



## FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: DA

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000222

DATA: 20/10/2017 14:48

OGGETTO: DETERMINAZIONI CONSEGUENTI ALLA DELIBERAZIONE N. 166/2016. CONFERIMENTO, AL DIRIGENTE BIOLOGO DOTT.SSA ALESSANDRA MASO, DELL'INCARICO DIRIGENZIALE DI RESPONSABILE DELLA STRUTTURA SEMPLICE DIPARTIMENTALE "CONTROLLO QUALITA' SECONDO GMP" AFFERENTE ALLA PIATTAFORMA DEI SERVIZI DI SUPPORTO DELLA DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO. NESSUN MAGGIOR ONERE A CARICO ENTE.

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Cavalli Mario in qualità di Direttore Generale  
Con il parere favorevole di Landini Maria Paola - Direttore Scientifico  
Con il parere favorevole di Bianciardi Luca - Direttore Sanitario  
Con il parere favorevole di Cilione Giampiero - Direttore Amministrativo

Su proposta di Teresa Mittaridonna - Servizio Unico Metropolitano Amministrazione del Personale (SUMAP) che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

### CLASSIFICAZIONI:

- [03-01]

### DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Programmazione, Controllo e Sistemi di Valutazione
- Marketing Sociale
- Dipartimento Patologie Specialistiche
- Dipartimento Patologie Complesse
- Dipartimento Rizzoli - Sicilia
- Direzione Servizio di Assistenza Infermieristica, Tecnica e della Riabilitazione (DAITER)
- Staff Direzione Sanitaria (Qualità, Risk Management, Ingegneria Clinica)
- Direzione Sanitaria
- Dip. Rizzoli - RIT Research, Innovation & Technology
- Direzione Scientifica



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.



DOCUMENTI:

File	Hash
DELI0000222_2017_delibera_firmata.pdf	75B3C99B38A14DA677E9868C6BC8BFF284C352C150920921E44C3C29B3E0202B



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: DETERMINAZIONI CONSEGUENTI ALLA DELIBERAZIONE N. 166/2016. CONFERIMENTO, AL DIRIGENTE BIOLOGO DOTT.SSA ALESSANDRA MASO, DELL'INCARICO DIRIGENZIALE DI RESPONSABILE DELLA STRUTTURA SEMPLICE DIPARTIMENTALE "CONTROLLO QUALITA' SECONDO GMP" AFFERENTE ALLA PIATTAFORMA DEI SERVIZI DI SUPPORTO DELLA DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO. NESSUN MAGGIOR ONERE A CARICO ENTE.

## IL DIRETTORE GENERALE

**Visto** l'art. 15 del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i., visti gli artt. dal 25 al 32 del C.C.N.L. della Dirigenza medica e veterinaria del 03.11.2005, gli art. 9 e 10 del C.C.N.L. del 17/10/2008, e l' art. 4 del C.C.N.L. del 06.05.2010;

**Premesso** che con le deliberazioni n. 50 del 12.02.2015 e n. 271 del 21.07.2014 l'Amministrazione dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) ha approvato rispettivamente la quarta edizione dell'Atto Aziendale e la quinta edizione del Regolamento Organizzativo Rizzoli (ROR) dell'Istituzione scientifica;

**Premesso** altresì che quest'Amministrazione:

- con provvedimento deliberativo n. 597 del 16.10.2009 regolamentava le griglie ed i valori economici corrispondenti ai vari incarichi dirigenziali, poi modificati con successivi accordi decentrati sottoscritti nel corso del precedente anno;
- con deliberazioni n. 429 del 02.08.2012, n. 515 del 08.10.2012 individuava i nuovi criteri per l'attribuzione e la verifica degli stessi;

**Dato atto:**

- che l'Amministrazione dell'Istituzione Scientifica nell'ambito del percorso di pianificazione strategica, realizzava il riassetto organizzativo riguardante la funzione di rilevanza trasversale a più strutture aziendali, cosiddetta di Controllo qualità secondo GMP e di Microbiologia Clinica, disponendo con atto deliberativo n. 166 del 24 giugno 2016 la riqualificazione della Struttura Semplice Dipartimentale "Laboratorio Prometeo" in Struttura Semplice Dipartimentale (SSD) "Controllo Qualità secondo GMP" con afferenza alla piattaforma dei servizi di supporto della Direzione Medica di Presidio Ospedaliero;

- che, con nota in data 14 dicembre 2016 prot. IOR n. 22795/2016, registrata al prot. del Servizio Unico Metropolitan Amministrazione del Personale (SUMAP) il 15.12.2016 al n. 140359, il Direttore Sanitario evidenziava che, con l'afferenza alla piattaforma dei servizi di supporto, la Struttura Semplice Dipartimentale riqualificata in SSD "Controllo di qualità secondo GMP", assume – a sua volta- la funzione



di supporto a detta Direzione, per quanto attiene il controllo del corretto mantenimento dei livelli di sicurezza degli ambienti critici dello IOR e di 'service trasversale' per l'esecuzione di analisi di controllo di qualità per Unità Operative, Servizi, Laboratori dell'Ente ed anche per altre aziende metropolitane quali Az. Ospedaliera Sant'Orsola Malpighi e Az. Unità Sanitaria Locale di Bologna;

- che, il dirigente biologo dott.ssa Alessandra Maso, era titolare dell'incarico di responsabile della precedente SSD "Prometeo" nonché della Struttura Semplice (SS) "Laboratorio GMP" afferente all'ex SC Banca delle Cellule e del Tessuto Muscolo Scheletrico (BTM);
- che alla SSD "Laboratorio Prometeo" era stato attribuito il valore economico corrispondente alla 2° fascia;
- che le verifiche triennali effettuate dal competente Collegio Tecnico nei confronti del citato dirigente alla scadenza dei precedenti incarichi, hanno avuto esito favorevole;

**Ritenuto** conseguentemente di procedere alla formale conferimento dell'incarico dirigenziale di responsabile della SSD riqualificata in "Controllo Qualità secondo GMP", al dirigente biologo dott.ssa Alessandra Maso, a decorrere dal 24 giugno 2016 (data di adozione dell'A.D. n. 166/2016) per anni 3, precisando che tale SSD assorbe la citata SS;

**Rilevato** che, con la citata nota in data 14 dicembre 2016 prot. IOR n. 22795/2016, registrata al prot. del Servizio Unico Metropolitan Amministrazione del Personale (SUMAP) il 15.12.2016 al n. 140359 il Direttore Sanitario dello IOR esplicitava altresì: la Mission, le risorse della Struttura in questione, nonché gli obiettivi di mandato come di seguito indicato:

Mission:

Garantire il monitoraggio microbiologico ambientale per il controllo del corretto mantenimento dei livelli di sicurezza degli ambienti critici dello IOR;

collaborare alla mappatura dei rischi, in particolare del rischio biologico degli ambienti a contaminazione controllata IOR;

garantire la funzione di "service trasversale" per quanto attiene l'esecuzione di analisi di controlli di qualità per Unità Operative, Servizi, Laboratori dell'Ente e per altre aziende esterne, quali AOSP e AUSL;

garantire i controlli microbiologici della BTM: ambientali, dei tessuti prelevati da donatori e processati asetticamente in clean room, anche per altre banche;

eseguire i controlli di qualità per i prodotti per terapia cellulare previsti nell'ambito della produzione di terapie avanzate e delle sperimentazioni cliniche;

collaborare in progetti di ricerca con altri laboratori e reparti IOR;

Dotazione organica:

- 1 dirigente biologo responsabile: dott.ssa Alessandra Maso,
- 1 dirigente biologo (matricola n. 2935)



- 1 CPSE (matricola n. 1100) come gestore di quota parte della dotazione con BTM e Trasfusionale)
- 4 TSLB (matricole n. 425, n. 1367, n. 837, n. 2655) Nell'assetto definitivo sarà possibile una riduzione coerente con l'analisi delle attività
- 1 OTA Servizio di pulizie e sanificazione attrezzature in appalto esterno
- Amministrativi Si avvarrà del supporto amministrativo DMPO;
- Informatico Garanzia di supporto tecnico da ICT,

#### Spazi e dotazioni:

La SSD conserva l'assegnazione degli ambienti collocati presso il piano terra dell'Istituto di Ricerca (per planimetria vedasi nota prot. IOR n. 22795/2016 alla quale si fa espresso rinvio per quanto qui non indicato) in quanto l'area di laboratorio è strutturata al fine di corrispondere a quanto previsto dalle norme GMP con preventiva approvazione da parte di AIFA e garantisce il possesso dei requisiti minimi necessari. La perdita di tali caratteristiche comporterebbe inevitabilmente l'impossibilità di mantenere la certificazione ISO ed AIFA.

L'attribuzione delle dotazioni tecnologiche presenti sarà coerente con i vincoli di funzione delle differenti aree.

#### Obiettivi di mandato della SSD:

garantire il controllo del corretto mantenimento dei livelli di sicurezza degli ambienti critici dello IOR, in particolare per quanto attiene al rischio biologico;

collaborare alla mappatura dei rischi, in particolare del rischio biologico degli ambienti a contaminazione controllata IOR;

garantire l'esecuzione di analisi di controlli di qualità per UO, Servizi, laboratori IOR, in particolare l'esecuzione dei controlli microbiologici della BTM, dei tessuti prelevati e processati in clean room e in altre banche;

garantire l'esecuzione dei controlli di sterilità dei radiofarmaci della Medicina Nucleare e Banca del Cordone dell'AOSP e della Medicina Nucleare dell'AUSLBO

garantire la valutazione dei controlli microbiologici degli ambienti a contaminazione controllata dello IOR, clean room, isolatore, camera a bassa carica microbica, sterilizzazione in conformità alle specifiche norme e/o linee guida di riferimento

garantire l'esecuzione di controlli di qualità (sterilità, endotossine, micoplasma, media fill, citofluorimetria) in conformità con le GMP e la Farmacopea Europea per i prodotti di terapia avanzata per uso non ripetitivo e sperimentale;

garantire l'attività di Microbiologia clinica fino a diversa riorganizzazione;

mantenere la certificazione ISO ed AIFA, secondo quanto sarà definito dalle direzioni IOR;

collaborare con la funzione aziendale di Gestione del Rischio Clinico ed in particolare con il Nucleo Strategico del Rischio Infettivo IOR, Nucleo ICA e Nucleo Buon uso degli antibiotici;

collaborare ai progetti di ricerca con BTM e altri laboratori e reparti IOR;

implementare attività commissionata conto terzi;



## Delibera

- 1) Di dare atto che con delibera n. 166 del 24 giugno 2016 l'Amministrazione dell'Istituto Ortopedico Rizzoli disponeva la riqualificazione – tra le altre- della Struttura Semplice Dipartimentale “Laboratorio Prometeo” in Struttura Semplice Dipartimentale “Controllo Qualità secondo GMP” con afferenza alla piattaforma dei servizi di supporto della Direzione Medica di Presidio Ospedaliero, a decorrere dalla data di detto provvedimento;
- 2) Di dare altresì atto che il dirigente biologo, dott.ssa Alessandra Maso era Responsabile sia della SSD “Laboratorio Prometeo” sia della SS “Laboratorio GMP” afferente all'ex SC “Banca delle Cellule e del Tessuto Muscolo Scheletrico (BTM);
- 3) Di conferire, al dirigente biologo, dott.ssa Alessandra Maso, l'incarico di Responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale “Controllo Qualità secondo GMP” a decorrere dal 24 giugno 2016 per anni 3, con il medesimo valore economico di 2° fascia, precisando che tale SSD assorbe la citata SS;
- 4) Di precisare che il SUMAP adeguerà il contratto individuale di lavoro del citato dirigente;
- 5) Di evidenziare che l'Ente adempierà al riguardo, a quanto previsto dal D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i e dal D.P.R. n. 62/2013;
- 6) Di precisare altresì che il conferimento in questione non comporta maggiori oneri ed è fronteggiato dai relativi fondi contrattuali previsti per l'area della dirigenza sanitaria nel bilancio di previsione degli esercizi 2016/2017 negli appositi conti economici.

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

Melania Mamini