione dei compiti istituzionali dell'Università e al raggiungimento degli obiettivi di programmazione sanitaria regionale attraverso l'efficacia e sinergica integrazione delle attività assistenziali con quelle di didattica, di formazione e di ricerca.

0.1.3

L'assetto istituzionale

L'organizzazione, il funzionamento e la struttura interna dell'AOUP di Catania è descritta nell'Atto Aziendale, adottato dal Direttore Generale d'intesa con il Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Catania, ai sensi dell'art. 3, commi 2 e 3 del d.lgs. 517/99 ed approvato con il D.A. n. 484/2020.

La versione completa del documento è disponibile all'indirizzo:

<https://www.policlinicorodolicosanmarco.it/azienda/allegati/atto-aziendale-mod.pdf>

0.1.3.1

Gli organi dell'Azienda

Coerentemente con quanto previsto dal D.Lvo 502/1992 e s.m.i. e riportato nell'Atto Aziendale, gli organi di gestione dell'AOUP di Catania sono rappresentati dal:

- Direttore Generale,
- Collegio Sindacale,
- Collegio di Direzione,
- Organo di Indirizzo.

Il **Direttore Generale** è il rappresentante legale dell'Azienda cui spettano le funzioni di gestione, di nomina dei responsabili delle strutture operative aziendali nonché di controllo e verifica del buon andamento dell'azione amministrativa.

Il **Collegio Sindacale** verifica l'attività dell'Azienda sotto il profilo economico, vigila sull'osservanza della legge, accerta la regolare tenuta della contabilità e la conformità del bilancio.

Al governo dell'AOUP concorrono:

- il Direttore Amministrativo,
- il Direttore Sanitario.

Il **Direttore Amministrativo** partecipa al processo di pianificazione strategica ed annuale dell'Azienda ed alla formazione delle decisioni del Direttore Generale mediante formulazione di proposte e pareri sugli atti relativi alle materie di propria competenza.

Il **Direttore Sanitario** dirige l'Azienda ai fini organizzativi ed igienico-sanitari e partecipa al processo di pianificazione strategica aziendale e di programmazione annuale.

L’Organo di Indirizzo, previsto dall’art. 4, comma 4, del D.Lgs. n. 517/1999, garantisce il raccordo tra Azienda Ospedaliero-Universitaria e Università, assicurando la coerenza tra programmazione assistenziale, attività didattiche e ricerca scientifica.

È composto da quattro membri:

- il Presidente della Scuola di Medicina e Chirurgia, quale componente di diritto;
- un componente designato dal Rettore dell’Università;
- due componenti nominati dall’Assessore regionale della Salute, scelti tra esperti di comprovata competenza in organizzazione e programmazione sanitaria.

L’Organo di Indirizzo propone e verifica, con riferimento ai Dipartimenti ad Attività Integrata (DAI) e alle strutture rilevanti per didattica e ricerca, iniziative finalizzate a integrare le attività assistenziali con gli obiettivi formativi e scientifici dell’Università.

Il **Collegio di Direzione**, previsto dall’art. 17 del D.Lgs. n. 502/1992 e richiamato dall’art. 4, comma 5, del D.Lgs. n. 517/1999, è un organo dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria con funzioni di supporto al governo clinico e alla programmazione strategica.

Rimane in carica per tre anni ed è composto, nelle more della disciplina regionale, dal:

- Direttore Sanitario;
- Direttore Amministrativo;
- Direttori dei Dipartimenti ad Attività Integrata (DAI).

Il Collegio:

- concorre al governo delle attività cliniche e alla pianificazione delle attività assistenziali, di ricerca, didattica e formazione;
- contribuisce allo sviluppo organizzativo e gestionale dell’Azienda, con particolare riferimento a qualità, appropriatezza, efficienza e indicatori di risultato clinico-assistenziale;
- partecipa alla valutazione dei risultati raggiunti rispetto agli obiettivi aziendali;
- formula proposte in materia di organizzazione dei servizi, innovazione e valorizzazione delle competenze professionali;
- esprime pareri sull’integrazione tra assistenza, didattica e ricerca.

Nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie il Collegio rappresenta quindi uno strumento fondamentale di raccordo tra le funzioni assistenziali dell’Azienda e le attività scientifiche e formative dell’Università.

Può prevedere la partecipazione, con funzioni consultive, del Rettore o suo delegato, del Presidente della Scuola di Medicina e Chirurgia o suo delegato e del Presidente del Comitato Consultivo aziendale per gli ambiti di competenza.

0.1.3.2

Gli altri organi di governo e di controllo dell’Azienda

L’Organismo Indipendente di Valutazione della Performance (OIV) verifica annualmente la performance organizzativa e individuale dell’Azienda, secondo i principi del D.Lgs. n. 150/2009, con l’obiettivo di migliorare la qualità dei servizi, valorizzare le competenze professionali e garantire trasparenza, merito e responsabilizzazione.

L’OIV:

- monitora il funzionamento del sistema di valutazione, trasparenza e controllo interno;
- valida la Relazione sulla Performance;
- verifica la correttezza dei processi di misurazione e valutazione dei risultati;
- supporta la Direzione Strategica nella definizione e monitoraggio degli obiettivi aziendali;
- valuta il raggiungimento degli obiettivi assegnati ai dirigenti ai fini della retribuzione di risultato;
- svolge funzioni di controllo in materia di trasparenza e prevenzione della corruzione.

È composto da tre membri esterni, iscritti nell’elenco nazionale degli OIV, nominati dal Direttore Generale e opera secondo apposito regolamento aziendale.

Il **Comitato dei Garanti**, previsto dall’art. 5, comma 14, del D.Lgs. n. 517/1999, è composto da tre membri nominati d’intesa tra il Rettore e il Direttore Generale per un mandato triennale. Esprime pareri nei casi di gravi violazioni dei doveri d’ufficio da parte di professori e ricercatori universitari, valutando anche le specifiche funzioni assistenziali, didattiche e scientifiche svolte.

I **Collegi Tecnici**, istituiti ai sensi dell’art. 5, comma 13, del D.Lgs. n. 517/1999, effettuano la verifica delle attività professionali e dei risultati conseguiti da:

- dirigenti del Servizio Sanitario Nazionale;
- professori e ricercatori universitari e personale equiparato.

Le verifiche sono finalizzate alla conferma o al rinnovo degli incarichi e sono disciplinate da apposito regolamento aziendale.

Il **Consiglio dei Sanitari** è organismo elettivo dell’Azienda con funzioni di consulenza tecnico sanitaria ed è presieduto dal Direttore Sanitario.

La composizione e le modalità di elezione del Consiglio sono quelle disciplinate dall’art. 9 della Legge Regionale n. 30/93 come previsto dall’art. 3, comma 12 del D. Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni.

Il Consiglio fornisce parere obbligatorio, ma non vincolante, al Direttore Generale per le attività tecnico-sanitarie, anche sotto il profilo organizzativo e per gli investimenti ad esse attinenti esprimendo altresì il proprio parere sulle attività di assistenza sanitaria.

Il **Comitato Etico** è un organismo indipendente che tutela i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nelle sperimentazioni cliniche, secondo quanto previsto dal D.M. 8 febbraio 2013, dal D.M. 26 gennaio 2023 e dalla normativa vigente.

Con D.A. n. 541 del 7 giugno 2023 la Regione Siciliana ha costituito il Comitato Etico Territoriale Sicilia (CET) mantenendo operativi i Comitati Etici Locali (CEL) esistenti, ai sensi di quanto previsto dall’art. 1 comma 4 del D.M. 26/01/2023.

L’Azienda è sede del Comitato Etico Locale Catania 1 ed è competente per le sperimentazioni cliniche della stessa AOU, dell’ASP di Ragusa e dell’A.O. per l’Emergenza Cannizzaro; i suoi componenti sono nominati dal Direttore Generale dell’Azienda sede del CEL.

Il Comitato Etico Locale CT1 opera per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva al Comitato Etico Territoriale e ai Comitati Etici a valenza nazionale.

Il **Comitato Consultivo Aziendale**, istituito ai sensi della L.R. n. 5/2009, rappresenta lo strumento di partecipazione dei cittadini e degli operatori alla vita aziendale.

È composto dai rappresentanti delle:

- associazioni di volontariato e tutela dei diritti degli utenti;
- organizzazioni degli operatori sanitari e sociosanitari;
- rappresentanze del settore formativo universitario.
- Esprime pareri e formula proposte alla Direzione Generale su:
 - programmazione aziendale;
 - qualità e funzionalità dei servizi;
 - educazione sanitaria;
 - tutela e informazione degli utenti.
- Collabora con URP e Ufficio Qualità per:
 - rilevare la soddisfazione degli utenti;
 - analizzare reclami e segnalazioni;
 - promuovere azioni di miglioramento dell’accessibilità e della trasparenza dei servizi.
- Comitato Unico di Garanzia (CUG)

Il **Comitato Unico di Garanzia** (CUG), istituito ai sensi della L. n. 183/2010, promuove il benessere organizzativo, le pari opportunità e il contrasto alle discriminazioni nei luoghi di lavoro.

Il CUG svolge funzioni:

- propositive, per favorire politiche inclusive;
- consultive, sulle tematiche organizzative e del personale;
- di monitoraggio e verifica, rispetto a discriminazioni, mobbing e condizioni lavorative.

Tra gli obiettivi principali:

- garantire pari opportunità tra uomini e donne;
- valorizzare le differenze professionali e culturali;
- favorire la conciliazione vita-lavoro;
- promuovere ambienti di lavoro rispettosi e inclusivi.

0.2

La struttura organizzativa

L’Azienda Ospedaliero-Universitaria si articola nei due Presidi Ospedalieri che la compongono:

- Presidio “Gaspere Rodolico”;
- Presidio “San Marco”.

Ciascun Presidio è coordinato da una propria Direzione Medica di Presidio:

- UOC Direzione Medica del Presidio “Gaspere Rodolico”;
- UOC Direzione Medica del Presidio “San Marco”.

Le modifiche dell’assetto organizzativo e l’istituzione, modifica o soppressione delle strutture aziendali sono definite dalla Direzione Generale d’intesa con il Rettore dell’Università, nel rispetto della normativa vigente e della programmazione sanitaria regionale.

Organizzazione dipartimentale

Il modello organizzativo ordinario dell’Azienda è rappresentato dall’organizzazione dipartimentale, finalizzata a integrare:

- attività assistenziali;
- attività didattiche;
- attività di ricerca.

I Dipartimenti consentono una gestione coordinata delle risorse umane, economiche e tecnologiche, favorendo l’efficienza organizzativa, l’appropriatezza delle cure e lo sviluppo delle competenze professionali.

L’Azienda è articolata in 8 Dipartimenti ad Attività Integrata (DAI) e in un Dipartimento funzionale Amministrativo e Tecnico.

Dipartimenti strutturali

I Dipartimenti strutturali hanno autonomia gestionale sulle risorse assegnate e svolgono funzioni di programmazione, coordinamento e controllo delle attività.

Sono istituiti:

- Dipartimento delle Emergenze-Urgenze
- Dipartimento della Diagnostica d’immagini e di laboratorio
- Dipartimento Igienistico-Organizzativo e dei Servizi
- Dipartimento delle Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e dei Trapianti d’Organo
- Dipartimento di Neuroscienze, Organi di Senso e Apparato Locomotore
- Dipartimento delle Chirurgie
- Dipartimento delle Scienze Mediche, delle Malattie Rare e della Cura delle Fragilità
- Dipartimento Materno-Infantile e della Riproduzione

È inoltre istituito il:

Dipartimento funzionale Amministrativo e Tecnico, con funzioni di supporto gestionale e amministrativo alle attività aziendali.

I Dipartimenti strutturali:

- coordinano le unità operative afferenti;
- gestiscono le risorse assegnate;
- negoziano obiettivi e risorse con la Direzione Aziendale;
- promuovono integrazione clinico-organizzativa, qualità e appropriatezza.

Il **Direttore di Dipartimento** è responsabile del raggiungimento degli obiettivi assegnati e dell’utilizzo efficiente delle risorse, in collaborazione con i responsabili delle strutture afferenti.

Il Dipartimento funzionale Amministrativo e Tecnico coordina le strutture amministrative e tecniche con l’obiettivo di migliorare efficacia ed efficienza dei processi di supporto alla mission assistenziale, didattica e di ricerca.

I **Dipartimenti ad Attività Integrata** (DAI), previsti dall’art. 3, comma 5, del D.Lgs. n. 517/1999 e dal Protocollo d’Intesa Regione Siciliana–Università di Catania, rappresentano il modello organizzativo fondamentale delle Aziende Ospedaliero-Universitarie.

Essi costituiscono centri unitari di responsabilità e di costo e garantiscono l’integrazione tra:

- assistenza sanitaria;
- didattica universitaria;
- ricerca scientifica.

I DAI assicurano una gestione coordinata delle risorse assegnate dall’Azienda e dall’Università, favorendo flessibilità organizzativa, multidisciplinarietà e sviluppo delle competenze professionali.

Sono costituiti da:

- strutture complesse;
- strutture semplici;
- strutture semplici dipartimentali;
- programmi interdipartimentali e/o infradipartimentali.
- Funzioni principali dei DAI

I DAI:

- coordinano la realizzazione dei programmi assistenziali assegnati alle strutture afferenti, promuovendo un approccio multidisciplinare e l’utilizzo appropriato ed efficiente delle risorse;
- garantiscono il governo clinico, attraverso il monitoraggio della qualità, della sicurezza e dell’appropriatezza delle prestazioni;
- promuovono lo sviluppo e la valorizzazione delle competenze professionali;
- favoriscono l’innovazione organizzativa e tecnologica, mantenendo elevati standard assistenziali;
- promuovono e coordinano attività di ricerca clinica e scientifica;
- partecipano alle attività didattiche dei corsi di laurea, delle scuole di specializzazione, dei master e dei dottorati di ricerca;
- favoriscono la formazione continua del personale sanitario (ECM);
- sviluppano rapporti con le strutture territoriali per garantire continuità assistenziale;
- promuovono programmi di educazione sanitaria e informazione ai cittadini;
- formulano proposte per gli investimenti tecnologici, edilizi e per la programmazione delle risorse professionali.

I DAI sono configurati come dipartimenti verticali strutturali e possono essere organizzati secondo:

- aree funzionali;
- finalità assistenziali;
- patologie, organi e apparati;
- intensità di cura.

Il loro obiettivo è realizzare un modello assistenziale integrato nel quale professionisti ospedalieri e universitari condividono responsabilità, risorse e obiettivi, favorendo il miglioramento continuo della qualità delle cure.

Le **Unità Operative Complesse** (UOC) rappresentano la principale articolazione organizzativa dei Dipartimenti. Sono dotate di autonomia gestionale, tecnica e professionale e sono soggette a verifica attraverso sistemi di rendicontazione e valutazione delle attività svolte.

L’individuazione delle strutture complesse avviene nel rispetto della normativa nazionale e regionale, in particolare:

- D.L. n. 95/2012, convertito nella L. n. 135/2012;
- standard previsti dal D.M. n. 70/2015;
- programmazione della rete ospedaliera regionale.
- La definizione delle UOC tiene conto di:
- volumi e complessità delle attività assistenziali;
- appropriatezza ed efficacia delle prestazioni;
- sostenibilità nell’impiego delle risorse;
- esigenze di formazione specialistica;
- attività di ricerca e didattica universitaria.

Il Direttore di UOC esercita funzioni di:

- indirizzo;
- coordinamento;
- gestione delle risorse;
- raccordo organizzativo con le strutture afferenti.
- Unità Operative Semplici (UOS) e Strutture Semplici Dipartimentali (UOSD)

Le **Strutture Semplici** rappresentano articolazioni organizzative con autonomia tecnico-professionale e gestionale limitata agli obiettivi e alle risorse assegnate.

Possono:

- afferire direttamente a un Dipartimento quando svolgono attività trasversali a più strutture complesse;
- essere articolazioni interne di una singola UOC;
- dipendere dalla Direzione Aziendale.
- Nell'area sanitaria assumono la denominazione di:
 - Unità Operative Semplici (UOS);
 - Unità Operative Semplici Dipartimentali (UOSD).

Nell'area amministrativa assumono invece la denominazione di Servizi.

L'istituzione delle strutture semplici tiene conto degli standard nazionali e regionali, delle esigenze assistenziali, formative e di ricerca.

L'affidamento, la valutazione e la revoca degli incarichi sono disciplinati da specifici regolamenti aziendali in conformità alla normativa vigente e ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro.

Programmi interdipartimentali e infradipartimentali

I Programmi interdipartimentali e infradipartimentali sono strumenti organizzativi trasversali finalizzati a integrare attività assistenziali, didattiche e di ricerca, soprattutto nei settori caratterizzati da elevata innovazione tecnologica e organizzativa.

Essi consentono di:

- coordinare competenze professionali appartenenti a strutture diverse;
- sviluppare percorsi assistenziali integrati;
- promuovere attività di revisione e valutazione della pratica clinica;
- favorire ricerca e innovazione.
- La responsabilità dei Programmi può essere affidata dal Direttore Generale, d'intesa con il Rettore e sentita la Scuola di Medicina, a professori universitari ai quali non sia possibile attribuire incarichi di direzione di struttura complessa o semplice.

Il responsabile del Programma:

- coordina le risorse assegnate;
- garantisce il raggiungimento degli obiettivi programmati;
- favorisce l'integrazione tra professionisti e strutture coinvolte.

0.3

Presentazione del Sistema di gestione per la Qualità e Rischio Clinico

Il Sistema di Gestione per la Qualità e il Rischio Clinico dell'AOUP “G. Rodolico – San Marco” di Catania è stato avviato nel 2005, in occasione dell'avvio del percorso di autorizzazione e accreditamento istituzionale delle organizzazioni sanitarie della Regione Siciliana, in applicazione del D.A. 890/2002, e contestualmente all'istituzione dell'U.O. per la Qualità e il Rischio Clinico.

Successivamente, l'Azienda ha conseguito la certificazione di conformità del Sistema di Gestione Ambientale secondo la serie di norme UNI EN ISO 14000. Parallelamente, alcune Unità Operative di diagnosi e cura e alcuni settori amministrativi hanno conseguito la certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità secondo la UNI EN ISO 9001.

Attualmente, sono in possesso della certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità secondo la UNI EN ISO 9001:2015 il Laboratorio di Analisi del P.O. San Marco, il Servizio di Immunoematologia e Medicina TrASFusionale (SIMIT) e il Centro di Ematologia e Oncologia Sperimentale.

L'U.O. per la Qualità e il Rischio Clinico svolge il ruolo di struttura aziendale di riferimento per la pianificazione, il coordinamento e il monitoraggio del Sistema di Gestione per la Qualità e il Rischio Clinico. In particolare, promuove la pianificazione del Sistema, ne supporta l'attuazione, monitora i risultati conseguiti e sostiene i processi di miglioramento continuo.

Nello svolgimento di tali attività, l'U.O. per la Qualità e il Rischio Clinico si avvale del supporto di un referente per la qualità dei settori amministrativi, che assicura il raccordo con le strutture amministrative dell'Azienda.

In ciascuna Unità Operativa, il responsabile individua inoltre:

- un referente per la qualità medico o altro dirigente;
- un referente per la qualità infermieristico o appartenente ad altra professione sanitaria.

I referenti per la qualità costituiscono l'interfaccia organizzativa tra l'U.O. per la Qualità e il Rischio Clinico e la rispettiva Unità Operativa e contribuiscono alla diffusione e all'attuazione dei principi, dei requisiti e degli strumenti del Sistema di Gestione per la Qualità e il Rischio Clinico.

È inoltre istituito l'Albo degli auditor, al quale afferiscono professionisti adeguatamente formati e qualificati che supportano l'U.O. per la Qualità e il Rischio Clinico nella programmazione e nell'esecuzione degli audit interni, nonché nelle successive attività di verifica e monitoraggio delle azioni di miglioramento.

Il modello di riferimento del Sistema di Gestione per la Qualità e il Rischio Clinico aziendale è costituito dalla UNI ISO 7101:2024. Per le singole Unità Operative che adottano un sistema di gestione certificato o strutturato secondo tale modello, il riferimento è rappresentato dalla UNI EN ISO 9001:2015.

Il Sistema è inoltre integrato con:

- i requisiti previsti per l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della Regione Siciliana, di cui al D.A. 20/2024;
- gli standard e le buone pratiche applicabili contenuti nel manuale JCI per l'accreditamento degli ospedali, 8ª edizione, 2024.

L'integrazione dei diversi riferimenti normativi e metodologici consente di adottare un modello unitario di governo della qualità e del rischio clinico, nel quale i requisiti della UNI ISO 7101:2024 costituiscono il riferimento per il Sistema aziendale, mentre i requisiti della UNI EN ISO 9001:2015, ove applicabili, supportano la gestione sistematica dei processi delle singole Unità Operative. I requisiti regionali di autorizzazione e accreditamento e gli standard JCI completano il quadro di riferimento, contribuendo alla definizione di un sistema orientato alla sicurezza, all'efficacia, all'appropriatezza, all'equità e alla centralità della persona assistita. In allegato alla presente sezione sono riportate le tabelle di correlazione tra i requisiti della UNI ISO 7101:2024, i requisiti previsti dal D.A. 20/2024 della Regione Siciliana e gli standard applicabili contenuti nel manuale JCI per l'accreditamento degli ospedali, 8ª edizione, 2024.

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed 0 Rev. 00	Emissione	10/11/2004
Ed 0 Rev. 01	Risoluzione NC ente di certificazione	26/11/2004
Ed 2 Rev. 00	Accorpamento Azienda Policlinico e AOU Vittorio Emanuele-Ferrarotto-S. Bambino	17/12/2009
Ed 2 Rev. 00	Applicazione standard JCI adottati dalla Regione Siciliana con DA 12 agosto 2011 e adeguamento alla norma UNI EN ISO 9001:2008	13/12/2011
Ed 3 Rev. 00	Revisione entrata in vigore norma UNI EN ISO 9001:2015	04/09/2016
Ed 4 Rev. 00	adeguamento il sistema di gestione per la qualità al DA n. 421 “Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”, già adottati con il DA n. 319 del 2 marzo 2016, al DA n. 724 “Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al decreto assessoriale 17 aprile 2003, n. 463”	17/10/2022