

FUNZIONIGRAMMA DELLA RETE DI IMPRESA KOS LABORATORIO ANALISI MARCHE

2	15/11/2024	Aggiornamento			
Rev.	Data	Motivo	Redatto Direzione Sanitaria	Verificato Servizio Qualità	Approvato Direttore Struttura

Controllo delle Revisioni

Revisione	Data	Motivo del cambiamento	Archivio
0	08/09/2016	Prima emissione	Elettronico/Cartaceo
1	15/11/2022	Aggiornamento	Elettronico/Cartaceo
2	07/05/2025	Aggiornamento	Elettronico/Cartaceo

Sommario

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. MODALITA' OPERATIVE	3
2.1 Generalità	3
3. DETTAGLIO DELLE RESPONSABILITA'	3
3.1 Presidente CDA	3
3.2 Responsabile BU	4
3.3 Responsabile Sicurezza Prevenzione e Protezione (RSPP)	4
3.4 DPO (Data Protection Officer)	6
3.5 Risk Manager	6
3.6 Referente Qualità	7
3.7 Direttore di laboratorio	8
3.8 Biologo	9
3.9 Infermiere Professionale (IP)	10
3.10 Tecnico di laboratorio	10
3.11 Medico	11
3.12 Addetto Front Office	11
4. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	12

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo del presente documento è quello di definire e descrivere i ruoli, le funzioni, l'autorità ed individuare i responsabili delle funzioni aziendali.

2. MODALITA' OPERATIVE

2.1 Generalità

La struttura e l'organizzazione aziendali sono illustrate nell'organigramma funzionale.

Ogni responsabile riceve le indicazioni e l'autorità per svolgere le proprie mansioni direttamente dalla Direzione.

Nel seguito viene fornita una descrizione delle responsabilità ed autorità attribuite alle funzioni aziendali, in modo che ciascun responsabile conosca, oltre le proprie, anche le altrui mansioni e competenze e possa interfacciarsi correttamente.

Il funzionigramma definito nel seguito prescinde dal fatto che mansioni diverse siano svolte da una stessa persona. Ogni persona è infatti chiamata a svolgere le singole attività di propria competenza nel rispetto delle procedure stabilite per ogni funzione e indipendentemente dagli altri incarichi posseduti.

Tutti i responsabili di funzione hanno i seguenti compiti particolari relativi alla qualità:

assicurare la qualità del lavoro condotto nell'area di appartenenza;

garantire l'appropriato utilizzo delle procedure associate alle loro attività e la loro corretta applicazione;

assicurare che tutto il personale abbia il necessario grado di addestramento ed istruzione nelle discipline di interesse ed un facile accesso alle procedure aziendali.

3. DETTAGLIO DELLE RESPONSABILITA'

3.1 Presidente CDA

Il Presidente del CDA garantisce una gestione straordinaria e ordinaria efficiente ed efficace della Società in rispetto delle norme vigenti, delle direttive aziendali, delle procedure interne e dal codice etico. Principali attività:

E' responsabile della gestione economica delle risorse nell'ambito del budget di spesa e degli obiettivi di attività assegnati;

Promuove il rispetto della normativa regionale in materia di autorizzazione ed accreditamento all'esercizio dell'attività sanitaria;

Gestisce i rapporti con enti pubblici, istituzioni locali, regionali e nazionali sia nella negoziazione degli accordi contrattuali che nella analisi e ricerca di nuove opportunità di sviluppo dei servizi;

Gestisce tutte le competenze che le direttive europee, nazionale e regionali fanno ricadere sul Presidente del CDA;

Coordina tutte le figure apicali al fine di perseguire un uso efficiente ed efficace delle risorse;

Assicura la corretta gestione delle procedure interne redatte sia da Sanatrix Gestioni sia da Kos;

Promuove e collabora alla stesura di Protocolli Operativi e/o Linee Guida, verificandone la corretta applicazione all'interno della propria organizzazione;

Verifica all'interno della propria organizzazione l'applicazione delle disposizioni aziendali e delle normative vigenti in materia di sicurezza negli ambienti di lavoro d.lgs 81/2008 e s.m.i., in materia di privacy (d.lgs 196/03 e regolamento UE 2016/679 e s.m.i) in materia di dglis 231/2001 e s.m.i e in materia di anticorruzione L. 190/2012 e s.m.i.;

Favorisce la corretta circolazione dei contenuti delle disposizioni organizzative;

Autorizza l'assunzione di personale (dipendente ed in libera professione) verificando la coerenza di tutti i termini dell'assunzione con i budget di spesa e gli obiettivi assegnati.

3.2 Responsabile BU

si occupa di coordinare e gestire il personale tramite l'organizzazione dei turni di lavoro

crea collegamenti tra le parti differenti dell'intera organizzazione per conseguire al raggiungimento di obiettivi comuni e precisi

risolve difficoltà di tipo operativo o organizzativo ogni qual volta si presentino

3.3 Responsabile Sicurezza Prevenzione e Protezione (RPSS)

L'RSPP garantisce il rispetto delle norme vigenti in materia di salute e sicurezza degli ambienti di lavoro (d. lgs. 81/2008 e s.m.i.), svolgendo un ruolo di supporto sia tecnico che organizzativo nella gestione della sicurezza e relazionandosi con tutti gli attori della sicurezza, compresi i lavoratori e i loro rappresentanti.

I compiti e le responsabilità dell'RSPP sono:

- Coordina e gestisce le azioni finalizzate alla tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori;
- Coordina e gestisce il piano di formazione dell'Ospedale al fine di assicurare la formazione dovuta ai sensi della normativa vigente
- Verifica che siano stati nominati i rappresentanti dei lavoratori e che abbiamo ricevuto la formazione prevista;
- Gestisce tutte le deleghe ricevute dall'Amministratore Delegato;
- Coordina tutte le figura apicali al fine di perseguire un uso efficiente ed efficace delle risorse e persegue il corretto svolgimento delle attività di propria competenza;
- Gestisce i fattori di rischio presenti:
 - Individuazione dei fattori di rischio e valutazione dei rischi con conseguente implementazione delle misure di sicurezza e salute degli ambienti di lavoro, nel rispetto della normativa vigente e sulla base della specifica conoscenza dell'organizzazione aziendale;
 - Elaborazione, per quanto di competenza, delle misure preventive e protettive di cui all'articolo 28 d. lgs 81/2008 e s.m.i. e dei sistemi di controllo di tali misure;
 - Elaborazione delle procedure di sicurezza per le varie attività dell'ospedale.
 - Partecipazione alle consultazioni in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, nonché alla riunione periodica di cui all'articolo 35 del d. lgs. 81/2008
- Elabora programmi di informazione e formazione dei lavoratori:
 - Sui rischi per la salute e sicurezza del lavoro connessi alla attività in generale e sui rischi specifici cui sono esposti in relazione all'attività svolta;
 - Procedure che riguardano la gestione delle emergenze, la lotta antincendio, l'evacuazione dei luoghi di lavoro.
 - Assicura la corretta gestione delle procedure interne redatte sia da Sanatrix Gestioni sia da Kos;
 - Promuove e collabora alla stesura di Protocolli Operativi e/o Linee Guida, verificandone la corretta applicazione all'interno della propria organizzazione;
 - Sovrintende alla promozione ed allo sviluppo della qualità dei servizi erogati;
 - Svolge le funzioni sanitarie assegnate dalla normativa regione, nazionale e comunitaria;
 - Verifica all'interno della propria organizzazione l'applicazione delle disposizioni aziendali e delle normative vigenti in materia di sicurezza negli ambienti di lavoro (d.lgs 81/2008 e s.m.i.) ed in materia di privacy (d.lgs 196/03 e regolamento UE 2016/679 e s.m.i.);
 - Favorisce la corretta circolazione dei contenuti delle disposizioni organizzative.

3.4 DPO (Data Protection Officer)

Il DPO (Data Protection Officer), in italiano Responsabile della Protezione dei Dati (RPD), è una figura centrale introdotta dal Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati (GDPR 2016/679). Il DPO funge da ponte tra l'organizzazione (azienda o ente pubblico), i cittadini e l'Autorità Garante. Il suo obiettivo non è solo far rispettare la legge, ma promuovere una vera cultura della privacy.

Il ruolo del DPO è definito principalmente dall'Articolo 39 del GDPR e comprende:

- **Informazione e Consulenza:** Istruisce il titolare del trattamento e i dipendenti sugli obblighi derivanti dal GDPR e dalle altre disposizioni locali sulla privacy.
- **Sorveglianza dell'osservanza:** Monitora che l'azienda rispetti effettivamente il Regolamento, incluse l'attribuzione delle responsabilità e la formazione del personale.
- **Supporto alla Valutazione d'Impatto (DPIA):** Fornisce pareri obbligatori quando l'azienda deve effettuare una valutazione dei rischi per i dati dei cittadini.
- **Punto di Contatto per il Garante:** Collabora con l'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali e funge da referente per ogni questione legata al trattamento.
- **Punto di Contatto per gli Interessati:** I cittadini possono rivolgersi al DPO per esercitare i propri diritti (es. accesso ai dati, cancellazione, rettifica).

3.5 Risk Manager

In ambito sanitario, la figura del Risk Manager riveste un ruolo vitale e multidisciplinare. Il suo obiettivo non è solo proteggere il patrimonio dell'ospedale, ma soprattutto garantire la sicurezza del paziente (*Patient Safety*) e ridurre gli errori medici.

Le attività si dividono in due grandi macro-aree: la gestione del rischio clinico (prevenzione del danno al paziente) e la gestione del rischio amministrativo/assicurativo.

A. Gestione del Rischio Clinico (Core)

Incident Reporting: Gestione del sistema di segnalazione spontanea degli errori o dei "quasi eventi" (*near miss*) da parte del personale.

Analisi Reattiva (Root Cause Analysis - RCA): Quando si verifica un evento avverso grave (evento sentinella), il Risk Manager guida l'analisi per capire non "chi" ha sbagliato, ma "cosa" nel sistema ha permesso l'errore.

Analisi Proattiva (FMECA): Analisi preventiva dei percorsi di cura (es. la somministrazione di farmaci oncologici) per individuare i punti deboli prima che accada un incidente.

Gestione Eventi Sentinella: Monitoraggio e segnalazione obbligatoria al Ministero della Salute dei casi più gravi (es. suicidio in ospedale, intervento su arto sbagliato).

B. Gestione Giuridico-Assicurativa

Claims Management: Gestione dei sinistri e delle richieste di risarcimento in collaborazione con l'ufficio legale.

Valutazione del "Sinistro a Riserva": Stima dei fondi necessari per coprire eventuali risarcimenti futuri.

Rapporti con le Assicurazioni: Interfaccia diretta per la stipula delle polizze di Responsabilità Civile Terzi (RCT).

A differenza di altri settori, il Risk Manager sanitario deve possedere competenze:

- Cliniche: Deve conoscere i processi assistenziali (spesso è un medico o un infermiere con master specifico).
- Statistiche: Per analizzare i dati epidemiologici e i tassi di infezione.
- Psicologiche/Comunicative: Fondamentali per gestire il "debriefing" dopo un errore e supportare gli operatori coinvolti (la cosiddetta *seconda vittima*).
- Giuridiche: Conoscenza profonda della responsabilità professionale sanitaria.

3.6 Referente Qualità

Il Responsabile del Servizio Gestione Qualità (RAQ), il quale risponde direttamente al Comitato Qualità ed ha l'autorità per svolgere i compiti e le responsabilità a lui assegnati che consistono in:

redigere e tenere aggiornata una Master list dei documenti della Qualità esistenti;

redigere e tenere aggiornata una master list dei documenti esterni che hanno influenza sulla qualità del servizio;

redigere la seguente documentazione della qualità: il manuale, le procedure e le istruzioni operative e provvedere alle revisioni necessarie

definire (eventualmente consultandosi con le funzioni interessate) le Azioni Correttive;

aggiornare l'elenco delle Azioni Correttive

pianificare su base annuale, per ogni processo previsto dal Sistema Qualità interno, un programma di verifiche ispettive;

procedere alla archiviazione del Piano di Verifiche ispettive;

proporre la revisione del Piano di verifiche ispettive;

esaminare periodicamente il piano delle Verifiche per controllare le scadenze delle stesse e segnalarle alla Direzione;

eseguire le verifiche ispettive qualora queste non siano state delegate ad un team esterno;

distribuire alla Direzione ed alle funzioni interessate il Rapporto di verifica Ispettiva e quindi archivarlo;

definire, congiuntamente al Comitato Qualità ed ai responsabili delle funzioni interessate, le opportune azioni correttive rispetto alle Non Conformità emerse nella verifica Ispettiva.

redigere il rapporto sullo stato della Qualità.

coordinare le attività di monitoraggio del grado di soddisfazione del cliente

pianificare e coordinare le attività dei progetti di miglioramento;

quale rappresentante della Direzione, ha la responsabilità della diffusione della politica per la qualità ai responsabili delle altre Funzioni, della gestione del Sistema, della sua documentazione e della misura dell'efficacia del sistema stesso. Ha il compito di gestire il collegamento con l'esterno (con Enti, clienti, fornitori, organizzazioni partner per la gestione di determinati lavori) per quanto attiene agli argomenti del sistema qualità.

effettua una verifica sistematica dei dati provenienti:

Dai Report;

Dalle verifiche ispettive,

Dalle Azioni Correttive aperte;

Dalla politica ed obiettivi della Qualità

Dai suggerimenti del personale;

al fine di valutare eventuali opportunità di miglioramento e di monitorare l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

3.7 Direttore di Laboratorio

Amministra tutti gli aspetti che rendono operativo il laboratorio in cui lavora, come i dipendenti, i servizi, le mansioni, le attrezzature, gli strumenti, il magazzino e le forniture, i software e la documentazione;

deve assicurarsi che le attività del laboratorio vengano svolte nel modo più efficiente possibile: stabilisce i flussi di lavoro e fornisce indicazioni ai dipendenti su come eseguire le procedure;

deve essere in grado di reagire ad ogni situazione che rallenti o blocchi le operazioni e predisporre una strategia adeguata per risolvere o aggirare il problema;

gestisce la formazione dei membri del team di laboratorio: da una parte si assicura che i nuovi assunti vengano seguiti e introdotti alle regole del laboratorio, e dall'altra cura la formazione professionale di tutto lo staff, ad esempio tramite corsi di specializzazione, seminari e conferenze;

si occupa di tutte le procedure amministrative annesse, come la gestione dei turni di lavoro e dei bonus per le performance, e della documentazione relativa;

garantisce la qualità dei servizi del laboratorio stabilendo regole, procedure, standard e sistemi per il controllo qualità, in modo da monitorare l'andamento delle operazioni, e si assicura che i dipendenti seguano le norme di sicurezza prestabilite;

deve mantenersi costantemente aggiornato sulle leggi e normative recenti che possono avere ricadute sul lavoro del laboratorio;

supervisiona ed ispeziona la strumentazione, la vetreria, i macchinari, verifica che i software utilizzati siano aggiornati e funzionino correttamente e coordina le attività di manutenzione ordinaria (come la pulizia, la sterilizzazione, la calibratura, la sostituzione di componenti usurati);

è suo compito attivarsi nel più breve tempo possibile per ripristinare l'efficienza delle postazioni di lavoro qualora i tecnici che operano nel laboratorio riferiscano un guasto o malfunzionamento dei macchinari;

si occupa di supervisionare il magazzino ed il rifornimento di materiali;

collabora con il Responsabile COR e con il Medico Referente di Unità;

ha la responsabilità dei malati a lui affidati e provvede direttamente nei casi di urgenza

3.8 Biologo

contribuisce alla gestione del paziente con patologia infettiva, assicurando un continuo impegno sul fronte della qualità per garantire l'affidabilità dei risultati analitici e offrendo una costante attività di consulenza riguardo alla scelta degli esami microbiologici e la loro interpretazione.

esegue gli isolamenti colturali di batteri e miceti, le identificazioni e i test di sensibilità agli antibiotici e agli antimicotici, il monitoraggio di pazienti degenti in reparti ad alto rischio infettivologico;

effettua test rapidi antigenici e in biologia molecolare, oltre ad avvalersi di tecnologia MALDI-TOF per garantire un'adequata tempestività diagnostica;

si occupa di parassitologia fecale ed è fortemente impegnato nei test di sorveglianza della diffusione dei batteri MDR segnalando tempestivamente la positività di campioni ad alto impatto clinico e l'isolamento di microrganismi ad alta pericolosità;

gestisce una ceppoteca dei patogeni isolati dal sangue o con particolari resistenze antibiotiche;

effettua analisi microbiologiche su tessuti, materiali e liquidi biologici.

effettua analisi chimico-biologiche e controlli qualità

analizza i dati raccolti con metodo scientifico e statistico

redigere referti e report con i risultati delle analisi

3.9 Infermiere Professionale (IP)

si occupa di eseguire i prelievi venosi e di raccoglie i diversi campioni biologici secondo le diverse modalità con cui è stato formato ed addestrato;

verifica le scadenze dei farmaci ed l'eventuale corretto smaltimento di quelli scaduti;

mantiene l'ambulatorio ordinato e controlla la dotazione degli strumenti previsti;

è responsabile della procedura di sterilizzazione e disinfezione di tutta la strumentazione soggetta a contaminazione;

collabora con le altre figure professionali impegnate in struttura;

collabora alla realizzazione e alla verifica della qualità del servizio;

rispettare leggi e norme vigenti in materia di salute e sicurezza;

3.10 Tecnico di Laboratorio

impostare, calibrare e mantenere in buone condizioni strumenti ed attrezzature di laboratorio;

eseguire le procedure di avvio/chiusura delle attività di laboratorio, delle attrezzature, la disinfezione e la pulizia del laboratorio, i controlli di incubatori e refrigeratori ecc.

raccogliere dati e procedere con le indagini di base relative:

campionare, testare, misurare, registrare ed analizzare i risultati, come parte di una squadra scientifica;

eseguire test di laboratorio al fine di produrre dati precisi ed affidabili, che siano di supporto alle indagini scientifiche;

catalogare i campioni secondo il protocollo di laboratorio ed assegnare loro dei codici per l'identificazione;

preparare ed eseguire analisi microbiologiche/chimiche secondo le indicazioni del responsabile di laboratorio;

preparare, catalogare ed identificare campioni biologici per esami o per la conservazione a lungo termine;

stilare rapporti, revisioni e riepiloghi inserendo i dati ed i risultati delle ricerche nel database di laboratorio verificandone la correttezza.

mantenersi aggiornato su importanti sviluppi tecnici e scientifici, specialmente quelli che possono aumentare l'affidabilità e ridurre i tempi.

garantire che gli standard della compagnia vengano sempre rispettati per quanto riguarda la sicurezza delle procedure.

3.11 Medico

concorre alla soluzione dei problemi clinici avvalendosi del potenziale diagnostico di indagini biochimiche, fisiche e biologiche;

interpreta i dati nel contesto del quadro clinico e fornisce indicazioni per il proseguimento delle indagini con esami aggiuntivi di approfondimento;

è attività del medico interpretare, refertare e firmare i referti;

esegue prelievi di sangue e di altri campioni biologici;

3.12 Addetto Front Office

si occupa di inserire l'anagrafica del paziente nel programma NETHOSPITAL

si occupa di inserire tutti i documenti ed i dati in fase di accettazione presenti ad esempio nell'impegnativa secondo le specifiche richieste del richiedente:

modalità privata

inserimento tramite fondi assicurativi

inserimento impegnative per conto del Servizio Assistenza Sanitaria Naviganti,

emette il foglio di lavoro e le etichette da apporre correttamente nelle diverse provette/campioni;

stampa eventuali consensi ed esecuzione esami;

emette fattura e foglio ritiro referti con indicazioni varie;

se presente pratica assicurativa in fase di accettazione esplicita l'iter del fondo all'utente:

modalità di accesso al portale;

stampa l'autorizzazione per far apporre la firma all'utente per avvenuta prestazione

controlla gli esami autorizzati con quelli richiesti dal medico prescrittore

calcola prezzi degli esami richiesti dall'utente

in medicina del lavoro si occupa di:

redigere il preventivo

accettare esami

inviare referti al medico competente

inserisce a sistema per fatturazione a fine mese da parte ciclo attivo;

inserisce esami per conto RSA interno;

gestisce mail ricevute per richieste assistenza referti o informazioni varie;

gestisce telefonate in ingresso per informazioni varie;

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Il legame delle responsabilità e dei contributi delle funzioni nei confronti delle attività interfunzionali, è descritto nella seguente matrice delle responsabilità:

FUNZIONI AZIENDALI	AM	C Q	R A Q	D GS	A M M	S A N	R S P P
ATTIVITA'							
Requisiti relativi alla documentazione	X	X	X	C			
Impegno della Direzione	X	X		X	C	C	
Attenzione focalizzata al cliente	X	X	C	C	C	C	
Politica per la qualità	X	X	C	C			
Pianificazione	X	X	C	C	C	C	
Responsabilità, autorità e comunicazione	X	X	X	C	C	C	
Riesame della Direzione	X	X	C	C			
Messa a disposizione delle risorse	X	X		C	C	C	

Risorse Umane	C	C	C	X	C	C	
Infrastrutture	C	C	C	X			C
Ambiente di lavoro	C	C	C	X			C
Pianificazione e realizzazione del	C	C	C	X			
Processi relativi al cliente	C	C	C	X	C		
Progettazione e sviluppo	C	C	C	X	C	C	
Approvvigionamento	C	C	C	X	C		
Produzione ed erogazione dei servizi	C	C	X	X	C	C	
Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione	C	C	X	C			
Monitoraggio e misurazioni:							
Soddisfazione del cliente	C C	C	X	X		C	
Audit	C C	C	X		C		C
Tenuta sotto controllo dei prodotti/servizi non conformi	C	C	X	X	C	C	
Analisi dei dati	C	C	X	C			
Miglioramento	X	X	X	C	C	C	C

X = Responsabilità primaria C = Responsabilità secondaria