



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0016227
DATA: 25/11/2020
OGGETTO: Notifica d.m. 2 novembre 2020 e verbale site visit. #415699820# conferma carattere scientifico IRCCS IOR

CLASSIFICAZIONI:

- [02-02]

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0016227_2020_Stampa_unica.pdf:	D9CBD0CA40CDAE30BCDDF73BE1DFA9C0F1ECC3EA2E81D9 938C98EDB1F0047898
PG0016227_2020_Frontespizio.pdf:	15DBB1723729B2A85D6CFDBBC9496A4A563890B95ED50069E 6D554BDA57654AD
PG0016227_2020_Pec id_8404542.eml.eml:	A205984F8AD169D229877410EEBA157AB6CCEED82B924BAC 70B445C8A66BA3CD
PG0016227_2020_Verbale IOR da allegare.pdf.pdf:	C7885E5E6EE4709F96B0118BC3F82DB0DE1140078C09A35E1 D9CA78F7A55A503
PG0016227_2020_Comunicazione al Rizzoli decreto e verbale 2020.doc.pdf.pdf:	BE070FE82EC5905A42FA9A1E89A89B494CFDF389EAFD2B286 4673ADCAE3658A1
PG0016227_2020_Pec id_8404542_testo.html.html:	5BE2ADC6906507310753B293BE61F9F8CED654F2B58E128F0 AD6038D022616A8



L'originale del presente documento 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.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE
IN SANITA'
Ufficio II
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

0004767-25/11/2020-DGRIC-MDS-P

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Registro – classif: DGRIC.2

All.1

Al Direttore Generale dell'IRCCS
Istituto Ortopedico Rizzoli

Al Direttore scientifico dell'IRCCS
Istituto Ortopedico Rizzoli

Al Consiglio di Indirizzo e Verifica
dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli

via pec a: direzione.amministrativa@pec.ior.it

Alla Regione Emilia - Romagna
Direzione generale Cura della persona, salute,
welfare

via pec a:
DgSan@postacert.regione.emilia-romagna.it

e, p.c. Alla Direzione Generale della vigilanza sugli
enti e della sicurezza sulle cure

via pec a: dgvesc@postacert.sanita.it

OGGETTO:

Notifica d.m. 2 novembre 2020 e verbale site visit.

Ufficio di Gabinetto

via pec a: gab@postacert.sanita.it

Si rappresenta che con il d.m. 2 novembre 2020 adottato d'intesa con il Presidente della Regione Emilia - Romagna, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 290 del 21-11-2020, è stato confermato nella disciplina di "ortopedia e traumatologia" il carattere scientifico di codesto Istituto, anche sulla base di quanto verificato dalla commissione di valutazione nel corso della site – visit, tenutasi il 28 novembre 2019.

Come si evince dall'allegato verbale redatto in tale circostanza (all.1), la commissione, nel ritenere soddisfatte le condizioni per il mantenimento della qualifica di IRCCS, ha formulato alcune raccomandazioni.

Si invita, pertanto, a voler adottare ogni utile iniziativa volta al superamento delle criticità riscontrate nel richiamato verbale, rendendone partecipe lo scrivente.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO II
f.to Dott.ssa Maria Novella Luciani*

dott.ssa D'Agostino Maria Luisa – 06.59943168
email: ml.dagostino@sanita.it

*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993"



Ministero della Salute

Direzione Generale della Ricerca e Innovazione in sanità

RELAZIONE

Commissione di Valutazione

**sulla sussistenza dei requisiti di cui all'art. 13 - comma 3 del D.lgs.288/2003 s.m.i.
per la conferma del carattere scientifico dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli**

In data 28 novembre 2019, alle ore 9,45, la commissione ministeriale nominata con D.D. 15 ottobre 2019 ha visitato l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli (d'ora in poi denominato "Istituto"), candidato alla conferma quale IRCCS, nella disciplina di "ortopedia e traumatologia", presso le sedi in Bologna, via Di Barbiano n. 1/10, sede legale, via Pupilli n. 1, e in Bentivoglio (BO) alla via Marconi 25 per la struttura complessa di ortopedia dell'Ospedale di Bentivoglio.

La commissione ministeriale di valutazione era costituita da:

- Prof. Paolo Tranquilli Leali
- Dott. Andrea Grasso
- Dott. ssa Gabriella Paoli

Partecipano ai lavori della Commissione i seguenti rappresentanti istituzionali:

- Dott.ssa Maria Novella Luciani Direttore Ufficio II della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute e Dott.ssa Maria Luisa D'Agostino- funzionario giuridico della medesima direzione
- Dott. Alberto Ranavolo dell'INAIL (ex Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro)

In rappresentanza della Regione Emilia Romagna, la Dott.ssa Maria Luisa Moro, Direttore dell'Agenzia sanitaria regionale e il Dott. Paolo Vicini e la Dott.ssa Maria Luigia De Palma del Servizio Amministrazione del Servizio sanitario regionale, sociale e socio-sanitario.

Per l'Istituto erano, altresì, presenti:

- Il Direttore generale Dott. Mario Cavalli, il Direttore scientifico Prof.ssa Maria Paola Landini, il Direttore sanitario, Dott.ssa Maurizia Rolli, il Direttore Amministrativo, dr. Giampiero Cilione.

Durante la visita sono intervenuti, inoltre, i direttori di strutture complesse e semplici, come di seguito riportato.

Alle ore 10.00 il Direttore Generale porge un saluto di benvenuto ai presenti e procede ad una breve introduzione sull'organizzazione e sull'attività di ricerca ed assistenziale dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli. Successivamente, passa la parola al direttore sanitario Dott. Luca Bianciardi e poi al direttore scientifico Prof.ssa Landini.

La site-visit si è, quindi, sviluppata secondo le seguenti fasi:

- 1) Esame e discussione preliminare dei documenti e presentazione Istituto
- 2) Ispezione ai laboratori ed alle strutture assistenziali dell'Istituto
- 3) Integrazione apportata dall'istituto a seguito delle richieste formulate durante la Site-Visit dalla Commissione
- 4) Incontro di sintesi riservato ai Commissari e conclusioni

1. Esame e discussione preliminare dei documenti e presentazione Istituto:

Al riguardo, la commissione prende visione a campione della relazione e degli allegati predisposti ai sensi del D.M. 14 marzo 2013, come modificato dal D.M. 5 febbraio 2015, dall'Istituto, e che sono agli atti della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute.

Il Direttore generale, Dott. Mario Cavalli, presenta l'Istituto con particolare riferimento agli aspetti storici, strategici, evolutivi e organizzativo-gestionali. Richiama l'Accordo quadro fra AUSL di Bologna e Istituto Ortopedico Rizzoli in essere dal 2009 che ha ridefinito il sistema dell'offerta di attività ortopedica nella rete ospedaliera, con riorientamento della mission produttiva dei vari nodi presenti in area cittadina e nel territorio metropolitano. In tale ridefinizione è stata affidata la gestione dell'Unità Operativa Complessa denominata "Ortopedia Bentivoglio" all'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Al riguardo, si richiama la visita effettuata presso la citata unità complessa di Bentivoglio il pomeriggio precedente da parte del prof. Tranquilli Leali e della dr.ssa Paoli, accompagnati dalla dr.ssa Luciani, durante il quale è stato possibile constatare l'elevata attività di assistenza svolta peraltro anche con un numero limitato di professionisti. La commissione ha apprezzato il lavoro che l'Istituto svolge ed ha apprezzato la forte integrazione con il personale dell'ente ospitante.

L'attività clinica della Struttura Complessa di Ortopedia e Traumatologia dell'Istituto Ortopedico Rizzoli presso l'Ospedale di Bentivoglio, iniziata nel 2009 attraverso un accordo con l'Azienda USL di Bologna, si sviluppa nel campo generale dell'ortopedia e traumatologia con particolari interessi clinici e scientifici quali: Patologie degenerative e traumatiche dell'anca; Reimpianti protesici; Patologie del Ginocchio; Lesioni Meniscali e legamentose; Protesi Primarie; Patologie del piede e della caviglia; Pseudoartrosi; Deformità, Vizi di Consolidazione, Dismetrie degli arti; Trattamento delle tendinopatie; Patologia della spalla trattate con tecnica a cielo aperto e artroscopica.

La Struttura Complessa di Ortopedia e Traumatologia comprende un reparto di degenza di Ortopedia e Traumatologia, una camera dedicata all'attività di chirurgia giornaliera (Day Surgery) e uno spazio per la gestione della chirurgia ambulatoriale. L'attività di ricerca viene svolta attraverso le collaborazioni con i laboratori della sede di Bologna.

Il Direttore generale, poi, riferisce, in particolare, che nell'ambito della riorganizzazione della rete ospedaliera regionale secondo cui è stata concentrata l'attività di chirurgia vertebrale di elezione presso lo IOR, quest'ultimo è centro Hub per Ortopedia Oncologica, Chirurgia vertebrale, Ortopedia Pediatrica, Chirurgia del piede, Chirurgia dell'Arto Superiore, Revisione e sostituzione di protesi, Terapia chirurgica delle gravi patologie infettive ossee. È, poi, Centro di riferimento Regionale per le malattie rare genetiche, Banca delle cellule e del tessuto muscolo scheletrico, registro RIPO nonché è anche parte del Centro HUB Regionale - coordinato dall'AOSP di Bologna - per la Neurofibromatosi di Tipo 1 e la Sindrome di Marfan. La Regione Emilia Romagna riconosce anche economicamente le attività di Hub svolte dallo IOR e al fine di ricompensare tale funzione svolta assegna all'Istituto fondi specifici.

Seguono poi le presentazioni del Direttore scientifico, prof.ssa Landini e del Direttore sanitario, dr.ssa Rolli, durante le quali è stata data la parola a diversi collaboratori di entrambe che hanno rappresentato in modo dettagliato specifici aspetti dell'attività di ricerca e sanitaria.

In particolare a seguito della presentazione della Prof.ssa Landini sulle principali attività scientifiche svolte e programmate nell'ambito delle aree di ricerca nonché sulla trasversalità delle linee di ricerca con i vari laboratori dedicati, prendono la parola il responsabile del Clinical Trial Center (CTC), Dr.ssa Mavilla, che si sofferma sulle attività poste in essere per facilitare le sperimentazioni cliniche, il responsabile dell' Applied and Translational Research (ATR), Dr. Filardo, che si sofferma su come incentivare i trial, le ricerche congiunte tra laboratori e reparti e la produzione scientifica, il responsabile del Centro Risorse Biologiche (CRB) dr. Sangiorgi e infine il responsabile del Technology Transfer Office (TTO).

Il Direttore sanitario, la dr.ssa Rolli, poi, descrive e commenta i dati statistici, evidenziando i principali cambiamenti finalizzati ad ottimizzare efficienza, efficacia, qualità e sicurezza, che riguardano

l'attività assistenziale. Sottolinea, in particolare, il chiaro trend di graduale passaggio dal ricovero ordinario al regime diurno e ambulatoriale. Mette in evidenza le eccellenze cliniche con la complessità della casistica e con il materiale impiantabile custom made nonché la provenienza di un'elevata percentuale di pazienti, circa il 50%, da altre regioni italiane, a conferma del ruolo nazionale dell'IRCCS.

Inoltre sottolinea come, secondo il piano nazionale esiti 2018, l'Istituto, rispetto alle altre strutture pubbliche, si posizioni come primo per volume di protesi di anca e secondo come volume di protesi di ginocchio e di spalla.

A seguire prende la parola il dr. Dario Tedesco che presenta una panoramica su alcune attività di Governo Clinico soffermandosi su PDTA aziendali ed interaziendali, attivi e di prossima attivazione, sugli audit clinici e assistenziali e su come integrare gli strumenti di governo clinico nel processo di informatizzazione delle attività assistenziali e di ricerca.

Al termine delle relazioni, sono state rivolte ai rappresentanti dell'Istituto delle richieste di chiarimenti che sono riportate al successivo punto 3 del presente verbale.

Quanto di seguito riportato, si evince dalla suddetta documentazione e dalle relazioni presentate in data odierna dal Direttore generale, dal Direttore sanitario e dal Direttore scientifico.

1.A Organizzazione generale

- L'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), persona giuridica di diritto pubblico, chiede la conferma del carattere scientifico delle sedi in Bologna, via Di Barbiano n. 1/10, sede legale, via Pupilli n. 1, e in Bentivoglio (BO) alla via Marconi 25 per la struttura complessa di ortopedia dell'Ospedale di Bentivoglio. Lo IOR è parte integrante del Servizio Sanitario Regionale, nel cui ambito svolge sia funzioni di assistenza ortopedica di base e pronto soccorso, sia funzioni di alta qualificazione, rendendolo un attore determinante nei settori della prevenzione, diagnosi e cura delle patologie muscolo-scheletriche. È dedicato unicamente alle patologie muscoloscheletriche e svolge attività cliniche e di ricerca in questo settore. Lo IOR da sempre è impegnato a garantire, attraverso tutte le azioni possibili, che il livello delle prestazioni sia di elevata complessità ed innovazione, grazie allo stretto lavoro di ricerca traslazionale tra laboratori e Unità Operative assistenziali.

E' riconosciuto *Hub* regionale per le funzioni di: ortopedia oncologica, chirurgia vertebrale, ortopedia pediatrica, revisione e sostituzione di protesi, terapia chirurgica delle gravi patologie infettive ossee, chirurgia del piede, chirurgia dell'arto superiore, malattie rare muscoloscheletriche. Importante è anche l'attività nazionale e internazionale che il Rizzoli svolge nell'ambito della medicina dello sport nonché della riabilitazione post-traumatica degli sportivi.

Lo IOR è riconosciuto, poi, dal Protocollo d'intesa Regione Emilia Romagna-Università degli Studi di Bologna, quale sede di formazione Universitaria pre-laurea e post laurea. Ciò implica che l'Ateneo, sulla base di una apposita convenzione, si avvalga di strutture e attività dello IOR per scopi didattici e di ricerca.

- La struttura direzionale dell'Istituto prevede un Direttore Generale che rappresenta legalmente l'Istituto, ne assicura il perseguimento della missione avvalendosi dell'attività degli organismi e delle strutture organizzative, ne garantisce il governo complessivo coadiuvato dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo. Come da normativa in materia, sono presenti un Direttore Scientifico, un Consiglio di Indirizzo e Verifica ed un Collegio Sindacale.

- Per quanto riguarda la struttura organizzativo – gestionale, l’Istituto è organizzato in due Dipartimenti ad Attività Integrata, il Dipartimento delle patologie ortopediche traumatologiche complesse ed il Dipartimento delle patologie ortopediche traumatologiche specialistiche che comprendono sia Strutture a prevalente attività clinica che a prevalente attività di ricerca, favorendo in tal modo le esigenze di un alto livello di integrazione tra ricerca e assistenza tipica di un IRCCS e tra componente ospedaliera e universitaria, nel Dipartimento RIT composto unicamente da laboratori di ricerca dedicati allo sviluppo di progetti di ricerca a ricaduta industriale e trasferimento tecnologico della medesima e nel Dipartimento Rizzoli – Sicilia con sede a Bagheria (PA), non ricompreso nella presente procedura di riconoscimento del carattere scientifico.

Dal 2009 inoltre è attiva la sede distaccata di Bentivoglio presso l’Ospedale di Bentivoglio, dove opera la Struttura Complessa di ortopedia e Traumatologia dotata di 18 posti letto, di una camera dedicata all’attività di chirurgia giornaliera (day surgery) e che svolge attività di ricerca lavorando in rete con la sede di Bologna.

Infine il Rizzoli ha una sede a Palermo che è esclusivamente operativa per lo sviluppo del progetto PON (Piano Operativo nazionale) finanziato dal Miur volto a sviluppare con l’Università di Palermo una piattaforma tecnologica per l’ingegneria tissutale, teranostica e oncologica.

In via sperimentale, inoltre, da gennaio 2016 sono state create tre aree che costituiscono la tecnostruttura aziendale di supporto alla linea produttiva e alla direzione: l’Area Ricerca e Innovazione, l’Area amministrativa service management e l’Area degli staff di direzione.

- L’Istituto conta di 293 posti letto accreditati SSR, comprensivi dei 18 di Bentivoglio, di cui ordinari 279 e di 14 day hospital .
- Il personale dell’Istituto risulta costituito, per l’anno 2018, da 1.300 unità circa, considerando complessivamente i dipendenti, il personale in convenzione e quelli non dipendenti (borsiste, lavoro autonomo e attività assimilabile al lavoro dipendente), di cui nella ricerca sono complessivamente impiegate circa 300 diverse professionalità tra medici, biologi, ingegneri, biotecnologi, farmacisti, chimici, fisici e varie professioni di supporto, delle quali circa 199 unità sono autori di pubblicazioni scientifiche.

L’elenco nominativo del personale dipendente, non dipendente e convenzionato, con indicazione della qualifica, della U.O. di aggregazione e del tipo di rapporto di lavoro (tempo pieno o tempo definito) è presente nella documentazione.

- Per quanto riguarda la tematicità dell’Istituto, tutte le Unità Operative ed i Laboratori descritti nella relazione, ed anche la relativa produzione scientifica, sono coerenti alla disciplina richiesta “ortopedia e traumatologia”, per la quale l’Istituto è stato confermato con D.M. 13 luglio 2017.
- Per quanto riguarda le autorizzazioni all’esercizio dell’attività sanitaria e gli accreditamenti regionali, la Commissione rileva l’accreditamento rilasciato da Regione Emilia Romagna con determinazione n. 16930 del 28 dicembre 2011, per il Dipartimento delle patologie ortopediche traumatologiche specialistiche, e n. 16954 del 29 dicembre 2011 relativa al Dipartimento delle patologie ortopediche traumatologiche complesse, entrambe con validità quadriennale. Poi, con deliberazione della Giunta della Regione Emilia Romagna n. 1604 del 26 ottobre 2015, è stata confermata fino al 31 luglio 2018 la validità di tutti i provvedimenti di accreditamento delle strutture pubbliche e private, nelle more della formulazione delle proposte di revisione del modello di accreditamento e della definizione delle nuove regole. In linea con la DGR 1943 del 4.12.2017, “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento

delle strutture sanitarie” lo IOR ha presentato domanda di rinnovo di accreditamento il 31/01/2018. Nel mese di Marzo 2019 è stata effettuata la Visita di rinnovo dell’accreditamento, nella quale non sono stati emersi Requisiti non conformi, che possano pregiudicare l’Accreditamento dell’Istituto. Si è in attesa della Determina Regionale.

- La commissione rileva, inoltre, che il Sistema qualità aziendale è certificato con certificazione UNI EN ISO 9001:2015, come si evince dal certificato n. 9306 emesso dall’ente certificatore Cermet il 9 settembre 2008 e modificato da ultimo il 25 luglio 2018. Tra le altre certificazioni emerge il certificato n. 6832 del 22 ottobre 2013, modificato il 30 ottobre 2018 emesso da Certiquality s.r.l. per la Banca del tessuto muscolo-scheletrico e per il SSD Controllo di qualità secondo GMP.

1.B Dati macroeconomici

Relativamente ai risultati economici di seguito si riporta lo schema del conto economico degli anni 2017-2018, che chiudono in attivo rispettivamente il primo con un utile di € 148.570 e il secondo con un utile di € 77.927 come evidenzia l’unita tabella:

Conto economico	Anno 2017	Anno 2018
Totale Valore della produzione	€ 163.713.690	€ 166.207.098
Totale Costi della produzione	€ 159.977.729	€ 161.184.959
Proventi e oneri finanziari	- € 464.306	- € 453.871
Proventi e oneri straordinari	0	0
Risultato prima imposte	€ 4.975.911	€ 5.015.881
Utile d’esercizio	€ 148.570	€ 77.927

Per quanto riguarda, poi, il bilancio sezionale della ricerca degli anni 2017-2018 si riportano i seguenti risultati:

Bilancio sezionale ricerca	Anno 2017	Anno 2018
Risultato finale	Pareggio	Pareggio

1.C L'attività assistenziale

L'attività assistenziale è stata illustrata dal direttore sanitario Dott.ssa Rolli che ha sottolineato come l'Istituto Ortopedico Rizzoli costituisca un punto di riferimento nazionale per la diagnosi e il trattamento di patologie complesse e/o rare muscolo-scheletriche ed una risorsa per il sistema regionale nel suo complesso.

Questo ruolo di eccellenza è stato anche rafforzato attraverso la realizzazione di reti Hub and Spoke, così come previsto dalla pianificazione regionale, nelle quali l'Istituto è centro Hub per l'ortopedia oncologica, per la chirurgia vertebrale, per l'ortopedia pediatrica, per la chirurgia del piede e dell'arto superiore, per la revisione e sostituzione di protesi e per la terapia chirurgica delle gravi patologie infettive ossee.

La struttura dipartimentale adottata dall'Istituto risponde alle esigenze di un alto livello di integrazione tra ricerca e assistenza tipica di un IRCCS e tra componente ospedaliera ed universitaria.

Pertanto, i risultati ottenuti dall'attività di ricerca hanno permesso di sviluppare tecniche chirurgiche impianti e procedure che, come risultato ultimo, hanno consentito di accorciare i tempi chirurgici e di recupero funzionale, migliorare l'outcome clinico e la qualità di vita dei pazienti.

Con particolare riferimento all'eccellenza dell'attività di ortopedia e traumatologia, si riportano alcuni esempi fra le procedure terapeutiche innovative effettuate nel corso dell'ultimo biennio:

- Interventi di sostituzione protesica d'anca primaria per via mininvasiva, una metodica altamente performante che permette di risparmiare l'incisione della muscolatura, sfruttando il piano intermuscolare e internervoso tra il muscolo tensore della fascia lata e i muscoli sartorio e retto femorale. Tale approccio permette al paziente un significativo giovamento postoperatorio, con riduzione del sanguinamento e del dolore e possibilità di iniziare la terapia riabilitativa il giorno stesso dell'intervento;
- Protesi di ginocchio mediante navigazione o bilanciamento legamentoso, che permettono una valutazione dinamica ed in tempo reale del bilanciamento legamentoso, evitando procedure accessorie quali release legamentosi, con l'ottenimento di migliori risultati funzionali, un recupero post-operatorio più rapido e minor tassi di fallimento dell'impianto protesico
- Correzione mininvasiva di deformità dell'avampiede (alluce valgo – dito a martello) che permette di non lasciare in sede di intervento dispositivi di fissazione interna che possano causare sintomatologie a lungo termine
- Correzione mininvasiva di deformità del retropiede (piede piatto – piede cavo), tecnica sviluppata presso lo IOR, che consiste nell'esecuzione di 2 piccole incisioni chirurgiche miniinvasive, che permettono una notevole riduzione dell'invasività della procedura con tassi di complicanze più bassi rispetto alle tecniche tradizionali
- Trattamento delle lesioni cartilaginee con cellule staminali one-step a livello di caviglia e di ginocchio attraverso l'utilizzo di 'scaffold sintetici' imbibiti di cellule staminali autologhe appositamente estratte dai tessuti del paziente, che permette di creare un ambiente favorevole alla rigenerazione dell'area di cartilagine lesionata. I risultati clinici dimostrano un miglioramento significativo della qualità di vita del paziente
- Trapianto di menisco da donatore, una tecnica innovativa di cui lo IOR è leader a livello nazionale, che prevede la sostituzione del tessuto precedentemente rimosso in casi selezionati di pazienti affetti da sindrome post-meniscectomia, con ottimi risultati in termini di funzionalità e ritorno all'attività sportiva
- Interventi di escissione tumorale e ricostruzione con impianti in carbonio, radiotrasparenti e non interferenti la radioterapia complementare, che consistono nella rimozione del tumore non "in blocco", per cui è necessario un successivo trattamento adiuvante con radioterapia. L'impiego dello strumentario chirurgico in fibra di carbonio-PEEK permette al paziente di effet-

tuare il trattamento radioterapico in modo più efficace, in quanto il materiale è radiotrasparente e non interferisce con le particelle radianti

- Protesizzazione complesse di spalla (glena): pianificazione computer-assisted, GPS (guided personalized surgery), PSI (patient specific instrumentation), augmented base-plate. La pianificazione computer-assisted con stampa di guide specifiche o la navigazione intraoperatoria, entrambe ottenute tramite rielaborazione della TC del paziente, costituiscono un grosso ausilio per aumentare la riproducibilità e diminuire le complicanze di interventi di protesizzazione di spalla. Si tratta di procedure che richiedono una stretta collaborazione tra radiologo, ortopedico e ingegnere per l'acquisizione delle immagini, la segmentazione e la pianificazione dell'intervento, e la stampa della guida specifica o programmazione della navigazione intraoperatoria
- Ricerca in ambito cartilagineo e meniscale ed in quello oncologico della colonna, in cui lo IOR riveste un ruolo primario.

Lo IOR è inoltre centro di riferimento regionale per metodiche innovative quali la medicina rigenerativa e sede di importanti funzioni regionali che riguardano la Banca Regionale del tessuto muscolo-scheletrico e i Registri regionali degli impianti e degli espunti di protesi ortopediche (RIPO e REPO).

Lo IOR gestisce inoltre la Biobanca dei Tumori Muscoloscheletrici e la Biobanca Genetica ed è sede di registri nazionali per le malattie rare.

È infatti riconosciuto come Hub regionale nell'ambito delle malattie rare osteo-articolari: la rete regionale per le Malattie Rare Scheletriche si prefigge di dare una risposta efficace ai problemi dei pazienti affetti da queste patologie assicurando una presa in carico globale, un punto di riferimento

specializzato e certo nel tempo e interventi diagnostici e terapeutici appropriati.

Relativamente alle Malattie Rare, l'Istituto è centro di riferimento anche a livello internazionale: è stato riconosciuto Centro di coordinamento dello European Reference Network sulle malattie rare scheletriche (ERN-BOND), nonché Unità dell'ERN sui tumori solidi nell'adulto (ERN-EURACAN).

Relativamente ai posti letto, di seguito si riporta l'unita tabella, dalla quale si evince il numero totale dei dimessi:

Anno di dimissione	2016	2017	2018
Regime di ricovero	N.	N.	N.
001 - DEGENZA ORDINARIA	13.146	12.898	13.106
002 - DAY-HOSPITAL	4.881	3.388	3.323
TOTALE	18.027	16.286	16.429

Si riporta, poi, di seguito l'indice di attrazione IOR relativo a tutta la casistica, e – di seguito – solo a quella programmata. La differenza è ovviamente dovuta alla casistica urgente, tipicamente prevalentemente residente nel territorio Bolognese, considerato il Pronto Soccorso aperto H12 7gg su 7, in rete con i PS cittadini che effettuano attività ortopedica e che inviano allo IOR casistica urgente che richiede una competenza particolare (es: pediatrica, arto superiore, ...).

TUTTA LA CASISTICA			
Anno	2016	2017	2018
Reg residenza	N.		
ALTRE REGIONI	8.771	7955	7.934
EMILIA-ROMAGNA	9.057	8170	8.339
ESTERO	199	161	156
Totale	18.027	16.286	16.429
% fuori regione	50%	50%	49%

La tabella che segue evidenzia come l'attività programmata dello IOR si rivolga prevalentemente a pazienti residenti fuori dall'Emilia-Romagna.

SOLO PROGRAMMATI			
Anno	2016	2017	2018
Reg residenza	N.		
ALTRE REGIONI	6.212	6.171	6.117
EMILIA-ROMAGNA	4.424	4.569	4.896
ESTERO	134	124	131
Totale	10.770	10.864	11.144
% fuori regione	59%	58%	56%

Pertanto, anche l'indice di attrazione di pazienti provenienti da fuori regione testimonia l'eccellenza: nel triennio di riferimento tale indice – relativamente ai ricoveri ordinari programmati - per l'intero istituto e non è mai sceso sotto il 56%. Inoltre nei reparti che caratterizzano le funzioni Hub dell'Istituto tale valore è stato ampiamente superato, fino a superare il 70% nei reparti di Chirurgia Vertebrale e di Oncologia.

Relativamente ai 20 DRG più frequenti in coerenza con la disciplina di riconoscimento di ortopedia e traumatologia con la loro numerosità si riportano i dati che seguono:

COD. DRG	DESCRIZIONE	2016	2017	2018
544-C	SOSTITUZIONE DI ARTICOLAZIONI MAGGIORI O REIMPIANTO DEGLI ARTI INFERIORI	2103	2101	2225
211-C	INTERVENTI SU ANCA E FEMORE, ECCETTO ARTICOLAZIONI MAGGIORI, ETA' > 17 ANNI SENZA CC	525	412	373
545-C	REVISIONE DI SOSTITUZIONE DELL'ANCA O DEL GINOCCHIO	372	326	324
212-C	INTERVENTI SU ANCA E FEMORE, ECCETTO ARTICOLAZIONI MAGGIORI, ETA' > 17 ANNI CON CC	348	325	150
210-C	INTERVENTI SU ANCA E FEMORE, ECCETTO ARTICOLAZIONI MAGGIORI, ETA' < 18 ANNI	310	250	256
546-C	ARTRODESI VERTEBRALE ECCETTO CERVICALE CON DEVIAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE O NEOPLASIA MALIGNA	240	240	258
217-C	SBRIGLIAMENTO FERITA E TRAPIANTO CUTANEO ECCETTO MANO, PER MALATTIE DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO E TESSUTO CONNETTIVO	103	128	128
498-C	ARTRODESI VERTEBRALE ECCETTO CERVICALE SENZA CC	101	125	143
491-C	INTERVENTI SU ARTICOLAZIONI MAGGIORI E REIMPIANTI DI ARTI SUPERIORI	73	95	85
500-C	AMPUTAZIONI PER MALATTIE DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO E TESSUTO CONNETTIVO	64	92	84
213-C	INTERVENTI SU DORSO E COLLO ECCETTO PER ARTRODESI VERTEBRALE SENZA CC	62	91	88
497-C	ARTRODESI VERTEBRALE ECCETTO CERVICALE CON CC	58	58	56
496-C	ARTRODESI VERTEBRALE CON APPROCCIO ANTERIORE/POSTERIORE COMBINATO	19	10	20
499-C	INTERVENTI SU DORSO E COLLO ECCETTO PER ARTRODESI VERTEBRALE CON CC	14	9	17
519-C	INTERVENTI MAGGIORI BILATERALI O MULTIPLI SULLE ARTICOLAZIONI DEGLI ARTI INFERIORI	10	3	3
520-C	ARTRODESI VERTEBRALE CERVICALE CON CC	9	7	11
471-C	ARTRODESI VERTEBRALE CERVICALE SENZA CC	7	13	7
	TOTALE COMPLESSITÀ	4418	4285	4228
	TOTALE COMPLESSIVO	11385	11206	11518
	% DRG AD ALTA COMPLESSITÀ SUL TOTALE	39%	38%	37%

Emerge che la casistica di alta complessità trattata dallo IOR rappresenta oltre il 37% della produzione in regime ordinario della disciplina di Istituto.

Attività formativa

Per quanto riguarda l'attività formativa, l'Istituto è sede della formazione in ambito ortopedico e riabilitativo per l'Università di Bologna sia dei corsi di laurea triennali e specialistici, sia per le Scuole di specializzazione in Ortopedia e Traumatologia, e in Medicina Fisica e Riabilitazione, nonché del Master universitario in Assistenza Infermieristica in Ortopedia e Traumatologia.

Lo IOR è riconosciuto dal Protocollo d'intesa Regione Emilia Romagna-Università degli Studi di Bologna, quale sede di formazione Universitaria pre-laurea e post laurea. Ciò implica che l'Ateneo,

sulla base di una apposita convenzione, si avvalga di strutture e attività dello IOR per scopi didattici e di ricerca.

Il Rizzoli dispone, poi, di un moderno Centro Congressi che ospita annualmente numerosi eventi di interesse nazionale e internazionale; ogni anno bandisce fellowship per medici stranieri che vengono ospitati nel residence interno: il numero delle richieste dai più svariati Paesi, è in continuo aumento.

Al proprio interno lo IOR sviluppa un sistema di gestione della formazione per i propri dipendenti attraverso la rete dei referenti in tutte le aree aziendali. Annualmente l'Istituto approva un piano di formazione aziendale i cui contenuti sono in linea con gli obiettivi del Piano Strategico.

1.D L'attività di ricerca

Il Direttore Scientifico, Prof.ssa Landini, presenta l'organizzazione dell'attività di ricerca dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, premettendo che la ricerca, da un punto di vista del regolamento organizzativo in vigore, è svolta sia presso i sei laboratori dei due Dipartimenti ad attività integrata (DAI) delle patologie ortopediche traumatologiche complesse e specialistiche sia presso il Dipartimento Research Innovation & Technology (RIT), che comprende quattro laboratori di ricerca che svolgono attività dedicate alla ricerca traslazionale nei seguenti ambiti: medicina rigenerativa, biomedica, farmaceutica, biomeccanica, informatica clinica, tecnologie biomediche.

Per quanto riguarda quindi le tipologie di ricerca condotte dallo IOR, la prof.ssa Landini precisa che il Laboratori principalmente svolgono ricerca finalizzata all'acquisizione di nuove conoscenze, i laboratori e i reparti svolgono ricerca applicata e traslazionale, i reparti ricerca clinico assistenziale ed infine i laboratori del Dipartimento RIT ricerca per il trasferimento tecnologico verso il modo industriale.

L'attività di ricerca è prevalentemente traslazionale e diretta al raggiungimento dei particolari e prioritari obiettivi, biomedici e sanitari, individuati dal Piano Sociale e Sanitario Regionale e dal Piano Sanitario Nazionale.

Le linee su cui si basa l'attività di ricerca corrente dello IOR fino al 2018 sono state le seguenti: Oncologia muscoloscheletrica; Chirurgia protesica ricostruttiva; Computer aided medicine; Medicina rigenerativa muscolo-scheletrica; Ortopedia generale e traumatologia; Patologia ortopedica medica. Proprio nell'anno 2018 si è proceduto alla riprogrammazione delle linee, riducendole a 4: Oncologia, Medicina rigenerativa e riparativa, Chirurgia innovativa e protesica e Patologie infiammatorie, infettive, degenerative e genetiche.

In linea con le strategie delineate a livello nazionale e regionale, l'Istituto si impegna anche a una valutazione delle ricadute cliniche della ricerca sviluppata e a individuare indicatori di outcome e metodiche innovative in campo clinico.

Lo IOR è impegnato altresì nello sviluppo di progetti di ricerca a potenziale ricaduta industriale e al trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca stessa. Fin dal 2009, lo IOR è entrato a far parte anche della "Rete Alta Tecnologia" della Regione Emilia-Romagna, grazie allo sviluppo di attività di ricerca industriale che sono state condotte ed ampliate fino alla costituzione di un vero e proprio Dipartimento dedicato (Research Innovation and Technology - RIT). Tale struttura si compone di 6 laboratori finalizzati alla collaborazione con aziende tecnologiche al fine di stimolarne lo sviluppo su temi di innovazione ortopedica. L'inserimento del RIT all'interno di un IRCCS consente di cogliere prontamente le esigenze sanitarie e di trasferirvi conoscenza e soluzioni tecnologiche

Le attività sono prevalentemente rivolte al trasferimento tecnologico nei seguenti ambiti: medicina rigenerativa, riparativa e terapie avanzate; farmacologia e nutraceutica; diagnostica cellulare e molecolare; scienza dei materiali e nanotecnologie; biomeccanica; bioinformatica clinica, compresa l'analisi e la gestione dei Big Data e di biobanche; bioingegneria computazionale.

I principali risultati comprendono la messa a punto di protocolli di terapia cellulare per la rigenerazione o riparazione dei tessuti osteoarticolari, la realizzazione di scaffold osteoinduttivi e batteriostatici mediante stampa 3D e nanostrutturazione di superficie, la validazione di molecole terapeutiche e di sostanze nutraceutiche per la cura e la prevenzione di malattie ortopediche (artrosi, osteoporosi), la caratterizzazione genomica di malattie rare d'interesse ortopedico (osteocondrosi, osteogenesi imperfetta), la caratterizzazione molecolare e metabolica di neoplasie ossee, la caratterizzazione biomeccanica di tessuti artificiali per la riparazione di difetti osteoarticolari, la realizzazione di biobanche per le malattie rare d'interesse ortopedico, la messa a punto di software per l'analisi biomeccanica dello scheletro e la pianificazione chirurgica ortopedica (B), la creazione di un sistema di rilevazione, analisi e valutazione dei rischi nella gestione dei campioni biologici.

Le Linee di ricerca dell'IRCCS, quindi secondo il programma triennale 2018-2020 sono le seguenti:

- Linea 1: Oncologia
- Linea 2 Medicina rigenerativa e riparativa
- Linea 3 Chirurgia innovativa e protesica
- Linea 4 Patologie in-fiammatorie, infettive, degenerative e genetiche;

Relativamente alla produzione scientifica nell'ambito della disciplina di riconoscimento, la Prof.ssa Landini, nel premettere che lo IOR ha circa 300 ricercatori, dei quali 199 sono autori di pubblicazione, ha mostrato la seguente tabella che indica il numero delle pubblicazioni scientifiche prodotte dall'IRCCS negli anni 2016-2018:

Anno	I.F. Norm.	N. pubblicazioni	I.F. grezzo
2016	1161.5	269	842.37
2017	1236.5	291	975.24
2018	1253.05	270	1088.438

Di seguito la tabella che riporta le pubblicazioni del 2018 suddivise per le quattro linee di ricerca:

LINEA DI RICERCA	n. Pubblicazioni ANNO 2018
Oncologia	88
Medicina rigenerativa e riparativa	49
Chirurgia innovativa e protesica	75
Patologie infiammatorie, infettive, degenerative e genetiche	58
TOTALE	270

Si rileva che l'Impact Factor normalizzato che viene stabilmente prodotto dall'Istituto si attesta sui 1200 punti e anche per il 2019 tale dato si ritiene di raggiungere con 239 pubblicazioni.

Relativamente all'attività brevettuale, il Direttore scientifico ha fatto presente che negli anni presi in considerazione è cominciata un'attività strutturata e sistematica di revisione dei contratti, di gestione dei brevetti e di disseminazione dei brevetti IOR con fine ultimo il licenziamento dei medesimi ad Aziende per lo sfruttamento industriale.

Il Direttore scientifico, inoltre, richiama l'attenzione della commissione sul fatto che presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli è presente, tra l'altro, un Centro di Microscopia digitale, che è una Facility dell'Istituto che mette a disposizione di tutti i ricercatori la tecnologia ottica di avanguardia dedicata alla ricerca biomedica, nonché un Centro di ricerca preclinica dove sono riusciti a ricreare negli animali, soprattutto di piccola taglia quali topi, conigli e pecore, patologie umane importanti come l'osteoartrite post-traumatica, lesioni osteocondrali, difetti ossei, metastasi ossee, pseudoartrosi e lesioni LCA e del nervo periferico. Presso il Rizzoli, inoltre, è attiva una piattaforma di 3D Bioprinting destinata alla fabbricazione di dispositivi "custom made" utilizzabili in campo ortopedico.

Per quanto riguarda la presenza di una biobanca, viene precisato che presso l'Istituto sono presenti tre biobanche regionali a valenza nazionale: la Banca del tessuto muscolo-scheletrico, la Banca dei tumori muscoloscheletrici e la Biobanca genetica delle malattie rare. È infatti riconosciuto come Hub regionale nell'ambito delle malattie rare osteo-articolari: la rete regionale per le Malattie Rare Scheletriche si prefigge di dare una risposta efficace ai problemi dei pazienti affetti da queste patologie assicurando una presa in carico globale, un punto di riferimento specializzato e certo nel tempo e interventi diagnostici e terapeutici appropriati. Relativamente alle Malattie Rare, l'Istituto è centro di riferimento anche a livello internazionale: è stato riconosciuto Centro di coordinamento dello European Reference Network sulle malattie rare scheletriche (ERN-BOND), nonché Unità dell'ERN sui tumori solidi nell'adulto (ERN-EURACAN).

Si tratta di unità di servizio deputate alla raccolta organizzata e alla conservazione di materiale biologico (come sangue, tessuti, cellule e DNA) da destinare alla diagnosi e/o alla ricerca e dei dati ad esso associati. Tali Biobanche sono organizzate secondo precise procedure e secondo criteri di qualità volti a garantire i diritti delle persone coinvolte e della collettività. Oltre alle biobanche presso lo IOR sono progressivamente state create collezioni importanti, anche se meno strutturate rispetto alle Biobanche. Tra queste si ricorda quella dei materiali biologici da pazienti con artrite reumatoide e quella dei ceppi batterici isolati da infezioni periprotetiches. Si tratta di risorse importanti ai fini assistenziali e dall'enorme potenzialità scientifica.

2. Ispezione ai laboratori ed alle strutture assistenziali dell'Istituto.

La Commissione procede alla visita di alcune unità operative presenti nella sede di via Pupilli n.1 come di seguito precisato.

I commissari vengono accompagnati presso la struttura complessa della **Chirurgia Vertebrale a indirizzo Oncologico e Degenerativo** diretta dal Dr. Alessandro Gasbarrini dove vengono accolti dal dr. Giovanni Barbanti e dalla dr.ssa Milena Fini, direttore del Laboratorio Studi preclinici chirurgici. L'attività clinica posta in essere nel campo delle patologie della colonna vertebrale riguarda patologie oncologiche: tumori primitivi e secondari del rachide mobile e del sacro, tumori ematopoietici con localizzazione vertebrale; patologie degenerative: discopatia degenerativa del rachide lombo-sacrale, ernia del disco lombare, spondilolistesi, stenosi toraco-lombare, ernia del disco del rachide toracico, patologie del rachide cervicale; Deformità dell'adulto; Fratture traumatiche e fratture da insufficienza (osteoporosi); Spondilodisciti ematogene Sperimentazione di protesi innovative per la sostituzione di vertebre in seguito alla resezione in blocco per il trattamento di tumori della colonna vertebrale. In particolare: protesi "custommade". Impiego di impianti di stabi-

lizzazione vertebrale in fibra di carbonio-PEEK, per il trattamento delle patologie oncologiche e anche per le patologie degenerative.

Per quanto riguarda l'attività di ricerca nel campo delle patologie della colonna vertebrale si richiama la sperimentazione di protesi innovative (protesi 3D "custom-made", protesi commerciali in osso bovino, protesi in osso da cadavere) per la sostituzione di vertebre in seguito alla resezione in blocco per il trattamento di tumori della colonna vertebrale: l'applicazione di tecniche chirurgiche e di strumentazioni innovative: tecniche miniinvasive per il trattamento di patologie degenerative ed oncologiche; impianti di stabilizzazione in fibra di carbonio in alternativa ad impianti in metallo per facilitare il trattamento radioterapico in seguito a quello chirurgico nei pazienti oncologici; l'impiego di cellule staminali mesenchimali e di sostituti ossei per la fusione vertebrale e la partecipazione a registri internazionali sul trattamento delle patologie oncologiche e degenerative della colonna vertebrale.

Si prosegue la visita, recandosi presso la struttura complessa **Clinica Ortopedica-Traumatologica** diretta dal Direttore: Prof. Stefano Zaffagnini, professore universitario dell'Università di Bologna che lavora in virtù della convenzione tra Università e Rizzoli. Si precisa che vengono affrontate principalmente le patologie protesiche dell'arto inferiore (protesi dell'anca, protesi del ginocchio e della tibiotarsica) e superiore (protesi di spalla). Particolare interesse viene dedicato poi alla miniinvasività degli impianti protesici, con impianti a risparmio di tessuto osseo come le protesi di rivestimento, ai materiali innovativi quali gli accoppiamenti ceramici, le leghe al titanio e i rivestimenti bioattivi come ad esempio l'idrossiapatite; patologie del ginocchio. Inoltre vengono trattate le lesioni osteocondrali con tecniche di medicina rigenerativa del tessuto cartilagineo utilizzando cellule staminali; patologie della caviglia e del piede. Per quanto riguarda l'attività di ricerca si rilevano gli studi su articolazioni di cadavere per la validazione di modelli, di ipotesi di funzionamento dell'articolazione del ginocchio e dell'anca, per lo studio di singoli tessuti e del loro ruolo, al fine di dare indicazioni accurate per l'ottimizzazione dei trattamenti clinici; lo sviluppo di modelli computazionali dell'articolazione per la simulazione di movimenti di riabilitazione o della vita quotidiana, per la previsione del rischio di lesione su base individuale o per la pianificazione di interventi di ricostruzione biologica e protesica del ginocchio e dell'anca; lo sviluppo ed utilizzo clinico di sistemi di navigazione per monitorare intraoperatoriamente e post-operatoriamente la cinematica del ginocchio, creare una statistica di comportamenti cinematici pre-, intra- e post-operatori con lo scopo di comprendere gli effetti delle patologie sulla cinematica normale dell'arto e il contributo degli interventi al quale il paziente si sottopone, consentendo un miglioramento della tecnica di ricostruzione.

La commissione al riguardo rappresenta come sarebbe molto importante puntare sullo sviluppo della tele-assistenza nel periodo postoperatorio domiciliare per renderlo affidabile e gestibile da tutti. Ridurrebbe le complicità attraverso una più assidua sorveglianza.

I Commissari quindi vengono accompagnati presso la **Banca del Tessuto Muscoloscheletrico (BTM)**, diretta dal Dr. Dante Dallari che precisa come la banca sia riconosciuta dalla Regione Emilia-Romagna quale struttura di eccellenza per la raccolta, la conservazione, la validazione e la distribuzione di tessuto muscolo-scheletrico. Fornisce oltre il 50% del tessuto osteo-tendineo destinato a impianti e trapianti nel contesto nazionale, a supporto delle varie specializzazioni di chirurgia ortopedica ma anche maxillo-facciale, neurochirurgia, odontostomatologia, microchirurgia otorinolaringoiatrica. È specializzata nella progettazione e realizzazione di tessuti umani di precisione e su misura mediante manifattura sottrattiva robotizzata, processa il tessuto in camera sterile, sviluppa linee di ricerca inerenti la medicina rigenerativa e l'ingegnerizzazione dei tessuti, valorizzando la ricerca biotecnologica applicata al trapianto di tessuto muscolo-scheletrico, mette

a punto tecniche di lavorazione dell'osso per ottenere innesti ottimali per i vari tipi di interventi chirurgici.

Quindi si passa a visitare la struttura della **Radiologia diagnostica e interventistica** diretta dal Direttore: Dr. Ugo Albisinni che rappresenta come la struttura partecipi attivamente a numerose linee e progetti di ricerca clinica. Le aree di attività che maggiormente coinvolgono il servizio sono:

a. l'utilizzo della Analisi Roentgenstereofotogrammetrica (R.S.A.) e la Fluoroscopia Digitale, per valutare con estrema precisione i movimenti di rotazione e di traslazione delle protesi di ginocchio e di anca e quindi individuarne una precoce mobilizzazione;

b. lo studio digitale del rachide e TC dei femori per la predizione del rischio di frattura; c. la valutazione con RM (anche RM 3T) delle terapie in oncologia e nella medicina rigenerativa del sistema muscolo-scheletrico

d. l'utilizzo della TC in carico per la valutazione pre e post-operatoria di pazienti con diverse patologie dell'arto inferiore

e. l'utilizzo della FUS per la terapia del dolore nelle metastasi scheletriche

Tra le attrezzature particolari di cui è dotata la struttura viene mostrata la Strumentazione radiogena 'Cone Beam Computed Tomography' (CBCT). L'Istituto Ortopedico Rizzoli si è dotato già dal 2017 (con due contratti di noleggio) della nuovissima strumentazione radiologica 'OnSight 3D Extremity System', della ditta Carestream (Rochester, New York), basata sulla tecnologia 'Cone Beam Computed Tomography' (CBCT) che si attua con notevole riduzione delle dosi assorbite dal paziente rispetto alla TC convenzionale. L'apparecchiatura, di grandissima originalità, tra le pochissime in Italia, consente la scansione con il paziente anche in ortostasi. La postura in ortostasi è fondamentale per rivelare architettura e rapporti ossei delle articolazioni dell'arto inferiore nelle condizioni più vicine possibile a quelle tipiche della vita quotidiana. La loro ergonomia consente anche utili scansioni in posizioni speciali anche per l'arto superiore.

Quindi i commissari vengono accompagnati presso lo **stabilimento del Laboratorio Studi Preclinici e Chirurgici** utilizzatore, autorizzato ai sensi del Decreto Legislativo n. 26/2014, per lo svolgimento di ricerca in vivo di cui è responsabile la dott.ssa Milena Fini. In particolare, l'incontro con il Responsabile ed il Personale del Laboratorio si è focalizzato su aspetti organizzativi e gestionali correlati all'attività di ricerca, con approfondimento specifico in sala operatoria. L'interesse è stato rivolto ai progetti attivi e finanziati nell'ambito di varie tematiche ed all'attività di ricerca che viene svolta presso tale sede a supporto di Laboratori e Cliniche dell'Istituto per la traslazionali dei risultati della ricerca.

Segue la visita presso i Laboratori siti in via di Barbiano ed in particolare vengono accompagnati al **Laboratorio di Analisi del Movimento e valutazione funzionale** diretto dall'Ing. Alberto Leardini che nell'accogliere la commissione premette che sono punto di riferimento per la protesizzazione personalizzata.

Il Laboratorio è specializzato nella analisi del cammino di soggetti normali e patologici. In particolar modo vengono frequentemente analizzati pazienti prima o dopo interventi di chirurgia ortopedica, e a seguito di programmi di riabilitazione dell'apparato muscolo scheletrico. Un team di ingegneri, fisioterapisti, e chirurghi lavora sinergicamente su svariati progetti di scienza del movimento e studi clinici, anche assistendo e supervisionando le attività di ricerca di studenti e specializzandi.

Le attività del laboratorio sono focalizzate su tre aree di ricerca:

- Analisi cinematica e dinamica del movimento umano;
- Protesi articolari;

- Ortesi plantari e calzature.

Tra le attrezzature particolari, si rileva che il laboratorio utilizza strumenti all'avanguardia per misurazioni oggettive del movimento umano, come la stereofotogrammetria o i sensori inerziali (I-MU), e delle forze interne ed esterne generate durante il movimento, attraverso pedane di forza e di pressione e sistemi elettromiografici di superficie (EMG). Questi strumenti consentono di ottenere un'accurata analisi della cinematica e della dinamica dei segmenti del corpo, e delle relative articolazioni coinvolte nel compito motorio che si sta valutando.

3. Integrazione apportata dall'istituto a seguito delle richieste formulate durante la Site-Visit dalla Commissione

Di seguito si riportano le richieste di integrazioni o chiarimenti poste dalla Commissione di valutazione al termine della site visit e una sintesi di quanto rappresentato dallo IOR con nota del 31 gennaio 2020.

Il Rizzoli, come da richiesta della Commissione, ritrasmette la scheda relativa alla dimostrata capacità di attrarre risorse che nel modulario risultava illeggibile e relativamente alla diminuzione del numero dei ricercatori di più di 80 unità dal 2017 al 2018 rappresenta che tale riduzione nei fatti non è avvenuta ma è dovuta esclusivamente ad una differente modalità di conteggiare il personale dedicato alla ricerca, secondo cui si era ritenuto di non considerare come "ricercatore" il personale dell'assistenza con pubblicazioni.

Relativamente ai chiarimenti richiesti sul contributo regionale che consente sempre di chiudere in pareggio il bilancio sezionale della ricerca nel triennio 2016-2018, lo IOR ha evidenziato di aver aggiunto una riga al sezionale della ricerca al fine di dare evidenza del fatto che parte dei contributi che la Regione assegna all'Istituto nel suo complesso e per la relativa *mission* istituzionale sono utilizzati per dare copertura ai costi della ricerca, in particolare ai costi del personale di ruolo dedicato alla ricerca.

Con riferimento ai chiarimenti richiesti sul Laboratorio Unico Metropolitan (LUM) con sede presso l'Ospedale Maggiore dell'ASL di Bologna cui sono state trasferite le attività della SSD di Patologia Clinica del Rizzoli, soppressa, ed in particolare su come sia garantito lo svolgimento di particolari attività di alta rilevanza clinica e di laboratorio proprie di un'attività di ricerca clinica di un IRCCS, il Rizzoli afferma che la costituzione del LUM è frutto del consolidamento e riorganizzazione delle attività della medicina di laboratorio in ambito metropolitano e che tale laboratorio ha conseguito l'accreditamento istituzionale regionale dal 3 marzo 2017, confermato a seguito dell'audit regionale del 2019, nonché la certificazione AIFA come laboratorio per protocolli di Fase I. Inoltre, viene precisato che le analisi di laboratorio erogate in regime di sperimentazione se comprese nel catalogo delle prestazioni del LUM, rientrano nelle specifiche di qualità e tempi di refertazione definite nello standard di prodotto, mentre gli esami allestiti appositamente per protocolli di ricerca e non compresi nella pratica clinica sono refertati con tempi e modalità condivisi col principal investigator e nel rispetto di quanto specificato nel singolo protocollo. Nella delibera dell'Istituto n. 179/2016 che ha formalizzato il trasferimento delle attività della SSD di Patologia Clinica del Rizzoli al LUM, viene evidenziato quanto previsto per le attività particolari secondo cui il cessionario si impegna a garantire su richiesta del cedente lo sviluppo di nuove metodiche / tecnologie necessarie allo svolgimento di attività distintive delle stesse e analogamente deve essere garantito l'utilizzo di particolari protocolli richiesti da professionisti, di esami connessi a sperimentazioni.

Da quanto sopra esposto sembra emergere un'avvenuta esternalizzazione di quello che è un elemento qualificante di un IRCCS come l'effettuazione di analisi necessarie all'attività di ricerca clinica, non ordinarie, che assicurano le prestazioni di eccellenza proprie della missione istituzionale di assistenza e ricerca di un IRCCS.

Relativamente alla richiesta di chiarimenti sugli atti di programmazione della ricerca e le relative correlazioni con i fondi assegnati, l'Istituto ha dichiarato che le linee di ricerca dell'IRCCS sono discusse all'interno del Comitato tecnico scientifico dell'IRCCS, presieduto dal Direttore scientifico, e del Consiglio di Indirizzo e verifica organo che ha il compito di definire gli indirizzi strategici dell'Istituto; tali linee di ricerca costituiscono un input fondamentale per l'individuazione degli obiettivi annuali di ricerca declinati poi, a seguito di confronto in presenza anche della Direzione scientifica, per ogni centro di responsabilità cui sono assegnate risorse umane, beni e servizi. Viene rappresentato, infine, che nell'ambito del processo di budget sono quindi discussi e condivisi con i Direttori di Dipartimento e i Comitati di Dipartimento gli obiettivi di ricerca definiti dalla Direzione.

Al riguardo, i Commissari ritengono che non emerga chiaramente né l'autonomia decisionale del Direttore scientifico nella programmazione delle linee di ricerca né come avvenga la comunicazione da parte del Direttore Generale al Direttore scientifico delle risorse destinate alla ricerca e quindi come il Direttore scientifico ne determini l'allocazione nei singoli progetti di ricerca.

Per quanto riguarda, poi, l'organizzazione amministrativa dell'attività di ricerca ed in particolare se ed in che modo sono garantite le specifiche funzioni attribuite dalla normativa vigente al Direttore scientifico relative alla gestione del budget dell'attività di ricerca nonché all'assunzione o all'utilizzo di personale medico e sanitario non medico, viene rappresentato quanto segue.

Lo IOR precisa che l'attività amministrativa a supporto della ricerca è di competenza della struttura "Amministrazione della ricerca" posta in line al Direttore Amministrativo - trattandosi di attività di tipo amministrativo di competenza del Direttore Amministrativo - che comunque risponde funzionalmente al Direttore scientifico in quanto sviluppa atti amministrativi relativi all'attività di ricerca di cui il direttore scientifico è responsabile. L'Istituto poi precisa come vengono definiti all'interno dello IOR gli obiettivi annuali della ricerca, la gestione del relativo budget nonché l'assunzione o all'utilizzo di personale medico e sanitario non medico.

Da quanto sopra non emerge come avvenga il coinvolgimento del Direttore scientifico da parte della Direzione aziendale né come ne sia garantita l'autonomia decisionale per quanto attiene all'organizzazione amministrativa della ricerca, attività comunque necessaria al perseguimento degli obiettivi di ricerca medesimi.

Con riferimento al notevole incremento di fondi europei acquisiti da parte dello IOR nel 2019, viene precisata l'intervenuta istituzione dell'Ufficio di Grant Office in staff alla Direzione scientifica che ha portato ad un miglioramento della performance in termini di progetti approvati rispetto a quelli presentati nonché la strategia intrapresa di "fare rete", strategia che ha portato alla presentazione di progetti più strutturati e con maggiori possibilità di successo. Si riporta l'elenco dei progetti in questione che ammontano a 10 di cui 3 sono coordinati dal Rizzoli.

Inoltre nell'ambito della grande riorganizzazione regionale dell'Area Vasta attualmente in essere, il Rizzoli, nel delineare l'intento della regione Emilia Romagna di integrare i servizi ausiliari ed intermedi nell'ambito dell'area Emilia Centro, pur nel rispetto dell'autonomia istituzione ed organizzativa propria della diversità delle Aziende che vi insistono, ha precisato che i servizi sono stati unificati per l'amministrazione dei processi di competenza ma non per gli aspetti che competono all'autonomia decisionale e gestionale della Direzione strategica dello IOR. Al riguardo, ad esempio, le decisioni in merito al reclutamento del personale nonché il processo di valutazione del per-

sonale sono in capo alla direzione dello IOR. Inoltre nell'area dei servizi di laboratorio e microbiologia è stato scelto di tenere dentro il confine dell'IRCCS le attività di controllo qualità GMP perché funzionali alla Banca del Tessuto muscolo scheletrica e ai laboratori di ricerca e la Microbiologia inerente l'analisi delle protesi infette atteso che l'Istituto è centro di riferimento regionale con funzione HUB sulla terapia chirurgica delle gravi patologie infettive ossee. In merito si precisa, infine, che comunque ogni decisione relativa alle integrazioni avvenute tra le Aziende di Area Vasta sono state discusse nell'ambito del CIV.

Al riguardo i commissari, nel valutare favorevolmente l'integrazione dei servizi posta alla base della riorganizzazione regionale dell'Area Vasta attualmente in essere, che dovrebbe riguardare meri servizi di supporto, e quindi ausiliari in un'ottica di miglioramento della qualità degli stessi, tuttavia, rilevano che tale processo sembra riguardare anche aspetti riconducibili ad un'attività di tipo gestionale. Si richiama, pertanto, l'attenzione dell'Istituto a voler valutare l'impatto della predetta riorganizzazione con particolare riferimento alle attività che dovrebbero rientrare nei confini dell'IRCCS, considerata la specificità del medesimo rispetto gli altri soggetti giuridici operanti nell'area Emilia Centro.

Si sottolinea la non appropriatezza di porre obiettivi di efficienza assistenziale, tipo "contenere i tempi di attesa per le protesi d'anca in coxartrosi entro 180 gg" all'IRCCS IOR, il che ovviamente comporterebbe una delocalizzazione delle risorse chirurgiche a scapito delle patologie ad alta complessità.

Relativamente al sistema informativo che, come comunicato risulta essere in fieri, l'Istituto ha delineato le tre differenti fasi di attivazione del nuovo sistema informativo ospedaliero denominato SIR2020, di cui l'ultima è a giugno 2020, che dovrà essere completato da un sistema di cartella clinica elettronica anche con l'implementazione ulteriore di dati e procedure a supporto delle attività di ricerca e dei trials clinici.

Al riguardo la commissione manifesta dei dubbi sulla possibilità che l'Istituto rispetti la tempistica delineata per il completamento del sistema informativo, infatti, già l'introduzione di un nuovo sistema di gestione rappresenta un elevato grado di criticità in qualsiasi azienda, immaginarsi l'integrazione tra il nuovo sistema di gestione introdotto di recente ed il SIR 2020, che va dalla cartella clinica alla raccolta dati e altro per ricerca e trials.

Per quanto riguarda l'Accordo attuativo tra l'IRCCS IOR e l'Università Alma Mater Studiorum di Bologna per le attività di ricerca, si rappresenta che attualmente è in essere il relativo testo sottoscritto nel 2010, prorogato fino al 2015 e tutt'ora mantenuto in essere su espressa volontà delle parti.

Nel frattempo l'Istituto, acquisita nel 2018 l'autorizzazione regionale a procedere ad un nuovo accordo attuativo locale, ha avviato i necessari lavori per il rinnovo del vigente accordo, giungendo ad elaborare uno schema di testo che attualmente è oggetto di interlocuzioni con la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità del Ministero della salute al fine di renderlo maggiormente specifico alla qualificazione di IRCCS.

Relativamente ai trials clinici, sono stati poi delineati i dati riferiti ai 52 studi clinici del 2018, di cui 49 non profit, che hanno coinvolto 3950 pazienti.

Infine alla richiesta di acquisire copia dei regolamenti ricerca, brevetti, donazioni senza vincolo di destinazione e per la gestione della Research Integrity, l'Istituto ha trasmesso il regolamento per la ricerca commissionata adottato nel 2019, il regolamento per le invenzioni e tutela brevettuale del 2009 che attualmente è in corso di aggiornamento, dichiarando che è in corso la procedura per

l'approvazione del regolamento inerente le donazioni di beni e denaro comodati d'uso gratuito e che si intende definire nel 2020 anche un proprio regolamento sulla Research Integrity.

4. Incontro di sintesi riservato ai Commissari e Conclusioni

L'esame della documentazione predisposta dall'amministrazione dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli e sottoposta alla commissione, la presentazione dell'Istituto svolta durante la seduta plenaria e la successiva presentazione dei responsabili dell'attività di ricerca, i colloqui individuali durante la visita e l'ispezione diretta delle strutture hanno permesso ai commissari di formarsi un'opinione sulla tipologia delle attività sanitarie e di ricerca dell'Istituto, sull'entità degli spazi e sul personale dedicato all'assistenza e alla ricerca, e sull'attività di ricerca nell'ambito delle diverse linee.

La Commissione premette che trattasi dell'Istituto dove è nata l'ortopedia e che dimostra un indice di attrazione elevatissimo con aree di specializzazione che raggiungono il 60% di attrazione.

Tuttavia, i commissari ritengono di primaria importanza che l'IRCCS Rizzoli possa concentrarsi soprattutto su un'attività di assistenza di alta complessità rispetto a quella di routine anche nella prospettiva di crescita della ricerca. E' necessario che l'Istituto adotti un piano che consenta l'ulteriore sviluppo dell'eccellenza sia clinica sia di ricerca. In particolare, pur comprendendo le necessità di efficientismo dettato da area metropolitana di Bologna, la commissione sottolinea la necessità di radicare sempre più la mission dell'IRCCS perseguendo quindi, secondo standards di eccellenza, finalità di ricerca prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari. E' necessario mantenere l'attenzione e la disponibilità al territorio, pur non snaturando le finalità dell'istituto.

Al riguardo la commissione, nel prendere atto favorevolmente della riorganizzazione attualmente in essere nell'area vasta metropolitana che comporta l'integrazione dei servizi comuni alle diverse realtà operanti nell'area Emilia Centro in un'ottica di miglioramento della qualità degli stessi, ravvisa, tuttavia, la necessità che l'Istituto ponga particolare attenzione nella valutazione dell'impatto che il predetto processo di riorganizzazione possa avere sul perseguimento della specifica mission istituzionale dell'IRCCS.

Si raccomanda, pertanto, alla Direzione aziendale dell'IRCCS di farsi garante, nell'ambito della riorganizzazione regionale in essere, non solo del mantenimento ma anche del consolidamento dei cd. "confini dell'IRCCS", presupposti essenziali per lo svolgimento di prestazioni di eccellenza nell'attività di ricerca.

E' necessario, quindi, che l'Istituto metta in atto ogni iniziativa utile volta a mantenere nei confini dell'IRCCS tutte le attività di tipo gestionale e decisionale, espressioni dell'autonomia della Direzione aziendale del Rizzoli ed in particolare del Direttore scientifico dell'Istituto in merito alla promozione e gestione dell'attività di ricerca e del relativo budget.

Occorre, quindi, ad esempio, assicurare lo sviluppo da parte dell'Istituto dell'attività di ricerca clinica (quindi non esternalizzando ad esempio l'effettuazione di analisi necessarie all'attività di ricerca clinica, non ordinarie o il servizio di anatomia patologia), al fine di poter effettuare quelle prestazioni di eccellenza richieste dalla missione istituzionale di un IRCCS, anche ponendo dei limiti alla richiesta di integrazione dei servizi, limiti che vengono imposti dalle peculiarità proprie di un IRCCS e dalla sua specifica missione.

La commissione constata positivamente come l'Istituto abbia accolto le osservazioni formulate nel verbale della precedente site visit, tenutasi nel 2017, circa la necessità di intraprendere un percorso volto a incrementare la partecipazione regolare ai vari bandi competitivi di ricerca sanitaria sia nazionali che europei, con particolare riferimento al programma del sistema di finanziamento integrato della Commissione europea, Horizon 2020.

I commissari, inoltre, per quanto riguarda gli aspetti strutturali, valutano positivamente i locali dell'Istituto visitati che risultano luminosi e ampi e hanno apprezzato la buona interazione e interdisciplinarietà con la ricaduta sul piano assistenziale.

Relativamente alla sostituzione dell'attuale Sistema Informativo Ospedaliero e all'implementazione della Cartella Clinica Elettronica Ospedaliera con sistema unico di area metropolitana, che risultano attualmente in fieri, i commissari evidenziano la necessità di portare a compimento in tempi strettissimi quanto in itinere affinché sia le attività cliniche sia le attività scientifiche abbiano il supporto necessario per una corretta gestione. Al momento attuale sembra che la fase di implementazione sia avanzata e che lo scorso 14 gennaio sia stato "spento" il vecchio applicativo.

La descrizione delle linee di ricerca e l'elenco dei lavori scientifici contenuti nella documentazione presentata, e i colloqui diretti con i responsabili dei laboratori di ricerca, hanno permesso alla Commissione di rilevare che le attività condotte nell'ambito delle Linee di Ricerca includono in maniera esclusiva programmi relativi al settore di riconoscimento.

A prescindere dalle suddette raccomandazioni e osservazioni intese ad un complessivo miglioramento continuo delle attività assistenziali e di ricerca scientifica, la commissione ritiene che nel periodo di riferimento l'attività scientifica dell'Istituto appare coerente con la tematica richiesta dall'Istituto e quella riconosciuta dal Ministero della Salute ed adeguata, per qualità e quantità al riconoscimento del carattere di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico nella disciplina di "ortopedia e traumatologia".

La commissione apprezza, in particolare, l'attuale organizzazione dell'attività di ricerca nelle attuali quattro linee, con particolare attenzione agli aspetti della traslazione in ambito clinico di osservazioni di tipo sperimentale anche preclinico, come dimostra la medesima produzione scientifica dell'IRCCS.

Inoltre con riferimento alla produzione scientifica presentata, ed al livello di produzione scientifica dei vari dipartimenti, i commissari rilevano come il numero delle pubblicazioni sia essenzialmente costante, da 289 nel 2017, a 270 nel 2017 ed a 289 nel 2019 (provisionale), mantenendo anche un elevato Impact Factor sulla comunità scientifica internazionale.

È da notare che lo IOR ha anche superato bene un importante cambio generazionale che ha comportato nel 2017 la perdita di figure di forte riferimento nazionale ed internazionale tra cui il Prof. Marcacci, il Dr. Boriani ed il dr. Toni.

Le linee di ricerca si raggruppano in settori di competenza consolidata dello IOR come l'oncologia, la protesica, la medicina rigenerativa e la patologia muscolo scheletrica.

Vengono, inoltre, apprezzate le articolazioni organizzative in staff alla direzione scientifica con particolare riferimento alle attività poste in essere dal Clinical trial center centralizzato e dall'applied and traslational research, peraltro accogliendo le osservazioni del precedente verbale di site visit, tuttavia viene rilevato che le predette strutture sono dirette da personale non di ruolo, ritenendo invece essenziale intervenire affinché le predette strategie di unanime consenso vengano mantenute e consolidate, trovando o addirittura "creando" forme di reclutamento ad hoc al fine di non perdere figure fortemente ricercate da altre istituzioni internazionali.

La priorità, in questa fase, deve essere quella di strutturare in forma stabile l'area della ricerca clinica, molto ben organizzata, programmando almeno a medio termine la stabilizzazione di figure fondamentali per l'espletamento della medesima.

La commissione raccomanda, infine, di incrementare la cultura dell'Health technology assessment, affinché possa essere sempre più utilizzata a supporto delle decisioni.

Sulla base delle considerazioni suddette, la Commissione è dell'opinione che si possano ritenere soddisfatte le premesse di natura scientifica e organizzativa perché all'Istituto Ortopedico Rizzoli, per le sedi in Bologna, via Di Barbiano n. 1/10, sede legale, via Pupilli n. 1, e in Bentivoglio (BO) alla via Marconi 25 per la struttura complessa di ortopedia dell'Ospedale di Bentivoglio, sia confermato il riconoscimento di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico nell'ambito della disciplina di "ortopedia e traumatologia".

Prof. Paolo Tranquilli Leali Paolo Tranquilli Leali 7.4.2020

Dott. Andrea Grasso Andrea Grasso Data 16-4-2020

Dott.ssa Gabriella Paoli Gabriella Paoli Data 7-4-2020

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGRIC

Numero di protocollo: 4767

Data protocollazione: 25/11/2020

Segnatura: 0004767-25/11/2020-DGRIC-MDS-P