

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



## **Relazione sul conseguimento degli obiettivi anno 2015**

**Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR)**

**in riferimento alle Linee di Programmazione Regionali  
per l'anno 2015 (DGR RER 901/2015 e 1056/2015)**

## INDICE

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 - Gli obiettivi di mandato e del primo anno di lavoro della Giunta.....</b>   | <b>47</b> |
| 1.1 <i>Facilitazione all'accesso: riduzione dei tempi di attesa per le prestazioni di specialistica ambulatoriale e di ricovero ospedaliero.....</i> | 47        |
| 1.4 <i>Attuazione del regolamento di riordino ospedaliero.....</i>   | 48        |
| 1.5 <i>Piattaforme logistiche ed informatiche più forti.....</i>   | 49        |
| 1.6 <i>Gestione del patrimonio e delle attrezzature.....</i>   | 50        |
| <b>2 – Il governo delle risorse e la sostenibilità del sistema dei servizi sanitari e sociali integrati.....</b>                                     | <b>55</b> |
| 2.1 <i>Il quadro economico.....</i>  | 55        |
| 2.1.6 <i>Vincolo del pareggio di bilancio.....</i>   | 55        |
| 2.1.7 <i>Ottimizzazione della gestione finanziaria del SSR.....</i>  | 56        |
| 2.1.8 <i>Il miglioramento del sistema informativo contabile.....</i>   | 57        |
| 2.2 - <i>Il governo dei processi di acquisto di beni e servizi.....</i>  | 58        |
| 2.3 <i>Il governo delle risorse umane.....</i>   | 59        |
| 2.4 <i>Il governo dei farmaci e dei dispositivi medici.....</i>  | 61        |
| 2.4.2 <i>Assistenza farmaceutica convenzionata.....</i>  | 61        |
| 2.4.3 <i>Acquisto ospedaliero di farmaci.....</i>  | 62        |
| <b>3 - Il governo complessivo e la qualificazione del sistema.....</b>   | <b>66</b> |
| 3.1 <i>Sistema informativo regionale.....</i>  | 66        |
| 3.2 <i>Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale.....</i>  | 66        |
| 3.3 <i>Promozione della salute, prevenzione delle malattie.....</i>  | 71        |
| 3.3.6 <i>Tutela della salute e della sicurezza nelle strutture sanitarie.....</i>  | 71        |
| 3.5 <i>Assistenza Ospedaliera.....</i>   | 72        |
| 3.5.1 <i>Attività di donazione d'organi, tessuti e cellule.....</i>  | 72        |
| 3.5.2 <i>Sicurezza delle cure.....</i>   | 85        |

# 1 - Gli obiettivi di mandato e del primo anno di lavoro della Giunta

## ***1.1 Facilitazione all'accesso: riduzione dei tempi di attesa per le prestazioni di specialistica ambulatoriale e di ricovero ospedaliero***

### **Specialistica ambulatoriale**

Lo IOR concorre all'offerta di prestazioni ambulatoriali relative alle branche connesse all'ortopedia, di concerto con le aziende del territorio bolognese, partecipando alla risposta ai bisogni di salute della popolazione del territorio provinciale in ragione di quanto definito negli Accordi di Fornitura con le Aziende USL di Bologna e di Imola, nei quali sono definiti tipologia e quantità di prestazioni da erogare. Lo IOR concorre quindi alla riduzione dei tempi di attesa per le prestazioni oggetto di monitoraggio secondo quanto concordato con le succitate aziende.

In riferimento agli obiettivi posti dalla DGR1056/2015, si riportano le azioni attuate da IOR in linea con il coordinamento dell'AUSL di Bologna, che hanno portato ad ottenere, nell'ambito del sistema metropolitano, il raggiungimento degli obiettivi assegnati dal livello Regionale:

1. E' stato nominato formalmente entro il termine stabilito il RESPONSABILE UNITARIO ACCESSO (RUA), nella persona del Direttore Sanitario.
2. I fondi aziendali finalizzati al recupero delle liste di attesa (quota derivante dalla applicazione del 5% prevista dall'art. 2 del D.L. n. 158 del 13/09/2012 - L. 189 del 08/11/2012), sono stati utilizzati per il reclutamento di professionisti nelle aree di maggiore criticità: n. 1 radiologo, n. 2 ortopedici, e 1unità uomo/anno di anestesista, oltre all'acquisto di prestazioni orarie.
3. La revisione dei piani di attività delle equipe ha visto un aumento dell'utilizzo delle tecnologie: a settembre è stata incrementata offerta con +143 Eco-Osteoarticolare; 91 TC Osteoarticolare; 260 RM. Ad ottobre sono state incrementate le Prime Visite Ortopediche, attivando due sedute settimanali per 40 posti/sett per 8 settimane, tutte dedicate a pazienti della AUSL di Bologna, per i quali sono state inoltre effettuate +75 visite di ORTOPEDIA PEDIATRICIA.
4. Al fine di facilitare l'accesso del cittadino utilizzando tutti i canali prenotativi previsti è stata data maggiore evidenza del Numero Verde Aziendale per le prenotazioni sul sito web aziendale ed è stata effettuata la Formazione con CUP agli operatori del call center. È stata garantita la prenotabilità CUPWEB per le prestazioni oggetto di monitoraggio per i tempi di attesa: prestazioni Radiologiche e Visita Ortopedica.
5. Relativamente allo sviluppo e adozione di uno strumento informatico di evidenza dell'offerta e delle attese in tempo reale, sono state fornite da CUP2000 credenziali per accesso da ottobre 2015.
6. Lo sviluppo dell'applicativo per la valutazione settimanale delle performance (evoluzione di MAPS) si è avviato nell'ottobre 2015.
7. Relativamente alla riconversione di una quota del budget complessivo della AUSL per i ricoveri ospedalieri in attività specialistica per recupero della mobilità passiva per risonanza magnetica, lo IOR ha risposto alla richiesta di AUSLBO di offerta di sedute di RM.
8. A novembre è stato implementato e messo in produzione l'invio degli SMS per ricordare gli appuntamenti ai pazienti prenotati (SMS di recall).
9. La presa in carico delle prestazioni di II livello è già in essere, date le funzioni Hub dell'Istituto.

- 10.** Relativamente alla implementazione di strumenti informatici utili al corretto percorso prescrizione-prenotazione-refertazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, lo IOR ha avviato la Prescrizione DEMA e l'aumento delle prescrizioni DEMA è già visibile nel file inviato dal CUP2000, in cui è visibile l'incremento avvenuto nel mese di dicembre rispetto ai mesi precedenti. Si è inoltre resa operativa la modalità che consente di agevolare lo specialista all'accesso alle agende CUP per gestire operativamente i percorsi di presa in carico dei pazienti e prenotazione diretta dei controlli, prevedendo la possibilità di prescrizione digitale e prenotazione, in loco, su sportello amministrativo. Infine, per il 100% delle prestazioni radiologiche si invia la refertazione digitale di diagnostica per immagini su rete SOLE.
- 11.** L'utilizzo delle refertazioni in remoto è in via di sviluppo nell'ambito del Coordinamento RUM.

### Ricoveri programmati

Allo IOR il riferimento unico aziendale per la gestione degli accessi ai ricoveri programmati è presso la Direzione Sanitaria. A questa funzione la nuova Direzione ha affidato il compito di monitorare la gestione delle Liste d'attesa dei ricoveri, sia in termini di verifica dell'aggiornamento delle stesse, sia in termini di appropriatezza. Per migliorare la gestione dei pazienti presenti in lista d'attesa, nel 2015 è stata effettuata una analisi del sistema informatico unico aziendale dedicato che ha portato all'introduzione di nuove funzionalità.

In particolare è stato monitorato per tutto il 2015 il tempo di attesa dei ricoveri di Classe A, al fine di migliorare le performance, ed è prevista per il 2016 un'analisi dei percorsi di accesso ai ricoveri programmati, al fine di assicurare comportamenti univoci tra le strutture. Esistono già allo IOR percorsi di accesso al ricovero programmato in specifiche strutture, in particolare per prestazioni che determinano grandi volumi (protesica d'anca e di ginocchio), o percorsi propri delle funzioni Hub dello IOR (PDTA Sarcomi, pazienti oncologici) o patologie distrettuali.

### 1.4 Attuazione del regolamento di riordino ospedaliero

Il Piano Strategico avviato nell'autunno del 2015 prevede la riorganizzazione del setting assistenziale in linea con quanto definito dalla DGR RER 2040/2015, che prevede, contestualmente alla chiusura di 34 Posti Letto, la riorganizzazione dei percorsi in Outpatient e Inpatient, anche alla luce di quanto previsto dalla DGR RER 463/2016.

Queste azioni hanno l'obiettivo di portare lo IOR al rispetto degli standard di appropriatezza del setting assistenziale, con una riduzione dei DRG potenzialmente in appropriati e con un migliore posizionamento rispetto agli obiettivi regionali, anche derivanti dal benchmarking del "Bersaglio" relativamente all'indicatore della DM Preoperatoria, critica per gli interventi programmati. Già nel dicembre 2014 è stato avviato un percorso ambulatoriale di inquadramento pre-ricovero per i pazienti residenti nella provincia di Bologna, esteso nel 2015 a tutti i residenti in Regione Emilia Romagna, che ha portato un beneficio in termini di efficienza operativa interna, sebbene questo non abbia ancora determinato i risultati attesi sull'indicatore del Bersaglio.

Relativamente alla percentuale di pazienti ultrasessantacinquenni con frattura del collo del femore operati entro 2 giorni dal ricovero, la performance dello IOR si è mantenuta sopra lo standard regionale, ma è ridotta rispetto al 2014. Questa riduzione è dovuta ad un aumento del volume

complessivo di urgenze nell'ambito dell'Area Metropolitana, il cui maggior carico è ricaduto proprio su IOR. Per rientrare nella performance del 2014, si è dato avvio ad alcune azioni, anche in sinergia con la AUSL di Bologna nell'ambito dell'Accordo di Fornitura 2016, relativamente alle fratture di femore inviate dal PS dell'Ospedale Maggiore allo IOR.

Nel 2015 lo IOR ha condotto, sulla tematica della **Frattura di femore da fragilità**, uno studio prognostico per valutare l'incidenza e la prevalenza delle complicanze, in particolare le lesioni da pressione (LDP), dal momento del ricovero fino alla dimissione dei pazienti anziani con frattura prossimale di femore da fragilità. Inoltre, lo studio voleva valutare potenziali fattori predittivi e le abilità motorie alla dimissione e a 4 e 12 mesi dal ricovero al fine di identificare la popolazione più a rischio e le azioni assistenziali e riabilitative più efficaci su questa popolazione. Lo studio è iniziato il 1 ottobre 2013 e si è concluso il 30 settembre 2015. Durante questo periodo hanno avuto accesso al Pronto Soccorso **589** pazienti con frattura prossimale di femore da fragilità di cui **497** (83,8%) con i criteri di inclusione previsti dallo studio. Di questi, **467** pazienti (94%) hanno acconsentito a partecipare (30 hanno rifiutato il consenso) e sono stati arruolati. Lo studio ha permesso di identificare non solo i soggetti più a rischio di sviluppare LDP ma anche le azioni assistenziali mediche, infermieristiche e riabilitative più utili a fornire un'assistenza sicura identificando anche le aree più necessitanti di azioni correttive. Molto positivi i risultati "organizzativi": i tempi di permanenza in PS evidenziano un ottima organizzazione del servizio (nelle Linee Guida si raccomanda di sostare non più di 2 ore e nello studio il tempo medio era di 1 ora e 34 minuti), anche l'attesa pre- operatoria rientra ampiamente negli standard definiti (76% operati prima delle 48 ore). Sono in corso di analisi i dati riguardanti le abilità motorie e loro predittori sia alla dimissione che a 4 e 12 mesi.

## **1.5 Piattaforme logistiche ed informatiche più forti**

### **Prescrizione dematerializzata**

Come anticipato al punto 1.1 del presente documento, lo IOR ha adeguato i sistemi e nel dicembre 2015 ha raggiunto il 91% di prescrizioni, come riscontrabile dai dati di Cup2000.

### **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**

I referti radiologici sono inviati a Sole dal dicembre 2014, e quindi anche al FSE. Da dicembre 2015 i referti sono firmati digitalmente.

### **Anagrafe Regionale Assistiti (ARA)**

Lo IOR è già integrato con UNXMPI Anagrafe di Area Vasta, gestita dall'AUSL di Bologna.

### **Servizi di refertazione digitale su prestazioni di diagnostica per immagini inviate alla rete SOLE**

Come riportato al paragrafo 1.1 del presente documento, lo IOR nel dicembre 2015 ha raggiunto l'obiettivo di attivazione del 100% dei referti di diagnostica per immagini, comprensivo del relativo invio a Sole.

### **Fatturazione Elettronica**

Dal 31 marzo 2015 è stato introdotto l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con la Pubblica amministrazione. L'adeguamento dell'applicativo contabile e della procedura ordini e

magazzino per utilizzare la fatturazione elettronica passiva è stato messo in produzione secondo i termini definiti dal DGR 287/2015. Questo cambiamento ha avuto un impatto su tutto il ciclo passivo ed ha presentato in fase iniziale non pochi elementi di criticità, fra cui l'allungamento dei tempi di pagamento.

### **Realizzazione di un sistema informatizzato unitario per la gestione delle risorse umane delle Aziende Sanitarie**

Lo IOR, attraverso il Servizio Unificato di Amministrazione del Personale (SUMAP), partecipa ai gruppi di lavoro regionali ed è candidato alla sperimentazione prevista per il 2016.

## **1.6 Gestione del patrimonio e delle attrezzature**

### **Piano investimenti**

Il Piano degli investimenti 2015-2017, in quanto parte integrante degli Strumenti di Programmazione pluriennale, è stato redatto secondo gli specifici schemi predisposti a livello regionale.

Come previsto nelle linee di programmazione regionale sono stati trasmessi i progetti preliminari/piani di fornitura entro le date programmate dal competente Servizio Regionale dal Programma Regionale Investimenti in Sanità.

#### **E' stato raggiunto il 100% di ammissione ai finanziamenti degli interventi.**

Le fonti di finanziamento, oltre a contributi in conto capitale Regionali e a quelli dell' art. 20, L.67/88 sono costituite da contributi in conto capitale derivanti dal Programma Regionale Investimenti in Sanità, mutui, donazioni vincolate ad investimenti e da accantonamenti per manutenzioni cicliche.

Il Piano ha previsto di anno in anno la pianificazione dell'esecuzione di interventi finanziati o con risorse proprie o con finanziamenti statali o regionali, sia riguardo agli interventi in corso di esecuzione o con progettazione esecutiva approvata, sia riguardo agli interventi in corso di progettazione, garantendone la sostenibilità finanziaria in quanto la copertura finanziaria risulta assicurata con risorse dedicate, e le fonti di finanziamento sono indicate per ogni intervento nello schema predisposto.

L'attuale contesto economico-finanziario regionale si caratterizza per la scarsa disponibilità di risorse, in termini di contributi in conto capitale, da destinare agli interventi in edilizia sanitaria ed ammodernamento tecnologico, rispetto a quanto già progettato e finanziato negli anni scorsi. Il ricorso ai mutui è stato pertanto strettamente necessario per l'attuazione degli interventi più urgenti.

La finalità è in ogni caso di perseguire, nell'ambito degli investimenti in edilizia sanitaria e ammodernamento tecnologico, l'obiettivo del rispetto delle scadenze già indicate nella programmazione in essere, attivando tutte le azioni necessarie per completare gli interventi già previsti nei pregressi programmi di finanziamento degli investimenti.

Nel Piano degli investimenti 2015-2017 lo IOR non ha previsto di acquisire delle immobilizzazioni mediante utilizzo di contributi in conto esercizio, alienazioni patrimoniali, forme di Partenariato Pubblico Privato.

Il mutuo da 3 mln di euro previsto nel piano investimenti 2015-2017 è alla data di aprile 2016 in corso di aggiudicazione. Pertanto gli interventi e acquisizioni previsti nel 2015 da finanziare con il mutuo sono stati riprogrammati nel piano investimenti 2016-2018.

### **Gestione del Patrimonio**

Lo IOR ha rispettato gli obiettivi relativi alla gestione del patrimonio immobiliare, in particolare:

- la rendicontazione annuale delle spese per manutenzione ordinaria è stata effettuata. Il costo medio comunicato è di 24,59 euro/mq. Alla data della redazione del presente documento non è ancora stato comunicato il costo medio regionale, pertanto non è possibile verificare l'allineamento del costo/mq della manutenzione ordinaria al costo medio regionale, nella logica del mantenimento di standard qualitativi e di sicurezza e della razionalizzazione dell'uso delle risorse umane e finanziarie;
- la valutazione della vulnerabilità sismica degli elementi non strutturali e la conseguente predisposizione delle misure di sicurezza per il contenimento del rischio sismico, nonché l'eventuale allineamento del piano di emergenza esistente a seguito di eventi sismici in relazione all'esito delle verifiche di vulnerabilità sismica stesse.

Si rimanda alla relazione sul Piano Investimenti gli interventi realizzati nel 2015 e lo stato di avanzamento degli stessi, riportando nella relazione, per ogni intervento illustrato, il numero di intervento corrispondente riportato nelle schede n.1 e 2 del Piano Investimenti 2015-2017.

### **Tecnologie biomediche**

Nel corso del 2015 sono stati garantiti i flussi informativi relativi alle tecnologie biomediche previsti dal Gruppo Regionale Tecnologie Biomediche. Il criterio seguito per la sostituzione e il rinnovo delle tecnologie è stato quello della standardizzazione e della specializzazione in funzione delle specificità aziendali. Obiettivo raggiunto anche grazie alla stretta collaborazione in convenzione con il Servizio di Ingegneria Clinica dell'AUSL di Bologna che ha consentito l'adozione di procedure sovraaziendali, in ambito di area vasta o comunque metropolitano, nell'espletamento delle principali procedure di acquisizione per le quali non vi erano iniziative attive da parte Agenzia Intercent-ER.

L'adesione a queste ultime è avvenuta nell'ambito delle procedure attivate ed è stata inoltre garantita la comunicazione dei fabbisogni per la pianificazione delle azioni future dell'Agenzia.

Nel corso del 2015 sono state completate due importanti procedure per l'acquisizione di una TC e di uno Stereolitografo 3D (Bioplotter). L'intervento è consistito nell'acquisto di una apparecchiatura TC spirale di ultima generazione (Dual Energy) e di una apparecchiatura per Computer Aided Manufacturing (Stereolitografo 3D) nell'ambito del progetto "IMPIEGO DI TECNOLOGIE RADIOLOGICHE 3D PER REALIZZAZIONE DI DISPOSITIVI PROTESICI CUSTOM MADE" che ha ottenuto un finanziamento del Ministero della Salute per euro 1,18 mln e della Regione Emilia Romagna per euro 1,18 mln per un totale di euro 2,36 mln. Il progetto di acquisizione è stato sottoposto all'attenzione dei competenti Servizi Regionali, ed inaugurato nell'aprile 2016.

### **Politiche per l'uso razionale dell'energia**

Il tema dell'uso razionale e della conservazione dell'energia, ovvero dell'avvio di azioni per il risparmio energetico e per l'adozione di fonti di energia rinnovabili in sostituzione di quella derivante da combustibili fossili, è assai rilevante per l'Istituto Ortopedico Rizzoli, caratterizzato da notevoli dimensioni e da attività che richiedono una impiantistica complessa.

Presso IOR è esistente ed attivo dal 1994 un impianto di produzione combinata energia elettrica e termica, cosiddetto cogenerazione: nel 2015 sono stati prodotti oltre 3.116.000 kWh elettrici consentendo il recupero di oltre 3.320.000 kWh termici con un risparmio di emissioni in atmosfera di circa 790 tonnellate CO<sub>2</sub> ed un consistente risparmio economico per L'Ente.

L'impianto di cogenerazione sarà in esercizio nel 2016 e si attendono risultati simili in quanto le modalità di attivazione sono ottimizzate in base alle richieste energetiche dell'Ente.

I vincoli architettonici a cui sono sottoposti gli immobili dello IOR rendono difficilmente realizzabili ipotesi di realizzazione impianti fotovoltaici o solari termici.

L'Istituto ha messo in campo azioni di promozione del risparmio energetico dal 2010, aderendo alla “*Campagna informativa per il risparmio energetico e la tutela ambientale*”, promossa dalla Regione, nell'ambito del programma “*Il sistema sanitario regionale per uno sviluppo sostenibile*” e della campagna di informazione “*Io spengo lo spreco*”.

In tal ottica si è resa disponibile sulla Intranet aziendale tutta la documentazione relativa al corso di formazione a distanza rivolto agli operatori del Servizio Sanitario Regionale, che la Regione ha promosso in collaborazione con ENEA (*Uso razionale dell'energia nelle strutture ospedaliere*).

I concetti di risparmio energetico influenzano l'attività di manutenzione ordinaria e straordinaria sia di impianti e componenti esterne degli edifici sia le nuove progettazioni e realizzazioni, che tengono conto delle nuove normative regionali e nazionali in merito. Ad esempio, la sostituzione di 345 finestre presso la sede dell'Istituto di Ricerca, oltre ad usufruire delle deduzioni fiscali del 55% in 10 anni nella misura massima possibile per questa tipologia di intervento, ha portato ai seguenti benefici energetici:

| <b>Anno</b> | <b>Risparmio energia TEP</b> | <b>Risparmio emissioni atmosfera TCO2</b> |
|-------------|------------------------------|---|
| 2011        | 2,60                         | 6,20                                      |
| 2012        | 5,20                         | 12,41                                     |
| 2013        | 7,60                         | 18,13                                     |
| 2014        | 12,28                        | 29,29                                     |
| 2015        | 12,28                        | 29,29                                     |

Nel 2014 nell'ambito della ristrutturazione di un reparto di degenza IOR è stata eseguita la sostituzione degli infissi: dal 2015 i benefici ambientali annui prevedibili sono di 1,20 TEP di risparmio di combustibile e di 2,74TCO2 di risparmio di emissioni in atmosfera.

Nel 2015 l'esecuzione dell'intervento di rifacimento della regolazione centrale termica IOR dell'area monumentale ha portato ad un risparmio annuo di 7,80 TEP e circa 18,6 TCO2.

Viene mantenuta l'attività di regolazione degli impianti termici sempre più affinata nel rispetto dei necessari parametri di confort nel caso di impianti di benessere, prestando particolare cura alla regolazione ed attivazione degli impianti VCCC (ventilazione condizionamento controllo contaminazione) a servizio dei blocchi operatori.

Oltre a ciò, nei progetti redatti ed in corso di redazione nell'ambito della *IV fase del programma di finanziamenti per la sanità ex art.20 L.67/88*, la progettazione del sistema edificio-impianto è **effettuata** coerentemente con la DGR RER del 2007 “*Approvazione del Piano Energetico Regionale*”, con l'*Atto di indirizzo e coordinamento sui requisiti di rendimento energetico e sulle procedure di certificazione energetica degli edifici*, e in accordo con i principi dello sviluppo sostenibile espressi nel *Protocollo di Kyoto* e nella *Dichiarazione di Johannesburg*.

I consumi di energia dell'anno 2014 sono stati inseriti nel sistema AEM CUP 2000 entro il termine richiesto del 31 maggio 2015 così come l'elenco degli interventi effettuati e/o in progetto; i dati sia dei consumi che degli interventi relativi al 2015 saranno inseriti nello stesso sistema AEM CUP 2000 quando richiesto. Inoltre, l'attività relativa alle politiche energetiche ed i dati dei consumi energetici ed idrici del 2015 verrà rendicontata come per il 2014 anche nel Bilancio di Missione 2015.

**Fornitura energia elettrica.** Nel 2015 l'Istituto ha fruito dell'appalto di fornitura energia elettrica Intercent-ER. Nel 2015 l'Energy Manager ha partecipato alle attività del Gruppo Regionale Energia per la definizione del bando Intercent-ER di fornitura energia elettrica - anno 2016 - a cui poi lo IOR ha aderito; la fornitura è attiva dal mese di gennaio 2016.

**Fornitura gas.** La fornitura di gas naturale (nel caso IOR solo per cogenerazione dato che il combustibile per riscaldamento è compreso nel servizio energia global service) è avvenuta aderendo alla convenzione Intercent ER GAS NATURALE 7 lotto 2.

Nel corso del 2015 lo IOR ha partecipato al gruppo di lavoro, coordinato da Intercenter ER, per la fornitura di gas metano ad uso specifico cogenerazione; è stata stipulata la convenzione GAS 9 lotto 2 a cui IOR ha aderito: la fornitura è attiva dal mese di gennaio 2016.

### Gestione dei rifiuti sanitari

Continua la riduzione della produzione dei rifiuti a rischio infettivo (CER 180103\*) che da KG 142.375,90, del 2014, passa a KG 135.797,31; la produzione dei rifiuti assimilati agli urbani (CER 180104) passa da KG 126.900, del 2014, a KG 136.070 del 2015.

La produzione dei rifiuti a rischio chimico (CER 180106\*) da KG 22.308, del 2014, passa a KG 32.410 del 2015.

Di seguito la tabella di sintesi dei trend degli ultimi anni: Rifiuti smaltiti (anni 2010 -2011- 2012- 2013- 2014- 2015) in kg

| CER             | Descrizione   | 2010           | 2011           | 2012           | 2013             | 2014              | 2015              |
|-----------------|---|----------------|----------------|----------------|------------------|-------------------|-------------------|
| 080318          | toner esauriti  | 1.264          | 1.250          | 1.418,2        | 1.095            | 1355              | 1312              |
| <b>080111 *</b> | <b>pitture e vernici</b>                                    | -              | <b>181</b>     | -              | <b>187</b>       | <b>92</b>         | <b>24</b>         |
| <b>090101 *</b> | <b>liquidi sviluppo</b>                                     | <b>45</b>      | <b>6</b>       | <b>38</b>      | <b>76</b>        |                   | <b>137</b>        |
| <b>090104 *</b> | <b>liquidi di fissaggio</b>                                 | <b>26</b>      | <b>62</b>      | <b>48</b>      | <b>57</b>        |                   | <b>128</b>        |
| 090108          | lastre di scarto  | 180            | 50             | 40             |                  | 90                | 241               |
| <b>130208*</b>  | <b>altri oli per motori,ingranaggi...</b>                   | <b>1.000</b>   | -              | <b>630</b>     | <b>460</b>       | <b>1700</b>       | <b>980</b>        |
| <b>130802*</b>  | <b>Altre emulsioni</b>                                      |                |                |                | <b>5420</b>      |                   |                   |
| 150107          | vetro bianco  | 26.630         | 26.900         | 13.860         | 11.020           | 8.740             | 8900              |
| <b>150110*</b>  | <b>Imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose</b> |                |                |                | <b>23</b>        |                   |                   |
| <b>150202*</b>  | <b>filtri per cappe a rischio chimico</b>                   | <b>223</b>     | <b>132</b>     | <b>40</b>      | <b>485</b>       | <b>496</b>        | <b>519</b>        |
| 150203          | assorbenti, materiali filtranti                             | -              | -              | 2.220          | 4.900            | 7116              | 5700              |
| <b>160107*</b>  | <b>filtri olio</b>  |                |                |                |                  | <b>120</b>        |                   |
| <b>160114</b>   | <b>Liquidi antigelo</b>                                     |                |                |                |                  | <b>700</b>        |                   |
| <b>160211 *</b> | <b>app. f.uso cont.clor. (frigo)</b>                        | <b>340</b>     | <b>2.880</b>   | <b>295</b>     | <b>1.605</b>     | <b>1090</b>       | <b>470</b>        |
| <b>160213*</b>  | <b>app.fuoriuso cont. sost. peric. (P.C.)</b>               | <b>420</b>     | <b>2.680</b>   | <b>654</b>     | <b>1.255</b>     | <b>1100</b>       | <b>450</b>        |
| 160214          | altre app. f.uso diverse da...                              | 540            | 5.065          | 2.838          | 3.640            | 3520              | 5300              |
| <b>160506*</b>  | <b>sostanze chimiche da laboratorio</b>                     | <b>260</b>     | -              | -              | <b>168</b>       | <b>249</b>        |                   |
| <b>160601 *</b> | <b>accumulatori al piombo</b>                               | <b>1.200</b>   | <b>450</b>     | <b>881,5</b>   | <b>255</b>       | <b>99</b>         | <b>620</b>        |
| 170405          | ferro e acciaio   | 5.130          | 12.160         | 2.310          | 2.550            | 2440              | 4300              |
| <b>180103 *</b> | <b>rifiuti sanitari rischio biologico</b>                   | <b>147.503</b> | <b>153.110</b> | <b>148.571</b> | <b>146.213,9</b> | <b>142.375,45</b> | <b>135.797,31</b> |

|                 |   |               |               |                |                |                |                |
|-----------------|---|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 180104          | rifiuti assimilati agli urbani              | 195.760       | 179.120       | <b>167.550</b> | <b>128.890</b> | <b>126.900</b> | <b>136.070</b> |
| <b>180106 *</b> | <b>sost. chimiche cont. sost. peric.</b>    | <b>27.682</b> | <b>26.248</b> | <b>24.615</b>  | <b>25.869</b>  | <b>22.308</b>  | <b>32.410</b>  |
| <b>180108 *</b> | <b>medicinali citotossici e citostatici</b> | <b>4.154</b>  | <b>4.805</b>  | <b>4.374</b>   | <b>5.839,5</b> | <b>5789</b>    | <b>5016</b>    |
| 180109          | farmaci                                     | 190           | 94            | <b>102.7</b>   | <b>123</b>     | <b>421</b>     | <b>1097</b>    |
| 190905          | resine a scambio ionico                     | -             | -             | <b>310</b>     | <b>75</b>      |                | <b>107</b>     |
| 200101          | carta e cartone                             | 32.360        | 41.200        | <b>44.620</b>  | <b>43.800</b>  | <b>43640</b>   | <b>41920</b>   |
| <b>200121 *</b> | <b>tubi al neon</b>                         | <b>400</b>    | <b>239</b>    | <b>-</b>       | <b>449</b>     | <b>182</b>     | <b>197</b>     |
| 200138          | legno                                       | 5.430         | 1.750         | <b>6.140</b>   | <b>2.000</b>   | <b>4260</b>    | <b>1650</b>    |
| 200307          | ingombranti misti                           | 11.510        | 4.710         | <b>3.150</b>   | <b>1.910</b>   | <b>4700</b>    | <b>3610</b>    |

### Mobilità Sostenibile

La “Campagna per la Mobilità Sostenibile” è l'iniziativa dell'Istituto, riproposta per l'ottavo anno consecutivo, che mira ad incentivare l'utilizzo del trasporto pubblico negli spostamenti casa-lavoro del personale tramite una costante campagna di informazione e sensibilizzazione alla mobilità sostenibile e la proposta di abbonamenti al trasporto pubblico a tariffa agevolata.

La campagna 2015 di sottoscrizione degli abbonamenti ha registrato un incremento dell'adesione del personale. E' stata inoltre caratterizzata dalla modifica del “buono trasporto aziendale” sia come importo, allineandolo alle altre aziende del territorio metropolitano (distinguendo comparto e dirigenza), che come tipologia di personale interessato (ampliando anche ai Liberi professionisti).

Nel 2015 è stato inoltre redatto il 3° Piano Spostamenti Casa Lavoro, risultato delle indagini conoscitive sugli spostamenti Casa Lavoro dei dipendenti, tramite questionario online.

L'approvazione del 3° Piano degli Spostamenti Casa-Lavoro dell'Istituto da parte del Comune e la sottoscrizione dell’"Accordo di Mobility Management tra Comune di Bologna e Istituto Ortopedico Rizzoli", sono infatti requisiti necessari per la partecipazione alle convenzioni con le Aziende TPL per l'emissione di titoli a tariffa agevolata per il personale dipendente.

Il flusso delle informazioni relative alla corretta gestione ambientale verso la Regione Emilia Romagna è garantito utilizzando l'apposito programma informatico AEM-CUP 2000 e assicurando la trasmissione dei dati relativi agli aggiornamenti del PSCL ed al monitoraggio del parco auto aziendale.

La campagna informativa, effettuata tramite mezzi cartacei ed elettronici, ha aperto un canale di comunicazione costante con il personale ed ha coperto non solamente gli argomenti relativi alla viabilità e mobilità urbana, ma ogni aspetto del muoversi sostenibile, riscontrando un notevole interesse nei dipendenti.

Il personale è periodicamente informato sulle iniziative di mobilità aziendali e locali del territorio, fornite principalmente da Comune di Bologna e Regione Emilia Romagna. La *newsletter* aziendale presenta una sezione mensile nella quale vengono segnalate le diverse iniziative in materie di mobilità sostenibile e le buone pratiche nazionali, regionali e locali, oltre a notizie dettagliate circa i servizi di trasporto pubblico su rotaia e su gomma, che interessano il territorio bolognese.

## **2 – Il governo delle risorse e la sostenibilità del sistema dei servizi sanitari e sociali integrati**

### **2.1 Il quadro economico**

#### **2.1.6 Vincolo del pareggio di bilancio**

**L'Istituto, in continuità con gli esercizi precedenti, (2012-2014) conferma per l'esercizio 2015 il raggiungimento del pareggio di bilancio.**

E' stato assicurato nel corso del 2015:

- il monitoraggio della gestione e dell'andamento economico-finanziario secondo le tempistiche definite dalla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
- la presentazione alla Regione della certificazione prevista dall'art.6 dell'Intesa stato-Regioni del 23/3/2005 attestante la coerenza degli andamenti trimestrali all'obiettivo assegnato.

Relativamente ai **processi di unificazione ed integrazione a livello Metropolitano e di Area Vasta**, lo IOR ha partecipato ai tavoli di lavoro rispettando i gantt di processo.

In particolare, per quanto attiene ai Processi di riorganizzazione e integrazione delle attività e delle funzioni tecnico amministrative e di supporto:

- dal 1/11/2015, sono stati unificati con L'AUSL di Bologna e l'Azienda Ospedaliera di Bologna il Servizio Unico Metropolitano Amministrazione del Personale e il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanze, e con la sola AUSL di Bologna il Servizio Unico Metropolitano Economato. Il personale afferente a tali servizi impiegato in via prevalente nelle funzioni unificate è stato quindi assegnato temporaneamente all'AUSL di Bologna, individuata quale Azienda capofila;
- nel 2015 è stato rivalutato il Progetto del *Sistema Logistico integrato dell'Area Vasta Emilia Centro*, ed è stato ridisegnato il crono programma: lo IOR ha partecipato agli incontri e sta lavorando per l'attivazione delle anagrafiche uniche previste per giugno 2016;
- in preparazione dell'Unificazione del Laboratorio Unico Metropolitano (LUM), nel 2015 si sono coordinati con l'AUSL di Bologna percorsi di integrazione ed omogeneizzazione di procedure e sistemi:
  - nel luglio 2015 è stata trasferita l'esecuzione degli esami di sierologica infettivologica dal nostro Laboratorio di Patologia Clinica al Laboratorio di Microbiologia della AOU di Bologna;
  - dal novembre 2015 sono stati trasferiti gli esami della specialistica verso i Laboratori dell'area metropolitana con una maggiore integrazione informatica. Questo cambiamento organizzativo è stato occasione utile per semplificare l'attività dei reparti:
    - rendendo esaustiva la richiedibilità **informatica** degli esami di laboratorio;
    - unificando la tipologia delle **provette** su tutta l'area metropolitana;
    - unificando il **conferimento dei campioni** presso la camera calda del Pronto Soccorso in orario di apertura del Laboratorio di Patologia Clinica IOR, con le eccezioni sopra riportate;
    - attestando i **trasporti** verso l'esterno sul Laboratorio di Patologia Clinica;
    - unificando i **referti** che tornano ai reparti richiedenti senza uso di fax o in cartaceo;
    - estendendo il numero degli elementi che possono essere inseriti nel **dossier/FSE** e la relativa archiviazione.

- A seguito di quanto sopra, si è colta l'occasione per revisionare orari, modalità di conferimento e trasporto dei campioni biologici ai laboratori metropolitani.
- per quanto attiene il percorso di Integrazione del SIMT\_AMBO (cd. TUM), lo IOR ha implementato le seguenti azioni, che dovrebbero portare, nel corso del 2016, all'auspicata unificazione del TUM, in analogia a quanto sta avvenendo con il LUM:
  - dal gennaio 2015 la responsabilità delle funzioni legate ai processi di Immunoematologia e Medicina trasfusionale che vanno ad integrarsi nel Servizio Unico per l'Area Metropolitana Bolognese e per l'Area Vasta Emilia Centro di dette funzioni, è stata affidata al dott. Claudio Velati Direttore della UOC SIMT dell'AUSL di Bologna e responsabile di pari funzioni anche presso l'AOSP di Bologna;
  - nella primavera 2015 è stata sostituita la strumentazione automatizzata BIORAD in uso allo IOR con una strumentazione semiautomatica (esito della Gara di AVEC), con conseguente formazione del personale tecnico e medico, modifica dell'interfaccia informatica fra lo strumento e il sistema gestionale del SIMT ELIOT e modifica dell'organizzazione in essere verso un modello organizzativo Hub & Spoke con l'esecuzione dei test pretrasfusionali, non urgenti, presso il SIMT dell'Ospedale Maggiore (OM);
  - è stato rivalutato il percorso di autotrasfusione e PBM (patient blood management); a tal proposito sono stati realizzati incontri ad hoc con il personale medico (Anestesiologi e Ortopedici nonché con il personale Infermieristico);
  - sono state introdotte e revisionate tutte le procedure e istruzioni operative (e documentazione e modulistica), in uniformità con quella in uso al SIMT AMBO;
  - è stato completato il collegamento informatico IOR/OM per la validazione a distanza dei test pretrasfusionali (sistema in telemedicina – JUMP), con la formazione del personale tecnico;
  - nell'aprile 2015, si è conclusa con esito positivo la visita ispettiva esterna RER per l'accreditamento del SIMT IOR;
  - nel MAGGIO 2015 è stato ampliato l'orario di apertura del SIMT IOR e sono stati riorganizzati i trasporti;
  - nel novembre 2015 si è avviata l'integrazione tra i sistemi operativi Eliotweb-Digistat (Sale Operatorie);
  - nel dicembre 2015 è stata rinnovata la composizione del Comitato Buon Uso del Sangue, insediatisi il 12/12/2015;
  - nel corso dell'anno è stato altresì avviato il **programma PBM (Patient Blood Management)** che sposta l'attenzione dall'emocomponente al paziente e in tale ambito l'attività di predeposito per l'autotrasfusione è stato ricondotto alle indicazioni delle linee guida nazionali.

### **2.1.7 Ottimizzazione della gestione finanziaria del SSR**

Nel 2015 si è registrato una lieve peggioramento dei tempi di pagamento a causa di un rallentamento nel processo di liquidazione delle fatture. Le cause di questo rallentamento sono dovute al cambio della procedura ordini e all'introduzione della fatturazione elettronica.

Il ritardo è stato poi recuperato in verso la fine del 2015 come mostra l'indice trimestrale pubblicato sul sito dello IOR ai sensi del DPCM 22 settembre 2014 e di seguito riportato:

| ANNO    | IMPORTO PAGATO  | INDICATORE* | DATA PUBBLICAZIONE |
|---------|-----------------|-------------|--------------------|
| 1° TRIM | € 15.489.839,18 | +16,45      | 30/04/2015         |
| 2° TRIM | € 17.798.679,34 | +12,26      | 31/07/2015         |
| 3° TRIM | € 15.836.499,24 | +16,77      | 31/10/2015         |
| 4° TRIM | € 18.750.875,22 | + 4,46      | 30/01/2016         |

**\*(gg di ritardo/anticipo rispetto alla scadenza del debito)**

## **2.1.8 Il miglioramento del sistema informativo contabile**

### **Applicazione del decreto Legislativo n.118/2011**

La struttura e il contenuto del bilancio d'esercizio dello IOR tengono conto delle disposizioni del D.lgs.n.118/2011 e delle modifiche ed integrazioni funzionali intervenute sul Piano dei conti regionali, più volte modificato negli ultimi anni al fine di migliorare l'alimentazione dei modelli ministeriali CE ed SP e perfezionare il processo di consolidamento.

E' stato inoltre garantito l'allineamento dei ricavi-imborsori/costi e dei crediti/debiti infragruppo (voci R) attraverso la corretta contabilizzazione degli scambi tra Aziende e GSA.

Nel rispetto dei contenuti e delle tempistiche richieste per il conferimento dei dati nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario, in data 26/5/2015 è stato trasmesso e consolidato il modello LA con i relativi allegati.

### **PAC - Stato di avanzamento del percorso**

Nel 2015 la Regione, a seguito delle indicazioni del MEF, ha adottato la DGR 150 del 23 febbraio 2015, modificando la precedente DGR n. 865 del 24 giugno 2013, con la quale era stato introdotto il PAC nella nostra Regione. Con la nuova delibera è stata modificata anche la tempistica prevista nel precedente cronoprogramma.

L'Istituto ha provveduto puntualmente alla realizzazione di tutti gli adempimenti previsti per l'anno 2015, rispondendo positivamente alla richiesta pervenuta dalla Regione nel mese di marzo 2016, relativa allo stato di avanzamento del PAC. Di seguito si riporta una sintetica esposizione delle aree tematiche oggetto del monitoraggio da parte della regione:

Immobilizzazioni

Rimanenze

Patrimonio Netto

Requisiti Generali Minimi: analisi regolamenti aziendali

Requisiti Generali Minimi: Regolamento di Budget

Requisiti Generali Minimi: Reportistica aziendale

Requisiti Generali Minimi: Rilievi del Collegio Sindacale

Nel 2015 è stata data evidenza, attraverso la pubblicazione sul portale IOR, dei risultati conseguiti in ordine al PAC ai sensi della determinazione ANAC numero 12 del 28 ottobre 2015 "Aggiornamento 2015 al Piano Nazionale Anticorruzione", che prevede la realizzazione del programma di lavoro previsto dal PAC.

### **Implementazione di un sistema unico regionale per la gestione informatizzata dell'area amministrativo-contabile**

Lo IOR ha assicurato al livello regionale la collaborazione e il supporto tecnico-specialistico per la definizione delle nuove soluzioni applicative.

### **Qualità dei dati di Contabilità Analitica**

Per i flussi di Contabilità Analitica lo IOR ha garantito, nei tempi e nei modi indicati sul documento “*La contabilità analitica nelle Aziende Sanitarie - Manuale e Linee operative 2015*”, la compilazione dei modelli regionali e ministeriali. Le verifiche sulla qualità dei dati economici di Contabilità Analitica hanno coinvolto in particolare gli schemi di raccordo con le codifiche regionali e la quadratura con la chiusura di Bilancio. I modelli compilati sono stati trasmessi e consolidati sul sito regionale entro le scadenze previste al 30 aprile 2015 per la parte costi (mod. COA01) e al 30 giugno 2015 per la parte ricavi e di dettaglio costi per fattore produttivo regionale.

### **2.2 - Il governo dei processi di acquisto di beni e servizi**

In tema di razionalizzazione e contenimento della spesa si evidenzia che - a partire dal mese di ottobre 2015 -, sono state intraprese, sia in area regionale/metropolitana che in area aziendale, attività di spending review, in ottemperanza a quanto previsto dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

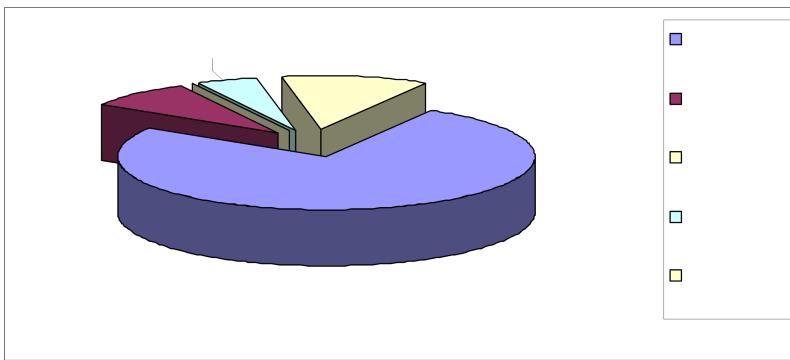
Di seguito si elencano le principali azioni intraprese e concluse:

- Contratto avente ad oggetto il servizio integrato dei servizi manutentivi ed altri servizi strumentali: risparmio sul canone annuo di € 514.381,51 IVA compresa.
- Convenzione tra Istituto Ortopedico Rizzoli e Società Villa Santa Teresa Diagnostica per immagini per la fornitura dei servizi di supporto delle prestazioni erogate presso il Dipartimento Rizzoli Sicilia: risparmio di € 60.000/anno IVA compresa.
- Contratti di fornitura di protesi anca/ginocchio: risparmio annuo di € 86.552 IVA compresa.

Il risparmio complessivo, comprendente anche attività di rinegoziazione di altri contratti di importo inferiore rispetto a quelli indicati, è stato di €796.872 (iva compresa).

Coerentemente con quanto già praticato negli anni scorsi e in osservanza del contesto normativo nazionale e regionale, le aziende AVEC hanno continuato nel perseguitamento dell'obiettivo della progressiva riduzione delle gare aziendali e favore dell'adesione alle forme aggregate di acquisizione (Area Vasta ed Intercenter).

Il grafico che segue riassume l'attività svolta nell'anno 2015 in termini di ordinativi di fornitura suddivisi per forma singola/aggregata di acquisto (su un valore complessivo pari a euro 51.610.745).



In particolare:

- totale ordini a seguito di procedura di acquisto effettuata dal Servizio Acquisti metropolitano/AVEC: € 39.003.018
- totale ordini a seguito di stipula di convenzione Intercenter: € 4.280.798
- totale ordini a seguito di stipula di convenzione Consip: € 61.524
- totale ordini a seguito di procedure aziendali: € 2364.893
- totale ordini in economia: € 5.900.512.

In estrema sintesi, quindi, il ricorso a forme di centralizzate di acquisto di beni e servizi è stato pari ad € 43.345.340 a fronte di acquisizioni a livello aziendale pari ad € 8.265.405.

Complessivamente, dunque, **la centralizzazione degli acquisti risulta pari ad una percentuale di circa il 83,98%, in linea agli obiettivi della programmazione regionale.**

Relativamente agli acquisti gestiti a livello aziendale e dunque di importo inferiore ad € 20.000 è di prassi il ricorso al portale MEPA, affiancato dal mercato elettronico di livello regionale (portale Intercent).

L'Istituto è stato collegato (per la parte di fatturazione passiva) dal 23-3-2015 al sistema SiCiPa-ER, e sono stati aggiornati i riferimenti sull'Indice delle Pubbliche Amministrazioni, come richiesto dalla normativa; le fatture vengono ricevute in formato elettronico tramite Intercent-ER.

Lo IOR continua il proprio contributo al progetto che prevede di dematerializzare le fasi di processo di approvvigionamento: in particolare sono già stati effettuati incontri con Intercenter e CUP 2000, al fine di portare a regime il prossimo obiettivo, ovvero quello dell'emissione dell'ordine elettronico e della bolla, al fine di arrivare nel 2017 ad usare unicamente il sistema SiCiPa-ER e dunque al completamento del progetto.

Da ultimo, in linea con l'obiettivo di realizzazione della riorganizzazione degli acquisti, si segnala che con delibera n. 265/2015 si è provveduto all'assegnazione temporanea di personale all'Agenzia Regionale per lo sviluppo dei mercati telematici Intercenter, ai sensi della convenzione stipulata l'Agenzia medesima, la Regione Emilia Romagna e L'Istituto Ortopedico Rizzoli.

## **2.3 Il governo delle risorse umane**

L'Istituto Ortopedico Rizzoli, come disposto dalla Delibera di Giunta Regionale n. 901 del 13/07/2015, ha predisposto un Piano di Assunzione per l'anno 2015 rappresentando le azioni ancora in corso relativamente ad anni precedenti e il dettaglio delle azioni previste per l'anno di competenza.

#### **Lo stato di attuazione dei Piani Assunzione anno 2013 e 2014**

Le assunzioni previste per il primo dei due anni sono state completate entro il primo semestre 2015, mentre le assunzioni relative al secondo anno sono state effettuate entro l'anno, fatta eccezione per un posto da dirigente del ruolo sanitario, procedura che concluderà nel 2016. Nelle more delle procedure di unificazione del Servizio Prevenzione e Protezione dello IOR con l'Ausl di Bologna, non si è dato corso all'assunzione, autorizzata in deroga, di un tecnico della prevenzione.

#### **Lo stato di attuazione del percorso di stabilizzazione previsto con DGR 1735/2014**

Le azioni volte a consolidare il capitale professionale attraverso l'assunzione a tempo indeterminato di alcune figure professionali precedentemente reclutate a tempo determinato hanno visto la conclusione entro il 2015, seppure con notevoli difficoltà. L'esiguo numero di graduatorie, ma soprattutto la vetustà di alcune di queste, hanno provocato una dilatazione dei tempi di reclutamento.

#### **Lo stato di attuazione del Piano Assunzioni 2015**

Lo IOR si è strettamente attenuto a quanto definito nel piano assunzioni autorizzato dal livello regionale, inoltre, sterilizzando la ricaduta delle azioni strategiche messe in atto negli ultimi anni (stabilizzazioni personale ricerca anno 2009, trasferimento in ambito metropolitano della struttura di ortopedia a indirizzo oncologico, attivazione Dipartimento Rizzoli Sicilia), si può affermare che la spesa per personale sia in linea con l'obiettivo contenuto nel Patto per la Salute 2014-2016.

Le procedure di assunzione delle quattro unità autorizzate, pari ad una copertura del turn over del 18% a fronte di 22 cessazioni previste, hanno visto il completamento nei primi mesi del 2016.

Ulteriori cessazioni non previste, verificatesi negli ultimi mesi dell'anno, hanno diminuito ulteriormente la percentuale di copertura del turn over effettiva.

E' stato assunto il Dirigente Amministrativo con incarico ai sensi dell'art. 15 septies, co. 2 D.lgs 502/92 necessario per sviluppare l'Infrastruttura della Ricerca.

I quattro posti di dirigente medico ortopedico temporaneamente vacanti sono stati ricoperti reintegrando le risorse provvisoriamente assegnate al Dipartimento Rizzoli Sicilia.

Nell'ottica di riorganizzazione interna finalizzata al raggiungimento degli obiettivi posti con le delibere regionali di riordino della rete ospedaliera, e in continuità con i percorsi di unificazione ed integrazione in ambito Metropolitano, lo IOR ha mantenuto forme di lavoro di tipo flessibile, con le modalità del contratto a tempo determinato - per il personale non coinvolto nei percorsi di stabilizzazione - e del contratto di lavoro atipico.

Al fine del contenimento delle liste d'attesa sono stati assunti, con contratto a TD finanziato con risorse ex art. 2 comma 4 lettera c) L. 189/2014, due medici ortopedici, un medico anestesista ed un medico radiologo. Con tali risorse e per lo stesso fine, sono state inoltre finanziate interamente le prestazioni aggiuntive effettuate dal personale medico.

#### **Risoluzioni ex art. 72 co. 11 D.L. 112/2008**

Le figure potenzialmente coinvolte nei percorsi previsti dall'art. 72 co. 11 DL 11/2008 hanno rassegnato volontarie dimissioni e pertanto non si è proceduto alla risoluzione unilaterale del rapporto di lavoro da parte di IOR.

#### **Processi di riorganizzazione e integrazione delle attività e delle funzioni tecnico-amministrative e di supporto**

Dal 1/11/2015, a seguito del conferimento degli incarichi di direttore delle strutture complesse del Servizio Unico Metropolitano Amministrazione del Personale, del Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanze e del Servizio Unico Metropolitano Economato, il personale afferente a tali servizi impiegato in via prevalente nelle funzioni unificate è stato assegnato temporaneamente all'AUSL di Bologna, individuata quale Azienda capofila.

## **Il Dipartimento Rizzoli Sicilia**

Nel 2015 si è mantenuta la consistenza di personale assegnato al dipartimento siciliano attraverso l'utilizzo di contratti a tempo determinato e di contratti atipici, l'istituto del comando nonchè mediante il ricorso ad agenzie per somministrazione lavoro.

Il costo del personale dipendente nel 2015 è stato di 59,627 milioni di euro + Irap per 4,778 milioni di euro, con un decremento rispetto al 2014 di 0,616 milioni e Irap per -0,059 milioni di euro.

Tali costi sono comprensivi del personale dedicato alla ricerca finalizzata (Tecnopolis) che trovano copertura finanziaria nel 2015 per 302,901 euro + Irap.

## **Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria**

In attuazione della DGR n. 326 del 31 marzo 2015, delibera che recepisce l'Accordo Stato-Regioni – Rep. atti n. 19/CSR del 19 febbraio 2015 - concernente i criteri per la verifica del programma sperimentale per lo svolgimento dell'attività libero professionale intramuraria presso gli studi professionali collegati in rete, lo IOR ha provveduto alla verifica da effettuarsi entro il 30/6/2015, e con nota prot. 0023273 del 29/06/2015 ne ha trasmesso gli esiti alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione.

## **2.4 Il governo dei farmaci e dei dispositivi medici**

### **2.4.2 Assistenza farmaceutica convenzionata**

Lo IOR ha aderito al Progetto Interaziendale per il Governo del Farmaco in collaborazione con l'AUSL di Bologna e l'AOSB Bologna, i contenuti del Progetto sono stati approvati dalla Commissione Farmaco Area Vasta Emilia Centrale ed è stato redatto un Logical Framework per relativo monitoraggio delle azioni. Il Servizio Farmacia IOR è stato coinvolto nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva ospedaliera con particolare riguardo all'uso degli inibitori di pompa protonica (PPI) e all'implementazione della distribuzione diretta da dimissione ospedaliera, da pronto soccorso e in seguito a visita ambulatoriale.

Le azioni si sono sviluppate nel secondo semestre 2015 attraverso:

- il monitoraggio degli accessi al punto di Erogazione Diretta,
- la verifica puntuale delle prescrizioni,
- l'informazione/formazione ai medici prescrittori in base alle criticità rilevate. Per migliorare la buona pratica clinica nell'uso dei PPI è stato utilizzato un modulo specifico (piano di trattamento) che ha favorito l'appropriatezza prescrittiva e ha permesso di osservare e di intervenire sull'induzione della prescrizione ospedaliera sulla Medicina Generale. **Tutto ciò ha permesso di**

**ridurre significativamente le prescrizioni inappropriate;** inoltre la partecipazione al tavolo interaziendale ha favorito la collaborazione tra le aziende e il monitoraggio dei risultati ottenuti.

Di seguito le azioni specifiche e i risultati raggiunti:

- 6 incontri formativi con i professionisti,
- **100% presenza di Piano Trattamento PPI allegato a lettera dimissione con prescrizione SSN di PPI,**
- implementazione reportistica sulla prescrizione,
- divulgazione materiale informativo per medici e pazienti,
- implementazione segnaletica per agevolare il percorso dei pazienti,
- +30% di accessi nell'ultimo trimestre 2015 verso la media per trimestre,
- incontri formativi quotidiani con i medici di turno in PS,
- implementazione reportistica sulla prescrizione a pazienti acceduti all'Erogazione Diretta e non acceduti.

Complessivamente sono state analizzate 18.299 prescrizioni, di cui 16.933 nell'ultimo trimestre 2015, periodo in cui è stato potenziato il servizio di Erogazione Diretta.

Per incentivare la prescrizione di farmaci con brevetto scaduto e per rispondere alle indicazioni regionali di promozione della cessione sul territorio del farmaco “equivalente” e di trasparenza nella scelta della terapia farmacologica, dal 2007 è stato introdotta l’indicazione nelle lettere di dimissione del principio attivo al posto del nome commerciale del farmaco. Tra i criteri dell’audit sulla correttezza prescrittiva in dimissione è presente anche la valutazione della prescrizione per principio attivo.

#### **2.4.3 Acquisto ospedaliero di farmaci**

Dal 2011 è stato introdotto l’uso del biosimilare del fattore di crescita **filgrastim** che ha sostituito completamente l’uso del brand.

Durante il 2015 sono stati introdotti i biosimilari dell'**eritropietina alfa** e dell'**infliximab**: nel primo caso è stato sostituito completamente l’uso dell’originator, nel caso dell’infliximab biosimilare sono state rispettate le indicazioni regionali che ne prevedono l’uso per il trattamento dell’artrite reumatoide nei pazienti naive. Il monitoraggio delle prescrizioni tracciate con flusso FED ha confermato che la totalità dei casi il trattamento con l’originator Remicade riguarda solo i pazienti in continuità di trattamento.

Nel 2015 è avvenuta l’adesione alla Gara Intercenter FARMACI in concorrenza 2017 per l’acquisto dei farmaci ospedalieri.

Nell’ambito della piattaforma SOLE lo IOR è coinvolto dal 2012 nella registrazione dei FARMACI REUMATOLOGICI per il trattamento dell’Artrite Reumatoide; viene monitorata l’aderenza alle Linee Guida Regionali attraverso audit specifico. A novembre 2013 è stato condotto un audit di verifica dell’applicazione delle raccomandazioni regionali, che ha reso possibile l’approfondimento di casi clinici particolari, per i quali si era già avviato nel 2011 il monitoraggio e l’implementazione dei registri reumatologici regionali retrospettivo e prospettico. A partire dal 2014 è stato diffuso l’aggiornamento del documento regionale di sintesi sul ruolo in terapia dei farmaci per il trattamento dell’artrite reumatoide ed in parallelo è continuato l’aggiornamento e il monitoraggio del registro prospettico regionale. Nel 2015 è stato condotto nuovamente l’audit clinico di verifica sull’aderenza

alle Linee Guida Regionali per il trattamento dell’Artrite Reumatoide, verificando così l’appropriata prescrizione dei farmaci biologici e compiendo ulteriori approfondimenti relativamente alle prescrizioni off label dei bDMARDs.

Punto centrale per la gestione delle risorse riguarda la corretta tenuta dei Registri AIFA e l’avvio delle procedure di rimborso, ove previsto e secondo i criteri stabiliti da AIFA.

I farmaci utilizzati presso l’Istituto che prevedono l’aggiornamento dei registri AIFA, sono tocilizumab (Roactemra), mifamurtide (Mepact), trabectedina (Yondelis), denosumab (Xgeva) e collagenasi di clostridium (Xiapex).

Nel 2015 la spesa relativa a mifamurtide è stata pari a € 168.451(-19.7% vs 2014), attribuita principalmente alla terapia di un paziente afferente per tutti i cicli terapeutici presso il centro di chemioterapia IOR e altri 3 pazienti presi in carico saltuariamente solo per alcuni cicli terapeutici da altre aziende USL.

La trabectedina (Yondelis ®) è l’antineoplastico introdotto nel 2009 nelle terapie per il sarcoma dei tessuti molli, il suo utilizzo ha determinato un progressivo aumento di spesa fino al 2015, quando al meccanismo di payment by results ha permesso di recuperare parte delle risorse come note di credito (€ 226.396 nel 2015 -13% vs 2014). Nel corso del 2015 si sono ottenuti i rimborsi relativi agli anni 2013, 2014, 2015 per 10 pazienti non responders per un totale di € 93.388.32, inoltre è da segnalare che sempre nel 2015 sono stati ricevuti anche i rimborsi relativi al 2012 pari a € 8.834 su € 15.943 richiesti a causa di un cambiamento della ragione sociale che determina tempi non definiti per il recupero economico.

A dicembre 2014 è iniziata la somministrazione presso l’ambulatorio di chirurgia della mano del farmaco XIAPEX che ha comportato una spesa nel 2014 di € 1.650 e nel 2015 di € 24.750 per un totale di 32 pazienti trattati.

L’uso appropriato degli antibiotici continua a essere un obiettivo centrale per controllare le resistenze batteriche: allo IOR sono stati attivati i Nuclei Operativi ICA e Buon uso degli Antibiotici che si riuniscono periodicamente, che svolgono l’audit annuale sulle cartelle cliniche per verificare l’adesione alle linee guida aziendali sull’antibioticoprofilassi.

I dati di spesa per l’ATC J01 mostrano un incremento della spesa del +11%, principalmente dovuti al trattamento di infezioni con alte dosi di teicoplanina (ATC J01XA02).

Per assicurare l’appropriatezza nel trattamento delle infezioni è stata reso obbligatorio, per gli antibiotici individuati come critici, l’invio alla farmacia della consulenza infettivologica in allegato alla richiesta motivata. Per la classe dei carbapenemi, particolarmente importante per la frequenza di resistenza e segnalata, si evidenzia un calo dei consumi nonché di spesa del -13%.

Nell’ambito degli strumenti per il governo clinico, nel 2015 è divenuto obbligo per i servizi farmaceutici tracciare le "eccezioni prescrittive" all’interno dell’applicativo informatico regionale: tutta la casistica IOR è stata registrata e si sta provvedendo al recupero dei dati di Follow Up per mantenere aggiornate le schede paziente. Prosegue in parallelo anche l’implementazione del DataBase interno sui trattamenti autorizzati dalla Commissione Farmaci AVEC o ad essa notificati.

Per quanto riguarda le azioni di governo sulla compilazione delle schede nei registri della piattaforma AIFA, si conferma la totalità al 100% dei dati inseriti come sopra riportato.

Per il contenimento dei fenomeni di induzione sulla prescrizione territoriale viene monitorata la prescrizione di antibiotici alla dimissione del paziente rilevando tali prescrizioni nelle lettere di dimissione dei pazienti che hanno avuto accesso al punto di erogazione diretta. Nel 2015 si è osservata

una riduzione pari al -29% sulla spesa degli antibiotici erogati ma si è registrato un aumento dei fluorochinoloni (J01MA) e delle betalattamasi associate (J01CR).

Per il contenimento dei fenomeni di induzione sulla prescrizione territoriale e a garanzia della continuità ospedale-territorio viene verificata la prescrizione in conformità al prontuario terapeutico AVEC monitorando uno specifico indicatore nell'ambito dell'audit sulle lettere di dimissione e del monitoraggio per il progetto “*Governare il farmaco*”.

Lo IOR ha proseguito le attività di adattamento locale e monitoraggio della implementazione delle “Raccomandazioni ministeriali” per la sicurezza dei pazienti e le linee di indirizzo regionali per la gestione clinica della terapia farmacologica, dei farmaci LASA, la farmacovigilanza e dispositivovigilanza, la riconciliazione della terapia farmacologica.

Nel corso del 2015 è stata aggiornata la procedura aziendale sulla gestione clinica dei farmaci e sono state svolte:

- due edizioni di un corso di formazione interna per infermieri dal titolo “Sicurezza nell’uso dei farmaci”
- un progetto formativo dal titolo “Sicurezza nella terapia farmacologica: approfondimenti e applicazioni pratiche”, destinato a medici e infermieri.

È stato analizzato in Audit di cartella clinica un campione del 5% del Foglio Unico di Terapia.

Il Servizio di Farmacia ha condotto verifiche sulla correttezza prescrittiva alla dimissione, attraverso l’analisi trimestrale delle lettere di dimissione dei pazienti che si sono rivolti al servizio di erogazione diretta dei farmaci. Nel 2015 i controlli sono stati effettuati su un campione di 1.366 lettere di dimissione; è stato rilevato il 13% di non conformità prescrittive. I risultati e le non conformità prescrittive sono stati discussi tra Servizio di Farmacia e referenti delle Unità Operative.

A garanzia della continuità ospedale-territorio e nell’ambito del Progetto Interaziendale per il Governo del Farmaco (di cui nel capitolo sulla farmaceutica convenzionata), è stata implementata l’attività di erogazione diretta, avviando dal mese di Ottobre l’Erogazione Diretta dei Farmaci per i pazienti ambulatoriali e di Pronto Soccorso. Nel quarto trimestre 2015 sono state analizzate tutte le lettere di dimissione e i referti ambulatoriali e di Pronto Soccorso, per un totale di 16.933 referti esaminati per appropriatezza prescrittiva, ed è stato rilevato il 20% di non conformità. Sono seguite azioni di sensibilizzazione personalizzate per i prescrittori.

Lo IOR ha inoltre aderito spontaneamente al Progetto regionale VI.SI.T.A.RE - Visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l’Affidabilità, su invito della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna, utilizzando lo strumento dei Safety WalkRound per il monitoraggio delle raccomandazioni ministeriali, comprese quelle inerenti la terapia farmacologica, e l’implementazione di azioni di miglioramento.

Nell’ambito della farmacovigilanza nel 2015 è proseguito lo “Studio di valutazione di impatto di un sistema di prescrizione informatizzata sull’appropriatezza e sui rischi legati all’uso dei farmaci in ambito ospedaliero”, che fa parte dei progetti regionali di farmacovigilanza attiva finanziati da AIFA, al fine di valutare la possibilità di estensione ai reparti di chirurgia ortopedica. Una relazione sullo stato di avanzamento del progetto è stata inviata in Regione a marzo 2016 con richiesta di estensione dello stesso in ambito pediatrico.

Nel 2015 sono state inserite nelle Rete Nazionale di Farmacovigilanza n. 5 ADR, in drastico calo rispetto agli anni precedenti probabilmente anche per la mancanza di risorse dedicate alla sensibilizzazione alla prescrizione e facilitazione alla compilazione.

Dal 15/09/2015 la preparazione farmaci oncologici somministrati ai pazienti presso la nostra Struttura Organizzativa di Chemioterapia, avviene al Centro Compounding dell'Azienda Ospedaliera Bologna. L'intera forma integrata di lavoro è stata oggetto di specifica convenzione e definizione di procedure organizzative condivise. Si sono inoltre avviati gli incontri per procedere con la somministrazione informatizzata delle terapie oncologiche attraverso il sistema Log 80, procedendo con un'analisi della fattibilità del progetto poi avviato nel 2016.

#### 2.4.4 Acquisto ospedaliero dei dispositivi medici

L'Istituto continua a monitorare l'utilizzo dei dispositivi appartenenti alle classi CND per cui era stato richiesto il contenimento della spesa nel 2015 da parte della Regione. Tutte le CND oggetto di monitoraggio hanno avuto una spesa inferiore rispetto all'anno precedente, tranne la K01 per maggiori interventi di cifoplastica. Per quanto riguarda:

- DISPOSITIVI PER ELETTROCHIRURGIA: spesa 2015vs2014 CND K01 pari a +75% dovuto ad un maggior numero di interventi di cifoplastica.
- MEDICAZIONI AVANZATE spesa 2015vs2014 CND M04 pari a - 7%
- TERAPIA PRESSIONE NEGATIVA monitoraggio secondo linee guida RER e discussione in CADM appropriatezza
- DISPOSITIVI MEDICI con meccanismo sicurezza per prevenzione ferite da taglio o da puntura: distribuzione in linea con la programmazione
- SUTURATRICI MECCANICHE CND H02 spesa 2015vs2014 CND H02 pari a - 23% dovuta a minor utilizzo da parte Chirurgia Generale
- GUANTI CHIRURGICI CND T0101 spesa 2015=2014
- GUANTI NON CHIRURGICI CND T0102 e T0199 spesa 2015vs2014 a -6%
- SIRINGHE spesa 2015=2014
- COORDINAMENTO CADM AREA VASTA si stanno effettuando incontri.

Relativamente al flusso DIME, le anagrafiche dei dispositivi medici sono continuamente aggiornate e verificate per garantire sempre maggiore completezza e qualità al flusso DIME. *Il registro dei dispositivi medici ricevuti come campioni gratuiti è in continuo aggiornamento.*

Le problematiche di copertura del flusso DIME dello IOR sono state verificate insieme agli Uffici Regionali, perché ad una prima elaborazione risultava una copertura del flusso inferiore allo standard. Dopo una verifica congiunta - e l'integrazione dei dati sul Dipartimento Rizzoli Sicilia che confluiscano nel flusso DIME inviato in Regione Sicilia - , si è verificato il rispetto dello standard di copertura del Flusso.

#### 2.5 Programma regionale gestione diretta dei sinistri

Lo IOR, non essendo al momento fra le aziende partecipanti al Programma Regionale per la gestione diretta dei sinistri, ha in essere un contratto di assicurazione per Responsabilità Civile verso Terzi, con decorrenza 30.04.2015 e validità fino al 31.12.2016.

Pur avendo la copertura assicurativa, IOR ha provveduto alla gestione dei sinistri con un crescente grado di consapevolezza e con concreta efficacia (oggi, ancora in regime di cogestione con la

Compagnia di Assicurazione), in una logica di sistema integrato di gestione del rischio, oltre che di soddisfazione dell’utente danneggiato.

Gli aspetti economici e medico–legali dei sinistri sono stati monitorati e rendicontati, attraverso il costante e tempestivo aggiornamento del Data Base Regionale.

Riguardo alle condizioni organizzative, anche in previsione di una progressiva adesione delle Aziende Sanitarie al Programma Regionale, si è consolidato il rapporto di fattiva reciproca e stretta collaborazione fra la SS Affari Legali e Generali e la Medicina Legale.

Si è d’altra parte fornito un costante supporto al Loss Adjuster della Compagnia di Assicurazione sempre in chiave propositiva e proattiva e mai di contrapposizione, favorendo lo svolgimento in tempi brevi del processo di negoziazione.

Sede del confronto fra le varie aree aziendali coinvolte e il soggetto esterno ancora presente, ossia la Compagnia, è stato il **Comitato di Valutazione Sinistri (CVS)**: organismo tecnico di primaria importanza, deputato alla valutazione dei sinistri, che vede anche la partecipazione fissa di un componente designato dal Collegio di Direzione, rappresentante della “line” medica.

Anche in virtù di tale presenza e del costante contatto fra la componente medico legale, quella giuridico–amministrativa e quella sanitaria, si è consolidato il clima di reciproca fiducia, presupposto indispensabile per una corretta valutazione degli eventi di danno, per analizzarne obiettivamente le cause e mettere in atto azioni correttive.

L’Ufficio Affari Legali e Generali ha coordinato le attività del CVS ed ogni fase della gestione del sinistro, dall’istruttoria alla eventuale chiusura stragiudiziale in accordo con la Compagnia, alla revisione dei casi liquidati per la trasmissione alla Corte dei Conti.

Ha provveduto alla reportistica ed agli adempimenti amministrativi e contabili per la gestione delle polizze, anche per ciò che riguarda le parti di rischio non assicurate (attraverso il meccanismo di parziale gestione diretta o di franchigia contrattuale).

## 3 - Il governo complessivo e la qualificazione del sistema

### 3.1 Sistema informativo regionale

I debiti informativi di competenza stati inviati nei tempi prescritti e progressivamente adeguati alle nuove specifiche e le modifiche sono state effettuate nel rispetto dei tempi indicati. Nel 2015 relativamente al flusso ASA, si sono verificati dei ritardi nell’invio dei record di pertinenza del mese di invio, recuperati negli invii successivi, a causa di un problema informatico dovuto all’impatto dell’introduzione di Polaris.

Permane un problema relativo al flusso del Day Service, che dovrà essere oggetto di azioni correttive alla luce dell’introduzione di nuovi percorsi di day service (orientati ad una maggiore appropriatezza del setting assistenziale, come previsto dalla DGR RER 2040/2015 e dalla DGR RER 463/2016).

Le problematiche di **copertura** del flusso DIME dello IOR sono state verificate insieme agli Uffici Regionali, perché ad una prima elaborazione risultava una copertura del flusso inferiore allo standard. Dopo una verifica congiunta - e l’integrazione dei dati sul Dipartimento Rizzoli Sicilia che confluiscano nel flusso DIME inviato in Regione Sicilia - , si è verificato il rispetto dello standard di copertura del Flusso.

### **3.2 Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale**

Nel corso del 2015, con la nuova Direzione, lo IOR ha, da un lato potenziata l'integrazione, anche dal punto di vista dell'articolazione organizzativa, tra ricerca e assistenza e, dall'altro, costruito una *Piattaforma gestionale* a supporto della ricerca con particolare riferimento allo sviluppo di nuove progettualità, alla valorizzazione dei prodotti di ricerca (brevetti) e al potenziamento delle relazioni con il mondo industriale.

Rispetto all'ultimo aspetto, sono state valorizzate le strutture di ricerca anche con riferimento ai Laboratori del Dipartimento Rizzoli-RIT (cd. Tecnopolo) quali punto di congiunzione e incontro tra domanda e offerta e strumento di trasferimento tecnologico verso terzi.

In particolare è stato avviato da un lato un percorso di analisi e ricognizione dei servizi offerti dai Laboratori di Ricerca IOR e dall'altro un piano di comunicazione e promozione dei suddetti servizi sia a livello nazionale che internazionale sia verso strutture pubbliche che private di ricerca e industriali.

Affinchè la *Piattaforma gestionale e organizzativa della Ricerca* possa essere in grado di rispondere in modo efficace ed efficiente alle esigenze specifiche della ricerca, anche al fine dell'attuazione del Piano Strategico definito dalla Direzione e alla implementazione di quanto previsto dalla Deliberazione della Giunta Regionale n.1066 del 2009, si è ritenuto necessario avviare un percorso di mappatura e valutazione delle risorse umane, dei processi organizzativi e operativi e delle competenze organizzativo-gestionali che afferiscono a tutte le attività connesse alla ricerca.

In particolare è stata realizzata un'analisi dello stato dell'arte a cui si è arrivati anche attraverso un percorso di coinvolgimento diretto e attivo (focus group) dei ricercatori che afferiscono sia alle strutture di ricerca che assistenziali e il coinvolgimento del "Board aziendale della ricerca ed Innovazione" con particolare riferimento ai Responsabili delle Linee di Ricerca e al Direttore Scientifico. Il percorso di analisi ha coinvolto anche il personale dell'Infrastruttura della Ricerca e Innovazione e che, a vario titolo con competenze tecniche, metodologiche e amministrative, lavora a supporto dei ricercatori.

Anche nel corso del 2015 è stato aggiornato il Sistema Informativo della Ricerca aziendale (SI RIC) che costituisce l'anagrafe della ricerca aziendale e che, lavorando in sinergia con le altre fonti informative aziendali, consente di avere informazioni rispetto al numero e alla tipologia degli studi/ricerche avviati, l'area specialistica/disciplinare di riferimento e le eventuali relative fonti di finanziamento.

L'Istituto ha provveduto inoltre alla registrazione, come da indicazioni regionali, nell'Anagrafe Regionale della Ricerca (ARER) di tutti i progetti (n.43) di Ricerca Finalizzata e gli studi clinici avviati nel 2015.

Per l'anno 2015, l'Area per la gestione del Rischio Infettivo ha predisposto e implementato il Programma di prevenzione annuale, contenente obiettivi di interesse aziendale e regionale.

È stato curato il conseguimento di 7 obiettivi principali, più alcuni obiettivi secondari.

1. È proseguita l'implementazione dei **sistemi regionali di sorveglianza**, quali il rischio legionellosi, gli alert microbiologici, il sistema di Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SICHER), e le infezioni in terapia intensiva.

Il Piano di Monitoraggio del rischio di Legionellosi è stato attuato con il fine di valutare lo stato di qualità, secondo le LG regionali n° 1115/2008, delle seguenti matrici di indagine:

- *acqua condottata* (controlli microbiologici e chimici dell'acqua calda) con campionamenti

semestrali e post bonifica. Su questo punto i dati rilevati dal 2010 ad oggi rivelano l'efficacia delle azioni intraprese, con un complessivo miglioramento percentuale (dal 22,6% al 14,5%);

- *acqua di condensa delle torri di raffreddamento*, con campionamenti annuali e post-bonifica. Su questo punto è stato necessario procedere a delle bonifiche, e i successivi controlli sono risultati conformi;
- *superfici interne delle Unità di Trattamento Aria (UTA)*, con campionamenti annuali. Alla rilevazione sono risultati 9 campioni conformi.

È stato mantenuto e regolarmente aggiornato il flusso informativo sugli alter microbiologici, con il sistema SMI per il DSP per gli alert sentinella e report mensile verso la RER sui microrganismi carbapenemasi produttori/resistenti.

La Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SICHER), attuata su 2897 interventi eseguiti nel 2014, e terminata nel 2015, ha rilevato 57 casi di infezione. Non essendo tuttora disponibili i dati regionali, non è attualmente possibile eseguire un confronto con le altre strutture della regione. Ad oggi, gli interventi inseriti rappresentano il 10-15% della produzione chirurgica IOR e per il 2016 si prevede l'inserimento dei reimpianti di anca e ginocchio di protesi esauste.

È stato mantenuto e regolarmente aggiornato il flusso informativo sulle infezioni in Terapia Intensiva (GIVITI) da parte del personale medico della TIPO.

**2.** Un altro obiettivo perseguito è stato l'**aggiornamento del Regolamento di Sala Operatoria**, nell'ambito del programma *Buone pratiche in Sala Operatoria*.

Il lavoro svolto ha previsto un confronto con AUSL e AOSP, ed è attualmente in fase di elaborazione da parte del gruppo di lavoro. Seguiranno indicatori specifici per il monitoraggio delle buone pratiche e relative azioni di miglioramento. Il documento sostituirà la LG “norme di prevenzione delle infezioni del sito chirurgico nei blocchi operatori”.

**3.** Prosegue l'adesione dello IOR (compreso il Dipartimento Rizzoli-Sicilia) alla **Campagna dell'OMS sulla promozione dell'igiene delle mani**, con le seguenti attività:

- partecipazione alla Giornata Mondiale 5 Maggio con creazione di locandine informative;
- presentazione di un poster in RER contenente i dati del 2014 ad inizio percorso;
- 2 sessioni annuali di osservazione dell'igiene mani nei reparti e in altri setting assistenziali, come obiettivo di budget per le unità operative (risultato previsto: raggiungimento di almeno il 70% di corretta adesione). Dopo la prima sessione sono state predisposte specifiche azioni di miglioramento con lo scopo di migliorare l'adesione complessiva dei reparti e delle singole figure professionali; l'analisi dei dati rilevati nel corso della seconda sessione ha rivelato un consistente miglioramento dell'adesione da parte dei professionisti del comparto, e un lieve miglioramento dell'adesione da parte della dirigenza medica. Viene predisposto un regolare feedback alle unità operative.
- È stato effettuato un ciclo di formazione per gli osservatori (afferenti ai servizi di Pronto Soccorso, Sala Operatoria, Radiologia, Ambulatori, Centrale di Sterilizzazione, Laboratori) nel corso del mese di Novembre.

**4.** Sono state predisposte/revisionate le **procedure sulla Corretta gestione dei device vascolari e vescicali e sulle Medicazioni e monitoraggio della ferita chirurgica**, e sono stati programmati

eventi formativi per l'anno 2016, a seguito del progetto di riassetto metropolitano dell'area Rischio Infettivo. Nel mese di settembre è stato effettuato un incontro con il gruppo AOSP per il coordinamento di tali attività.

5. Nel corso del mese di Novembre è stata effettuata la stazione di **controllo annuale dell'adesione alla Profilassi antibiotica preoperatoria**: l'appropriatezza prescrittiva e l'adesione sono risultate buone, anche se con margini di miglioramento. In seguito all'attivazione della registrazione della tempistica di somministrazione (timing) attraverso il software di gestione della sala operatoria Digistat (iniziata il 12 ottobre), è stato eseguito un monitoraggio del timing, che ha rivelato un elevato grado di criticità nel rispetto della tempistica prevista (somministrazione di cefazolina dell'intervallo 30-60 minuti precedenti l'incisione). Sono stati inviati regolari feedback alle unità operative.

È stata inoltre revisionata la LG per la profilassi Pediatrica ed è stata svolta la formazione ai medici. È stato inoltre predisposto il documento informativo per i genitori in tema di norme igieniche in preparazione agli interventi.

6. I Nuclei Operativi per le Infezioni correlate all'assistenza e sul buon uso degli antibiotici, con l'aggiunta di un gruppo multidisciplinare, hanno predisposto il documento preliminare per l'implementazione del **PDTA regionale per le infezioni di protesi articolari delayed**. Il documento prevede l'adozione di un algoritmo per la gestione di *pazienti infetti non oncologici*, attraverso la presa in carico multidisciplinare del paziente e la gestione del caso in tutte le fasi diagnostico-terapeutiche e del successivo follow-up.

A seguito di un'analisi approfondita sulla fattibilità operativa-gestionale nell'ambito del contesto metropolitano e regionale, nel corso del 2016 verrà effettuata la predisposizione del documento finale. L'algoritmo per la gestione di *pazienti infetti oncologici*, già presente, verrà adottato al termine dell'implementazione del PDTA relativo ai pazienti infetti non oncologici.

7. È stato definito, a cura del consulente infettivologo, un **protocollo innovativo di diagnosi e terapia per la valutazione della PCR seriata per i primi impianti articolari**. È in corso la presentazione del progetto al comitato etico.

#### Gli obiettivi secondari conseguiti nel corso del 2015 sono i seguenti:

- È stata predisposta una specifica **Area Intranet Rischio Infettivo** in cui sono stati inseriti i documenti relativi al rischio infettivo. Sono presenti documenti caricati ex novo e i link a documenti già presenti, per garantire un aggiornamento automatico in caso di eventuale revisione del documento originale.
- È stato predisposto il **Piano di sorveglianza e controllo della legionellosi** in collaborazione con SPATE e ARPA. Il documento è stato quindi inserito nell'area Intranet Rischio Infettivo.
- È stato predisposto il **Progetto dell'impianto VCCC delle sale operatorie**, in collaborazione con SPATE e Risk Management, in ottemperanza a quanto richiesto dalla RER e alla norma UNI EN ISO 11425/2011. Il documento è stato quindi inserito nell'area Intranet Rischio Infettivo.
- È stato predisposto il **Regolamento per l'accesso degli animali da compagnia**, in ottemperanza al DGR 2046/2013. Il documento è stato presentato al Nucleo ICA e condiviso

con il veterinario IOR, dott.ssa Lucia Martini, responsabile della verifica dei requisiti sanitari richiesti. Il documento è stato quindi inserito nell'area Intranet Rischio Infettivo.

- È stato curato il **Passaggio da iodio povidone a clorexidina 2% in alcool isopropilico 70° per la preparazione del campo operatorio**, sulla base di evidenze che dimostrano l'abbattimento del tasso di infezione della ferita chirurgica rispetto allo iodio povidone. Il nuovo presidio è stato adottato, nella formulazione monouso e sterile (specialità medicinale "Chloraprep" della Ditta Carefusion) dalla Clinica 3, CVOD, Chirurgia del Rachide, COTI, CRA, Chirurgia Toracica e dal Day Surgery; nella formulazione "in ciotola" ("Citroclorex Red" della ditta Esoform) dall'ATIPD per l'inserimento di CVC, e dalla Clinica 2. Le unità operative che non hanno ancora aderito mancanti sono oggetto di arruolamento nel 2016.
- A seguito del sopralluogo avvenuto per i controlli collaudò per le **pulizie delle camere di sterilizzazione**, sono state recepite le indicazioni dell'AUSL di Bologna. È stata quindi messa a regime la pulizia ordinaria settimanale delle autoclavi a cura del personale di Sala Operatoria e della Centrale di Sterilizzazione, e tale operazione ha consentito un significativo miglioramento delle condizioni igieniche delle camere di sterilizzazione.
- È stato aggiornato il periodo di scadenza dei materiali sterili in recepimento alle indicazioni regionali (MEMO 5) e a seguito di analisi della letteratura.
- È stato progettato ed eseguito uno **studio microbiologico ambientale sull'aria e superfici delle sale operatorie**, con la mappatura di tutte le sale operatorie del 1° piano. La finalità era quella di decidere se utilizzare il perossido di idrogeno ad integrazione delle pulizie svolte. I risultati non hanno riscontrato valori fuori dai range previsti dalla normativa, sia nei controlli "at rest" sia nei controlli "in operation". Si è pertanto deciso di non optare per l'aggiunta del perossido di idrogeno.
- A seguito dell'**epidemia di Virus Ebola**, sviluppatasi nel corso del 2014 in Africa Occidentale, è stata svolta la formazione al personale di Pronto Soccorso, sono state predisposte le opportune informative indirizzate a tutto il personale, e acquistati gli specifici DPI previsti dalle LG del Ministero della Salute.

L'uso appropriato degli antibiotici continua ad essere un obiettivo centrale per controllare le resistenze batteriche: allo IOR sono stati attivati i Nuclei Operativi ICA e Buon uso degli Antibiotici che si riuniscono periodicamente e attraverso i quali si svolge l'audit annuale sulle cartelle cliniche per verificare l'adesione alle linee guida aziendali sull'antibioticoprofilassi. I dati di spesa per l'ATC J01 mostrano un incremento della spesa del +11%, principalmente dovuti al trattamento di infezioni con alte dosi di teicoplanina (ATC J01XA02). Per assicurare l'appropriatezza nel trattamento delle infezioni è stata reso obbligatorio, per gli antibiotici individuati come critici, l'invio alla farmacia della consulenza infettivologica in allegato alla richiesta motivata. Per la classe dei carbapenemi, particolarmente importante per la frequenza di resistenza e segnalata, si evidenzia un calo dei consumi nonché di spesa del -13%.

Dal 2009 l'Istituto ha aderito al progetto regionale di modernizzazione “*Gestire le differenze nel rispetto dell'equità*”, partecipando alle attività di messa a punto di “strumenti di diagnosi” (es. *toolkit* dei diversi prodotti aziendali per garantire equità) e per la traduzione delle scelte organizzative in indicatori, standard di qualità, standard di equità da inserire negli strumenti di valutazione (es. *check list* di accreditamento).

Nel corso del 2015 l'Istituto ha proseguito la sua partecipazione al gruppo di lavoro regionale. Congiuntamente con le altre aziende sanitarie bolognesi ha ipotizzato l'organizzazione di un *Health Equity Audit* interaziendale sul *Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale* (PDTA) della “frattura

di femore”, successivamente rivisto in accordo con il gruppo di coordinamento dell’Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale.

### **3.3 Promozione della salute, prevenzione delle malattie**

#### **3.3.6 Tutela della salute e della sicurezza nelle strutture sanitarie**

La gestione della sicurezza ed in particolare la valutazione dei rischi in azienda viene continuamente aggiornata in relazione alle riorganizzazioni aziendali ed alle evoluzioni normative regolamentari. Nel 2015 nello specifico sono stati aggiornati i Documenti di Valutazione dei Rischi (DVR) di: Laboratorio Analisi Movimento - Clinica I - Clinica III - Pediatria - URP – Medicina del Lavoro.

E' stata rivista anche parte della valutazione dei rischi da movimentazione manuale dei pazienti, per l'introduzione di attrezzi ausiliari alla movimentazione.

Inoltre si è cominciato ad aggiornare il sistema di gestione delle sostanze chimiche in azienda, a seguito della introduzione del regolamento REACH e all'aggiornamento dei Documenti di Valutazione dei rischi relativi.

Questa revisione dei DVR ha determinato anche la necessità di revisione o di redazione ex novo di una serie di procedure specifiche anche con altri servizi aziendali.

Infine è stato rivisto ed aggiornato il piano di adeguamento conseguente la valutazione dei rischi con una stima dei costi.

Si è cominciando il percorso per la costruzione di un sistema di gestione della sicurezza aziendale così come previsto dall'art.30 del D. Lgs. 81/08.

Per quel che riguarda l'idoneità e la sorveglianza sanitaria, l'attività si è svolta regolarmente ai sensi dell'art. 41 del Decreto Legislativo 81 /2008 e successive integrazioni e per la sorveglianza sanitaria per la Radioprotezione ai sensi del Decreto Legislativo 230/95 e successive integrazioni con relativa emissione di giudizio d'idoneità.

Il protocollo sanitario attualmente seguito dal Medico Competente Autorizzato dello IOR è stato redatto assieme ai medici competenti dell'Azienda USL e dell'Ospedale Sant'Orsola Malpighi sotto il coordinamento del Professor F.S.Violante dell'Unità Operativa di Medicina del Lavoro dell'Ospedale Sant'Orsola Malpighi.

La formazione sulla sicurezza viene attuata in azienda attraverso la definizione di un piano di formazione specifico e attuato prioritariamente annualmente. Le attività vengono effettuate sia con corsi specifici, come ad esempio quelli di addestramento alla movimentazione manuale dei pazienti, sia con interventi coerenti con i contenuti dell'accordo stato regioni in materia. Il 2015 ha visto il completamento del corso per i preposti aziendali, e lo sviluppo di sinergie con altre aziende metropolitane per la formazione dei lavoratori in modo integrato e razionale.

Il Medico Competente Autorizzato dello IOR ha effettuato in collaborazione con il servizio di assistenza e il Servizio di Prevenzione corsi di formazione e informazione per i rischi specifici relativi alla salute dei lavoratori al personale di supporto.

Il benessere dei lavoratori è sempre stato un tema di grande attenzione in azienda, che ha portato anche alla partecipazione a gruppi di lavoro e progetti regionali (tra cui la definizione dell’Indagine di Clima, promossa dalla RER in tutte le Aziende all'inizio del 2016, a cui i dipendenti IOR hanno aderito in modo positivo) e nazionali.

Gli interventi attuati a livello aziendale sono orientati a coniugare l'attività lavorativa con gli impegni familiari e a migliorare le caratteristiche ed i contenuti del lavoro.

Sono state poste le basi per lo sviluppo di progetti integrati a livello interaziendale su base metropolitana.

E' attivo il CUG aziendale che partecipa attivamente alle attività in questo settore.

Esiste anche un programma di prevenzione del rischio da fumo secondo le indicazioni e le raccomandazioni regionali.

Per quel che riguarda l'esposizione professionale agli agenti biologici , in particolare per l'esposizione professionale alla Tuberkulosi, il Medico Competente e Autorizzato dello IOR, seguendo le linee guida regionali e del ministero della salute unitamente alle altre aziende sanitarie pubbliche della nostra città e i loro medici competenti, ha eseguito, nell'anno 2015, la sorveglianza sanitaria preventiva e periodica specifica basandosi anche sul Documento di Valutazione del Rischio specifico aziendale.

Analogo discorso per quel che riguarda le vaccinazioni e la loro promozione : nel corso dell'anno 2015, unitamente alla Direzione Sanitaria del nostro Istituto è stata effettuata la promozione e la effettiva esecuzione delle Vaccinazioni Influenzali , contro la Varicella, il Morbilllo , la Rosolia, la Parotite, l'antitetanica, l' antiepatite B .

Per quel che riguarda le malattie esantematiche si è opportunamente valutata l'idoneità alla mansione specifica per quegli operatori sanitari che frequentano reparti ove vi sono ricoverati con maggiore probabilità pazienti gravemente immunocompromessi quali : pronto soccorso, pediatria, oncologia , chemioterapia, rianimazione e pediatria, come da indicazione regionale.

Inoltre che in base anche alle più recenti e specifiche indicazioni regionali, abbiamo avviato la proposta della vaccinazione antimeningococcica a chi proviene dalla regione Toscana e che lavora presso il nostro Istituto.

Come riportato al cap. 3,2, il Piano di Monitoraggio del rischio di Legionellosi è stato attuato con il fine di valutare lo stato di qualità, secondo le LG regionali n° 1115/2008, delle seguenti matrici di indagine:

- *acqua condottata* (controlli microbiologici e chimici dell'acqua calda) con campionamenti semestrali e post bonifica. Su questo punto i dati rilevati dal 2010 ad oggi rivelano l'efficacia delle azioni intraprese, con un complessivo miglioramento percentuale (dal 22,6% al 14,5%);
- *acqua di condensa delle torri di raffreddamento*, con campionamenti annuali e post-bonifica. Su questo punto è stato necessario procedere a delle bonifiche, e i successivi controlli sono risultati conformi;
- *superfici interne delle Unità di Trattamento Aria (UTA)*, con campionamenti annuali. Alla rilevazione sono risultati 9 campioni conformi.

### **3.5 Assistenza Ospedaliera**

#### **3.5.1 Attività di donazione d'organi, tessuti e cellule**

Il team di procurement ha un coordinatore locale IOR, attualmente attivo per le cornee.

La Banca del Tessuto Muscoloscheletico (BTM) ha un'èquipe di prelievo composta da un tecnico di laboratorio BTM e un team di ortopedici.

Lo IOR ha superato lo standard regionale previsto di procurement cornee.

Per quanto attiene all'obiettivo delle **donazioni multitessuto**, si rendiconta di seguito l'attività della BANCA REGIONALE DELLE CELLULE E DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETICO per le ATTIVITA' DI PRELIEVO, PROCESSAZIONE E TRAPIANTO:

La Banca delle Cellule e del Tessuto Muscoloscheletico (BCTM) della Regione Emilia Romagna presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), nel 2015 ha perseguito i seguenti obiettivi:

- 1) diversificazione dell'attività di processazione estensiva asettica del tessuto per conto proprio e per altre Banche di tessuto muscolo scheletrico, negli ambienti sterili di Classe A con background B;
- 2) ricerca e sviluppo di nuove tecnologie di processazione:
  - a) decellularizzazione;
  - b) nuove paste d'osso malleabili;
  - c) robotizzazione del taglio;
  - d) produzione di tessuti "custom made" per chirurgia orale e spinale;
- 3) introduzione del nuovo sistema di confezionamento sterile a norma UE;
- 4) messa a regime del nuovo liofilizzatore, qualificato GMP, con la camera di liofilizzazione in classe A e le altre componenti in classe C e contestuale determinazione sistematica dell'umidità residua;
- 5) nuovo dosatore di polveri automatizzato per il confezionamento delle chips di corticospongiosa liofilizzata;
- 6) ulteriore estensione di rapporti convenzionali con Aziende USL ed Ospedaliere, Case di Cura accreditate della Regione Emilia-Romagna e di altre Regioni, per lo scambio di tessuto muscoloscheletrico;
- 7) rinnovo della certificazione triennale ISO 9001 e dell'autorizzazione AIFA per la Cell Factory ed il Laboratorio di Controllo Qualità;
- 8) ottenimento dell'accreditamento secondo i requisiti di accreditamento industriale, nell'ambito del Tecnopolis regionale;
- 9) incremento dell'attività di distribuzione;
- 10) prosecuzione dell'attività di prelievo di tessuti da donatore deceduto, comprensiva di tessuti destinati a trapianto massivo o osteoarticolare fresco (ginocchio, caviglia e spalla), tramite una propria èquipe addestrata;
- 11) internazionalizzazione della Banca, con produzione di nuovi tessuti umani ingegnerizzati, quali paste d'osso ed altri attualmente non prodotti in Europa a base di DBM, come patch, strip o cubetti manipolabili e termoplastici;
- 12) attivazione della biobanca dei tessuti non idonei al trapianto, utilizzabili per la messa a punto di procedure;
- 13) attività di ricerca clinica e di sviluppo dei nuovi tessuti ingegnerizzati, con partecipazione ai progetti di ricerca regionali, nazionali ed internazionali;
- 14) sviluppo di collaborazioni tecnologiche e scientifiche con altre Banche, nazionali ed internazionali.

## **PRELIEVI, TRAPIANTI ED IMPIANTI DA DONATORE CADAVERE**

Nel 2015, la Banca ha partecipato con una propria equipe a **38 prelievi da donatori multiorgano** e a **16 da donatori multitessuto**, con una raccolta complessiva di **801 segmenti** osteotendinei (tabella 1). 45 donatori sono stati prelevati in Emilia Romagna e 9 in Toscana.

I segmenti ossei, prelevati da donatore cadavere, sono stati utilizzati sia per interventi di trapianto in pazienti oncologici e traumatizzati gravi presso le Divisioni chirurgiche dell'Istituto Rizzoli, l'Ortopedia dell'AUSL di Bologna (ospedale Maggiore) e la Divisione di ortopedia oncologica dell'Ospedale Pini di Milano, del CTO di Torino e dell'Istituto Pascale di Napoli, sia per impianto (segmenti sottoposti a manipolazione minima) presso le divisioni ortopediche della Regione Emilia-Romagna e nazionali e per le Banche del Tessuto di Roma, Milano, Torino, Firenze.

Nel 2015 sono stati anche eseguiti **6 trapianti osteocondrali** freschi.

Nel 2015 l'attività di trapianto ha riportato una lieve decremento rispetto al 2014, mentre l'attività di impianto di tessuti, prelevati da donatore cadavere e processati asetticamente, ha subito un incremento rispetto al 2014, nonostante la mancata distribuzione di tessuti internazionali da parte della BCTM, per il blocco normativo (tabella 2) presente fino a fine luglio.

In totale i tessuti da donatore cadavere distribuiti nel 2015 sono stati **4055**.

**Tabella 1**

| <b>SEGMENTI PRELEVATI DA DONATORE CADAVERE</b> |             |             |             |             |             |             |             |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| <b>SEGMENTI</b>                                | <b>2009</b> | <b>2010</b> | <b>2011</b> | <b>2012</b> | <b>2013</b> | <b>2014</b> | <b>2015</b> |
| Femori   | 131         | 107         | 147         | 145         | 133         | 111         | 107         |
| Tibie  | 130         | 106         | 147         | 145         | 140         | 113         | 107         |
| Peroni   | 32          | 84          | 24          | 33          | 31          | 34          | 53          |
| Omeri  | 51          | 31          | 84          | 76          | 25          | 31          | 15          |
| Radi-Ulne-Clavicole-Scapole                    | 10          | 23          | 13          | 5           | 11          | 23          | 15          |
| Emibacini/Creste                               | 123         | 73          | 103         | 84          | 84          | 65          | 57          |
| Fasce-Tendini                                  | 435         | 525         | 633         | 559         | 551         | 509         | 395         |
| Osteocondrale Fresco                           | 22          | 12          | 12          | 12          | 12          | 7           | 6           |
| Segmenti piede                                 | 8           | 7           | 4           | 17          | 10          | 4           | 29          |
| Sterno   | 0           | 0           | 3           | 3           | 4           | 0           | 0           |
| Tessuto adiposo                                | 0           | 0           | 8           | 35          | 17          | 6           | 7           |
| Altro  | 2           | 18          | 46          | 18          | 12          | 11          | 10          |
| <b>Totale</b>                                  | <b>944</b>  | <b>1014</b> | <b>1198</b> | <b>1132</b> | <b>1030</b> | <b>914</b>  | <b>801</b>  |
| <b>N° donatori</b>                             | <b>67</b>   | <b>59</b>   | <b>71</b>   | <b>72</b>   | <b>70</b>   | <b>60</b>   | <b>54</b>   |

**Tabella 2**

**TESSUTI DA DONATORE CADAVERE DISTRIBUITI PER IMPIANTI**

|                                    | <b>2009</b> | <b>2010</b> | <b>2011</b> | <b>2012</b> | <b>2013</b> | <b>2014</b> | <b>2015</b> |
|------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Istituto Ortopedico Rizzoli        | 772         | 883         | 822         | 705         | 1189        | 797         | 698         |
| Strutture sanitarie regionali      | 1478        | 1693        | 1074        | 1548        | 1285        | 922         | 1211        |
| Strutture sanitarie extraregionali | 1318        | 1875        | 2004        | 3793        | 3440        | 936         | 1338        |
| Altre banche tissutali             | 442         | 422         | 567         | 356         | 109         | 29          | 5           |
| Tessuti esportati                  | 412         | 216         | 193         | 16          | 7           | 7           | 30          |
| <b>Totale</b>                      | <b>4422</b> | <b>5089</b> | <b>4660</b> | <b>6418</b> | <b>6030</b> | <b>2691</b> | <b>3282</b> |

**Tabella 3**

| TESSUTI DA DONATORE CADAVERE DISTRIBUITI PER TRAPIANTI MASSIVI |            |            |            |            |            |            |            |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
|  | 2009       | 2010       | 2011       | 2012       | 2013       | 2014       | 2015       |
| Istituto Ortopedico Rizzoli                                    | 206        | 188        | 201        | 206        | 230        | 228        | 187        |
| Strutture sanitarie regionali                                  | 122        | 303        | 368        | 410        | 386        | 399        | 405        |
| Strutture sanitarie extraregionali                             | 67         | 163        | 207        | 148        | 167        | 157        | 117        |
| Altre banche tissutali   | 15         | 52         | 86         | 51         | 36         | 64         | 35         |
| Tessuti esportati  | 3          | 7          | 14         | 14         | 28         | 20         | 29         |
| <b>Totale</b>  | <b>413</b> | <b>713</b> | <b>876</b> | <b>829</b> | <b>847</b> | <b>868</b> | <b>773</b> |

### PRELIEVI E DISTRIBUZIONE TESSUTI DA DONATORE VIVENTE

Presso l’Istituto Ortopedico Rizzoli (tabella 4), nel 2015 sono state prelevate 382 epifisi femorali (1 donatore ha donato contemporaneamente le 2 EF); 310 epifisi femorali sono state prelevate presso le strutture sanitarie regionali convenzionate e altre 118 presso strutture sanitarie convenzionate di altre Regioni – per un totale di **810 epifisi femorali**.

Per quanto attiene al tessuto congelato da donatore vivente, sono state soddisfatte pienamente le richieste pervenute dal territorio regionale di osso validato e minimamente manipolato per impianto (tabella 5), per un totale di **820** tessuti utilizzati.

Sono state anche prelevate e conservate **59 teche craniche autologhe** (18 da strutture RER: Bologna, Modena-Baggiovara, Parma, Reggio Emilia; 23 da aziende sanitarie extra regionali convenzionate: Bolzano, Teramo, L’Aquila; 18 da strutture extraregionali che non accedono direttamente al sistema informativo dei trapianti: Pietra Ligure, Caserta, Taranto, Genova). Gli **impianti di opercolo cranici** validati e processati sono stati **73**: 26 in regione e 47 extra RER.

**Tabella 4**

### ATTIVITÀ DI PRELIEVO DI EPIFISI FEMORALI DA DONATORE VIVENTE

|                                    | 2009       | 2010       | 2011       | 2012       | 2013       | 2014       | 2015       |
|------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Istituto Ortopedico Rizzoli        | 617        | 572        | 488        | 432        | 405        | 378        | 382        |
| Strutture sanitarie regionali      | 328        | 346        | 383        | 376        | 374        | 373        | 310        |
| Strutture sanitarie extraregionali | 1          | 29         | 74         | 151        | 119        | 144        | 118        |
| <b>Totale</b>                      | <b>946</b> | <b>947</b> | <b>945</b> | <b>959</b> | <b>898</b> | <b>895</b> | <b>810</b> |

**Tabella 5**

### DISTRIBUZIONE DI EPIFISI FEMORALI CONGELATE DA DONATORE VIVENTE

Il

|                                    | 2009       | 2010       | 2011       | 2012       | 2013       | 2014       | 2015       |
|------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Istituto Ortopedico Rizzoli        | 419        | 417        | 366        | 385        | 346        | 421        | 444        |
| Strutture sanitarie regionali      | 310        | 273        | 283        | 276        | 250        | 235        | 273        |
| Strutture sanitarie extraregionali | 107        | 134        | 122        | 82         | 123        | 140        | 102        |
| Estero                             | 0          | 3          | 0          | 3          | 2          | 0          | 1          |
| <b>Totale</b>                      | <b>836</b> | <b>827</b> | <b>771</b> | <b>746</b> | <b>721</b> | <b>796</b> | <b>820</b> |

dato conferma la stabilità del prelievo e distribuzione di tessuti da donatore vivente, che si rapporta ad un importante incremento dell’attività di processazione della Banca, con maggiore disponibilità di tessuti processati sterilmente da donatore cadavere, principalmente di osso spongioso morcellizzato e liofilizzato, con sensibile riduzione dei tempi chirurgici persi per la processazione in sala operatoria delle epifisi femorali.

I prelievi da donatore vivente sono supportati dalla collaborazione delle altre strutture ortopediche regionali, grazie al sistema del convenzionamento.

Nel 2015 hanno funzionato come sedi di prelievo di epifisi femorali da donatore vivente le Unità Operative di ortopedia delle AUSL e ospedaliere regionali di: Bologna (Ospedale di Bentivoglio, Vergato e Istituto Ortopedico Rizzoli), Cesena (Ospedale Bufalini); Carpi; Faenza; Forlì; Guastalla Ospedale Civile e sedi ASL Reggio Emilia (Montecchio Emilia e Scandiano); Imola; Lugo; Modena Policlinico; Modena S. Agostino Baggiovara; Ravenna; Vignola.

Nel 2015 hanno funzionato come sedi di prelievo di epifisi femorali da donatore vivente anche le Case di Cura Salus Hospital di Reggio Emilia e le Unità Operative di ortopedia delle AUSL della Regione Abruzzo (L'Aquila, Sulmona, Vasto) e Molise (Termoli e Campobasso)

## DISTRIBUZIONE COMPLESSIVA DI TESSUTI MUSCOLOSCHELETRICI

Dal 1997 ad oggi, la BTM ha distribuito oltre 52.000 tessuti, per circa 55.000 impianti/trapianti effettuati.

**Tabella 6 - TESSUTI DISTRIBUITI (numero di confezioni)**

|   | 2013        | 2014        | 2015        |
|---|-------------|-------------|-------------|
| A Unità Operative dell'Istituto Ortopedico Rizzoli  | 1420        | 1465        | 1329        |
| A strutture sanitarie regionali   | 1568        | 1514        | 1889        |
| A strutture sanitarie extraregionali  | 1073        | 972         | 1546        |
| Ad altre Banche dei tessuti (nazionali)   | 210         | 105         | 40          |
| Esportati (Europa e Paesi extraeuropei)   | 35          | 26          | 60          |
| Teche craniche (distribuite a Neurochirurgie, in ambito regionale e nazionale)                      | 79          | 70          | 73          |
| <b>Totale tessuti BTM IOR</b>   | <b>4385</b> | <b>4152</b> | <b>4937</b> |
| Tessuti internazionali (da import, distribuiti a strutture pubbliche e private in ambito nazionale) | 2271        | 217         | 11          |
| <b>Totale</b>   | <b>6656</b> | <b>4369</b> | <b>4948</b> |

I dati confermano che la Banca rimane il maggior distributore nazionale di tessuto osteo-tendineo, soprattutto di quello processato con modalità diversificate e all'avanguardia, rispondendo alle esigenze non solo in ambito della chirurgia ortopedica nella sue varie specialità ma anche in altri ambiti come la neurochirurgia, chirurgia plastica e maxillo facciale, otoneurochirurgia e odontostomatologia, consentendo risparmi alla spesa sanitaria e la distribuzione di prodotti sempre più custom made.

## PROCESSAZIONE DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETTRICO

Nel 2015 la Banca ha eseguito tutte le attuali lavorazioni in due ambienti sterili dedicati in Classe A e più specificamente:

- taglio
- segmentazione
- morcellizzazione

- liofilizzazione
- demineralizzazione (parziale o totale)
- produzione di paste d'osso
- produzione robotizzata di cage intervertebrali
- produzione robotizzata di impianti tricorticali "custom made" per chirurgia orale.

La lavorazione asettica dei tessuti consente di evitare la sterilizzazione a raggi gamma, che comporta un decadimento qualitativo del tessuto stesso.

La Banca viene, quindi, ad offrire un prodotto qualitativamente molto superiore, soprattutto per gli interventi che richiedono la resistenza al carico.

Le tipologie di tessuto attualmente disponibili per i chirurghi comprendono tessuti di produzione semplice e tessuti complessi.

Nella prima categoria rientrano i tessuti comunemente producibili dalle Banche come tessuti congelati, tessuti segmentati e tessuti minimamente manipolati, secondo la dizione utilizzata dalle Linee guida approvate dalla Conferenza Stato-Regioni, come liofilizzati e demineralizzati.

Nella seconda categoria rientrano tessuti maggiormente manipolati come le paste, che prevedono la combinazione di osso umano demineralizzato, gelatine o altri materiali analoghi, di produzione da parte della nostra Banca e tessuti prodotti con macchine da taglio a controllo alfa-numerico, come viti o inserti spinali.

La nostra Banca nel 2015, nelle camere sterili in classe A, ha prodotto i tessuti della prima categoria ed anche nuovi tipi di paste malleabili (DBGraft patch e strip) e nuove cages intervertebrali ed impianti tricortali "custom made" prodotti con macchina a taglio automatico.

Sono stati complessivamente sottoposti a processazione asettica **544 segmenti** con produzione di **3764 tessuti** (tabella 6).

La produzione di osso liofilizzato è stata di **1533 tessuti**; la produzione di tessuti ingegnerizzati a base di DBM e collagene è stata di **733 confezioni** di paste malleabili in varie forme (strip, patch e cubetti). Nel 2015 sono state prodotte anche **105 cartilagini costali** in alcool e **5 cartilagini costali** congelate, necessarie alle oto-neurochirurgie.

Sono stati processati anche 1 segmento ad uso autologo proveniente da Genova, e altri 72 provenienti da altre Banche (58 dalla BdO Torino, 12 da IFO Roma, 2 da BdO Milano).

Tutti i prodotti sono stati sottoposti a rigidi controlli di qualità, sia di processo che di prodotto.

Nel 2015 è continuata la processazione in conto terzi di tessuti provenienti da altre Banche italiane, in particolare dalla BTM di Torino.

**Tabella 7 - LAVORAZIONE IN CLEANROOM**

| ANNO  | 2013                          | 2014 | 2015 |
|---|-------------------------------|------|------|
| Tessuti sottoposti a lavorazione in cleanroom | 359                           | 457  | 545  |
| TIPOLOGIA DI TESSUTO                          | NUMERO DI CONFEZIONI RICAVATE |      |      |
| Tessuti congelati segmentati                  | 528                           | 634  | 592  |
| Tessuti liofilizzati                          | 1079                          | 976  | 1530 |
| Osso morcellizzato                            | 845                           | 860  | 743  |
| Osso demineralizzato                          | 100                           | 175  | 61   |

|   |             |             |                            |
|---|-------------|-------------|----------------------------|
| Paste d'osso                              | 203 *       | 337 **      | 733                        |
| Cartilagini in alcool                     | 100         | 87          | 105                        |
| <b>TOTALE CONFEZIONI RICAVATE</b>         | <b>2855</b> | <b>3069</b> | <b>3764</b>                |
| * cessazione produzione DBSint malleabili |             |             | ** inizio produzione paste |

Nel 2015 la BCTM ha ottimizzato alcune novità principali nell'attività di processazione:

- progettazione e produzione di una pasta d'osso termoplastica da conservare a temperatura ambiente;
- nuovo sistema di confezionamento a vaschette, analogo a quello dei "medical devices", per una miglior conservazione e disponibilità chirurgica dei tessuti;
- nuovo liofilizzatore GMP, con gestione totalmente automatizzata del processo;
- nuovo sistema automatizzato di dosaggio e confezionamento delle polveri di osso corticospongioso liofilizzato, al fine di garantire stabilità delle quantità fornite;
- nuova apparecchiatura a taglio numerico per il taglio robotizzato dell'osso umano.

## ATTIVITA' del LABORATORIO di MANIPOLAZIONE CELLULARE ESTENSIVA

Nel dicembre 2012 il Laboratorio di Manipolazione Cellulare Estensiva (Cell Factory), già autorizzato alla Produzione di prodotti medicinali per uso umano e al Controllo di Qualità (Autorizzazione AIFA aM 160/2009 e N° aM 180/2010) ha ottenuto dall'AIFA, dopo ispezione volta a verificare la rispondenza ai requisiti specifici della struttura, l'autorizzazione alla produzione e controllo di qualità di medicinali per uso umano sperimentale, così da coprire tutte le tipologie di possibili utilizzi di terapie con cellule manipolate estensivamente, che secondo normativa (Regolamento europeo 1394/2007) sono assimilate ai farmaci.

In particolare, l'ultima autorizzazione (aM 146/2012 del 5/11/2012) comprende:

- **prodotti per uso ospedaliero:** condrociti in sospensione, condrociti su scaffold, cellule staminali mesenchimali in sospensione, cellule staminali mesenchimali su scaffold.
- **prodotti per uso sperimentale:** cellule staminali in sospensione.

A febbraio 2015 la Cell Factory è stata ispezionata dall'AIFA per il rinnovo dell'autorizzazione sopracitata, successivamente è stata inviata la documentazione per il superamento delle non conformità e durante il periodo estivo è stata inviata altra documentazione a seguito di una specifica richiesta da parte dell'AIFA. Attualmente si è in attesa della valutazione complessiva.

### Settore Produzione

Nel corso dell'anno 2015 sono stati prodotti lotti di condrociti per la validazione dei nuovi reagenti e per la convalida processo, (tre nel locale isolatore e uno in *cleanroom*) e un lotto di CSM di prova (in *cleanroom*). Tale attività si è resa necessaria a seguito della mancanza di disponibilità sul mercato di FBS PAA Laboratories, ma anche degli altri reagenti utilizzati nei processi convalidati della Cell Factory. Sono state fatte approfondite ricerche di mercato per individuare i reagenti analoghi a quelli precedentemente utilizzati e potenzialmente idonei all'utilizzo nei processi produttivi. Sull'ultimo lotto di condrociti di prova è stata eseguita anche la caratterizzazione fenotipica e funzionale dei condrociti, in collaborazione con un altro laboratorio (Ramses) dell'Istituto Rizzoli.

Sono state eseguite le riconvalide ambientali (controlli particellari e microbiologici) e di processo (media fill) sia per la produzione dei condrociti, sia per la produzione di cellule staminali

mesenchimali. Relativamente alla produzione sterile in *cleanroom*, i controlli particellari e microbiologici della contaminazione microbica di aria e superfici confermano come gli ambienti assicurino elevati livelli di sicurezza nelle lavorazioni in asepsi di cellule e tessuti.

### **Cellule Staminali Mesenchimali**

Nel corso del 2015 è continuato lo studio per la messa a punto di produzione di lisato piastrinico umano, da usare come supplemento nutritivo al posto dell'FBS per la produzione di CSM da tessuto adiposo e/o midollo osseo. La produzione di lisato piastrinico prevede una collaborazione tra la nostra Cell Factory e il Servizio di Immunoematologia Trasfusionale metropolitano SIMTAM.BO) di Bologna per l'approvvigionamento di *buffy coat*.

Inoltre, per l'ottimizzazione della produzione di CSM da tessuto adiposo e/o midollo osseo è ancora in corso lo studio per la produzione di CSM mediante un sistema chiuso automatizzato, il bioreattore Quantum Cell Expansion System Terumo BTC . Sono state eseguite e sono ancora in corso prove di espansione di CSM da tessuto adiposo. La produzione in asepsi ed i controlli di qualità del prodotto a base di CSM potranno essere definiti nel documento Product Specification File, che costituirà la base del dossier (IMPD = Investigational Medicinal Product Dossier) del prodotto medicinale da inserire in protocolli clinici sperimentali, da sottoporre all'approvazione dell'Autorità Competente (AIFA) per l'utilizzo in diversi trials clinici di medicina rigenerativa, orientati alla cura non solo delle patologie del sistema muscolo-scheletrico, ma anche per malattie degenerative sistemiche o malattie rare.

La CF continua la partecipazione al gruppo IATRIS di EATRIS, infrastrutture Italiane e Europee per la medicina traslazionale, laboratori di ricerca e sviluppo autorizzati secondo GLP e Cell Factories autorizzate secondo GMP.

### **Altre attività**

La Cell Factory ha partecipato al bando per progetti di ricerca industriale strategica rivolti agli ambiti prioritari della Strategia di Specializzazione Intelligente (POR-FESR 2014-2020)

ITACA (Isolation Technology based Automated Cell cultures for Advanced therapies):

ITACA si figura come un progetto integrato in cui lo scopo primario di sviluppare tecnologie utili all'ottenimento di una piattaforma nella quale automatizzare le fasi di produzione e confezionamento di prodotti cellulari per terapie avanzate comporta il raggiungimento di obiettivi intermedi, con relativa progettazione di dispositivi innovativi da impiegare nel campo della medicina rigenerativa:

- sviluppo di matrici innovative per la semina e distacco cellulare;
- sviluppo di un bioreattore a perfusione innovativo e altamente tecnologico
- ottimizzazione della tecnica di elettroporazione e sua applicazione in terapie avanzate
- progettazione di un isolatore ad hoc.

Si è avuto un avvicendamento del personale impegnato nella produzione, con conseguente necessità di addestramento. Il personale, oltre alle attività sopra citate, è costantemente impegnato al mantenimento dello stato GMP, mediante attività continuative ed indispensabili di redazione ed aggiornamento delle SOP, formazione, gestione del magazzino, controllo dei fornitori, registrazioni, rilevazioni e correzioni delle deviazioni, monitoraggi ambientali, controllo strumenti, (manutenzione ordinaria, straordinaria e qualifiche, ecc.), audit interni ed esterni.

### **LABORATORIO di QUALITY CONTROL**

Il Laboratorio di Controllo di Qualità e Microbiologia (CQ), parte integrante della struttura complessa BTM, è compreso nell'autorizzazione AIFA per l'esecuzione di tutti i test di qualità, sia *in process*, sia *al rilascio* GMP dei prodotti per terapia cellulare somatica. Questo laboratorio è fondamentale per i controlli di qualità dei prodotti cellulari e di tutto il tessuto muscoloscheletrico prelevato, processato e impiantato.

L'attività del Controllo di Qualità risponde ai requisiti indicati nelle seguenti normative:

- EU Guidelines to GMP, Part I: Medicinal Products for Human and Veterinary Use cap. 1-9, e all. 1; 8; 11; 15; 16; 19 ed altri specifici;
- European Pharmacopoeia, 8a ed. 2013
- D.L. 24 aprile 2006, n. 219, art. 50-71; 36; 142; 144; 146-147;
- Aide-Memoire Inspection of Pharmaceutical Quality Control Laboratories – PIC/s 25/09/2007.

Le principali funzioni del Controllo di Qualità riguardano:

- esecuzione dei controlli microbiologici su tessuti e cellule per la verifica dell'assenza di contaminazione, ovvero l'identificazione di agenti contaminanti;
- caratterizzazione fenotipica dei prodotti cellulari;
- definizione delle specifiche dei prodotti, delle materie prime e dei materiali;
- convalida dei metodi analitici;
- qualifica delle apparecchiature/strumentazioni;
- convalida dei processi produttivi in asepsi (media fill);
- controlli microbiologici ambientali e convalida delle procedure di sanitizzazione.

Il Laboratorio CQ, grazie all'autorizzazione AIFA, è in grado di offrire prestazioni di controllo qualità (anche in conto terzi), quali l'esecuzione dei test al rilascio del prodotto finito, secondo metodi convalidati, e i controlli microbiologici ambientali per Banche dei tessuti, Biobanche, centri di produzione di terapie cellulari avanzate o laboratori di produzione di radiofarmaci.

Di seguito si riportano i dati di attività del Laboratorio CQ nel 2015.

| ATTIVITA' ANALITICA ANNO 2015  | N° TEST     |
|--|-------------|
| Analisi per attività di routine della BTM  | 5560        |
| Analisi di Controllo di Qualità in process e al rilascio dei prodotti cellulari della CF | 2050        |
| Caratterizzazioni citofluorimetriche CF-BTM  | 6           |
| Analisi di Controllo di Qualità per Materie Prime in ingresso ai Magazzini GMP (CF e CQ) | 311         |
| Analisi conto terzi *  | 831         |
| Convalide conto terzi*   | 31          |
| Analisi per collaborazione a Studi   | 777         |
| <b>TOTALE</b>  | <b>9566</b> |

\*Convenzione con Ospedale Maggiore di Bologna e con Policlinico S. Orsola di Bologna per l'esecuzione dei test microbiologici di rilascio, richiesti dalla normativa vigente per i radiofarmaci, e con la Banca Regionale del Cordone del Policlinico S. Orsola di Bologna per l'esecuzione dei controlli microbiologici di sangue cordonale.

| ATTIVITA' CQ (GMP/ISO) ANNO 2014               | N° PRESTAZIONI |
|--|----------------|
| Certificazioni di Prodotto Terapeutico         | 0              |
| Certificazione Materie Prime magazzino GMP/ CQ | 474            |

|   |            |
|---|------------|
| Certificazione Materie Prime magazzino GMP/ Produzione                          | 298        |
| Attività formative  | 6          |
| Controllo di Qualità dell'attività analitica di microbiologia (processi ID/ATB) | 37         |
| Manutenzione interna strumentazione   | 42         |
| Emissione/revisione Istruzioni operative  | 21         |
| Emissione/revisione SP e CA   | 3          |
| <b>TOTALE</b>   | <b>881</b> |

Il personale, oltre alle attività analitiche, partecipa al mantenimento dei requisiti previsti dal sistema qualità integrato della struttura (ISO-GMP) mediante attività continuative di redazione ed aggiornamento della documentazione, addestramento, gestione dei magazzini GMP, controllo dei fornitori, rilevazioni, registrazioni e correzioni delle deviazioni, monitoraggi ambientali, controllo strumenti (manutenzione ordinaria, qualifiche, ecc.), aggiornamento e partecipazione a convegni. Partecipa inoltre all'esecuzione di studi ed eroga attività in conto terzi.

### SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Nel corso dell'anno 2015 la Banca delle Cellule e del Tessuto Muscoloscheletrico ha superato l'audit di rinnovo della certificazione del proprio sistema qualità, secondo la versione 2008 degli standard UNI EN ISO 9001, rilasciata dall'Istituto Certiquality (accreditato da Accredia e aderente a IQNET) per i processi di:

- selezione dei donatori, prelievo, processazione, validazione, conservazione e distribuzione di tessuto muscoloscheletrico da donatore deceduto e da donatore vivente (per uso omologo o autologo);
- consulenza e processazione di tessuto muscoloscheletrico per conto terzi;
- selezione, raccolta, accettazione, stoccaggio, presa in carico e distribuzione di tessuto destinato a manipolazione cellulare estensiva in Cell Factory;
- isolamento, espansione e rilascio di cellule ingegnerizzate;
- controllo di qualità e microbiologia anche per conto terzi;
- progettazione e sviluppo di nuovi prodotti / servizi;
- progettazione ed erogazione di eventi formativi, stage, corsi a catalogo, convegni e giornate di studio (settore EA 37).

Tale modello è fondato sui principi di gestione per la qualità che guidano al miglioramento delle prestazioni:

- orientamento al cliente;
- leadership;
- coinvolgimento e impegno del personale;
- approccio per processi;
- miglioramento;
- decisioni basate su evidenze;
- gestione delle relazioni.

Il sistema qualità è stato esteso anche a tutte le attività di processazione in ambiente sterile, con progressiva applicazione dei requisiti di **Good Manufacturing Practice** ed un controllo globale del processo che comprende:

- evidenze oggettive sulla conformità di classe della cleanroom;
- parametri di temperatura-umidità relativa e pressione differenziale conformi ai range individuati;
- conformità dei controlli microbiologici eseguiti su personale ed ambiente

- (apparecchiature comprese) ad ogni lotto di processazione;
- qualifica delle apparecchiature;
- conformità dei controlli di qualità sul prodotto;
- programma di sanitizzazione, con verifica di efficacia e convalida dei sanitizzanti;
- adeguate procedure per ogni attività eseguita.

Tutti i processi sono controllati anche dal punto di vista gestionale, tramite:

- indicatori;
- sistemi di monitoraggio ed elaborazione statistica;
- programma formativo annuale calibrato sui processi specifici;
- programma di audit interno.

La BTM è certificata dal Centro Nazionale Trapianti per i processi di:

- raccolta e prelievo di tessuto muscoloscheletrico (donatore cadavere e vivente);
- processazione e deposito di tessuto muscoloscheletrico;
- distribuzione di tessuto muscoloscheletrico.

La Banca delle Cellule e del Tessuto Muscoloscheletrico nel 2012, per il Laboratorio di Manipolazione Cellulare Estensiva (Cell Factory) e di Controllo Qualità, ha visto riconfermata l'autorizzazione dall'AIFA, n° aM 146/2012 per la produzione di condrociti e di cellule staminali mesenchimali (in provetta o "caricate" su biomateriali) per uso ospedaliero, comprensiva dei controlli di qualità in process e finali, estendendola alla produzione e controllo qualità di cellule staminali mesenchimali per uso sperimentale che offre nuove opportunità per trials clinici di medicina rigenerativa.

Si è in attesa di nuova autorizzazione, a seguito dell'audit già sostenuto nel febbraio 2015, anche per il prossimo biennio.

### **Gestione del rischio**

In BTM la gestione del rischio viene attuata sia attraverso la partecipazione al sistema regionale di segnalazione degli incidenti ed agli adempimenti previsti dal Centro Nazionale e Regionale Trapianti in caso di eventuali eventi/reazioni avverse sia attraverso l'applicazione di strumenti di analisi anche proattiva quali la metodologia FMECA (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis). Si tratta di un'analisi che prende in considerazione e quantizza preventivamente tutti i possibili errori di esecuzione del processo, permettendo di inserire prove e controlli, sviluppare procedure, predisporre azioni di miglioramento.

Viene costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare, comprendente tutti i ruoli; si analizzano tutte le variabili critiche di un processo e si ipotizzano i possibili errori/incidenti.

Per la quantizzazione del rischio vengono definite scale con score di gravità (severità: nulla, bassa, media, alta, molto alta), probabilità (occurrence: da 1 nulla, a 10 certa) e rilevabilità (detection: da 1 certezza d'intercettazione a 10 impossibilità di rilevare l'errore prima dell'accadimento). Per la registrazione, viene predisposto un foglio di lavoro excel.

Fase di analisi: individuazione di che cosa potrebbe accadere e per quali motivi, con quali conseguenze e descrizione delle misure di controllo eventualmente già in atto. Attribuzione dei valori S, O ed R e calcolo del loro prodotto = Indice di Priorità del Rischio.

Fase di intervento: definizione di azioni di miglioramento, con responsabilità e tempistica di attuazione.

Fase di valutazione, a conclusione delle azioni di miglioramento: quantizzazione indicatori di out come e rivalutazione IPR.

I valori di IPR ottenuti permettono una classificazione dei livelli di rischio in: alto; medio; basso; trascurabile. Le azioni di miglioramento implementate, incidendo sulla probabilità di accadimento e sulla possibilità di intercettarlo prima che accada consentono un abbassamento degli IPR.

### **Miglioramento continuo e collaborazioni**

La BTM partecipa a diversi progetti di ricerca e sviluppo.

Ha messo a punto nuove modalità produttive e di confezionamento del tessuto.

E' in grado di produrre tessuti "personalizzati" sulle esigenze del cliente.

Ha ulteriormente ampliato l'area in classe A del laboratorio produttivo.

Ha in corso progetti sul bioprinting 3D.

Ha formato il personale tecnico sanitario di laboratorio biomedico non solo per la gestione organizzativa dell'èquipe di prelievo e il trattamento del tessuto prelevato ma anche per la partecipazione diretta alle fasi di prelievo asettico.

Collabora con altre Banche non solo per l'addestramento di personale per i prelievi di tessuto muscoloschelettrico da donatore deceduto (Banca della Regione Lazio e Banca Regione Toscana), la consulenza per il sistema qualità e la gestione delle cleanroom (BTMS Istituto Regina Elena – Roma), ma anche nel campo della progettazione e sviluppo, come il progetto di liofilizzazione del derma omologo decellularizzato (Banca della Cuta di Cesena).

### **Comunicazione ed assistenza ai clienti**

Il sito web della BTM ([www.btm.ior.it](http://www.btm.ior.it)), è stato recentemente oggetto di re-styling; arricchito con un'area didattica, viene mantenuto aggiornato e costituisce un importante elemento di trasferimento di informazioni e cultura nel campo del banking di tessuto muscoloschelettrico.

Sono presenti: un'area destinata ai fornitori di epifisi femorali, con le istruzioni e la modulistica necessaria alla raccolta; un'area destinata ai clienti utilizzatori di tessuto muscoloschelettrico; un'area destinata alla gestione della qualità ed ai principali riferimenti normativi del settore; un'area dedicata alla Cell Factory e al laboratorio di Controllo Qualità e Microbiologia; l'area per la formazione e le news; il profilo istituzionale con la storia della BTM IOR e, infine, un'importante area dedicata alla promozione della donazione.

Dal 1997 a fine 2015, infatti, la BTM ha potuto contare su ben 905 donatori deceduti e 17650 donatori viventi di tessuto muscoloschelettrico (17288 donatori di epifisi femorali mentre il resto, in massima parte, è rappresentato dai donatori autologhi di opercoli cranici).

Il tariffario in vigore da gennaio 2013, è stato riorganizzato inserendo una classificazione per tipologia di tessuti allo scopo di facilitarne la consultazione. Sono stati realizzati anche il nuovo catalogo dei tessuti e delle brochure illustrate delle diverse tipologie di prodotti lavorati. Tutto il materiale è scaricabile dal sito web BTM, piuttosto consultato dagli utenti come dimostrano i dati seguenti:

| ACCESSI SITO WEB                       | 2012   | 2013   | 2014   | 2015   |
|--|--------|--------|--------|--------|
| Visitatori (solo esterni allo IOR)     | 8.431  | 9.679  | 10.639 | 12.601 |
| Numero visite                          | 13.514 | 13.939 | 14.510 | 16.824 |
| Numero pagine visualizzate             | 35.088 | 33.670 | 32.593 | 36.530 |
| Pagine viste per visita (valore medio) | 2,59   | 2,42   | 2,25   | 2,17   |
| % nuove visite                         | ---    | 66,78% | 70,5%  | 72,4%  |

### **Soddisfazione del cliente**

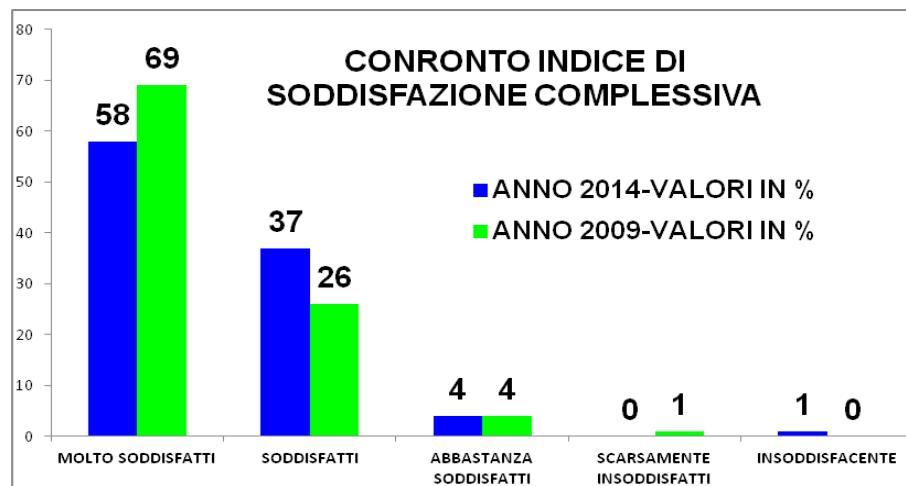
La soddisfazione del cliente viene periodicamente verificata attraverso questionari, con giudizio esprimibile attraverso una scala di valori da 1 (minimo) a 5 (massima soddisfazione), unitamente alla valutazione di non conformità, reclami ed elogi nell'ambito dell'annuale riesame dell'andamento del sistema di gestione qualità e dei risultati da parte della direzione e dell'assicurazione qualità.

Nel febbraio 2014 è stata fatta la rilevazione triennale, con la distribuzione di 626 questionari.

Le domande formulate indagavano i seguenti aspetti:

- professionalità del personale;
- cortesia e disponibilità del personale;
- informazioni sui requisiti di accesso al servizio;
- prestazioni offerte;
- orario di apertura;
- tempi di evasione delle richieste;
- qualità dei prodotti tessutali forniti;
- promozione della donazione;
- giudizio sul sito web BTM.

Gli esiti sono stati molto positivi e la maggioranza degli intervistati si è dichiarata "soddisfatta" e "molto soddisfatta", come evidenziato dal grafico relativo.



### **Obiettivi di qualità 2016**

- Mantenimento del sistema qualità integrato ISO con i requisiti previsti dalle Good Manufacturing Practice europee e dalle direttive europee e normative nazionali in tema di cellule e tessuti;
- superamento dell'audit di sorveglianza della certificazione ISO 9001 secondo la revisione 2015;
- rinnovo certificazione biennale del Centro Nazionale Trapianti;
- conferma dell'autorizzazione AIFA per Cell Factory e Quality Control.

### **PROMETEO & TECNOPOLO**

Nell'ambito del progetto Rizzoli Research Innovation Technology (RIT) presso il Tecnopolo dell'Emilia Romagna, Piattaforma Scienze della Vita, il Laboratorio PRO.ME.T.E.O. (Prodotti di Medicina Rigenerativa e Tissue Engineering in Ortopedia), realizza, gestisce e coordina la ricerca e la pratica clinica, l'innovazione, la trasferibilità tecnologica e lo sviluppo della medicina rigenerativa e

dell'ingegneria tissutale in campo soprattutto ortopedico. La produzione è eseguita secondo GMP in asepsi (*clean room*) e riguarda terapie cellulari e tessuti combinati con cellule e biomateriali.

I Laboratori del Dipartimento RIT nel 2015 hanno riconfermato l'accreditamento industriale ed il Laboratorio Prometeo ha conseguito nel 2015 anche la certificazione ISO 9001 per l'esecuzione di progetti di ricerca e prove per conto terzi.

Nel 2012 e nel 2013 il Laboratorio Prometeo ha partecipato alla costituzione dell'infrastruttura di medicina rigenerativa (IRMI) con altri 17 centri di ricerca universitari italiani, 12 imprese e 8 Regioni, al fine di costituire un cluster di sviluppo della medicina rigenerativa italiana.

Dal 2013 il Laboratorio PROMETEO, in collaborazione con ASTER, ha intrapreso un percorso di trasferimento delle tecnologie di processazione dei tessuti alle aziende facenti parte del cratere del terremoto che siano interessate a nuove linee di produzione coinvolte nella medicina rigenerativa.

## PROGETTAZIONE E SVILUPPO

Nel 2015 sono stati portati a compimento rilevanti progetti innovativi:

- progettazione, analisi biomeccanica e ottimizzazione di cages intervertebrali in osso umano per artrodesi lombare ottenute da lavorazione automatizzata con taglio di precisione;
- progettazione, prototipoizzazione, sperimentazione, produzione e commercializzazione di derivati ossei che richiedono lavorazioni ad elevata precisione, mediante utilizzo di un sistema di taglio automatizzato;
- nuova confezionatrice per camera sterile in grado di saldare coperchi pelabili di accoppiato polietilene-tyvek su vaschette di polietilene;
- produzione di paste d'osso malleabili e termoplastiche, già distribuite e con un ottimo feed back da parte degli utilizzatori (sia in ambito ortopedico che odontoiatrico);
- studio di fattibilità per la definizione dell'architettura di sistema e di ingegneria necessarie alla realizzazione di un bioreattore a fibre cave innovativo e tecnologicamente avanzato per la coltura cellulare in condizioni GMP;
- messa a punto di una tecnica di liofilizzazione efficace che permetta di disidratare completamente il sostituto dermico da donatore prodotto dalla Banca Regionale della Cuta di Cesena ed utilizzato a scopo trapiantologico. Il derma omologo decellularizzato, se sottoposto a liofilizzazione, ossia a un processo di completa disidratazione, è conservabile a temperatura ambiente. Ciò ne garantirebbe uno stoccaggio e una distribuzione più agevoli, e quindi un più ampio utilizzo clinico.

Per il 2016, le idee progettuali si basano sul bio-printing 3D:

- produzione di tutori esterni (sostitutivi del gesso) per la stabilizzazione di fratture e/o storte;
- progettazione di una nuova generazione di calotte craniche impiantabili;
- realizzazione di emibacini tramite stampa 3D, da utilizzare nella ricostruzione delle salme dei donatori deceduti (con ottimizzazione dei tempi e dei risultati);
- realizzazione di modelli 3D di ossa da utilizzare a scopo didattico, nel training altamente specialistico dei tecnici addetti alla lavorazione del tessuto muscoloscheletrico in cleanroom.

Altri progetti sono stati presentati nei vari bandi, regionali o ministeriali, e sono in attesa di valutazione ed eventuale finanziamento.

### **3.5.2 Sicurezza delle cure**

Lo IOR ha proseguito con le attività di adattamento locale e monitoraggio della **implementazione delle “Raccomandazioni ministeriali” per la sicurezza dei pazienti**. Nel corso del 2015, lo IOR ha risposto al monitoraggio regionale delle Raccomandazioni sulla prevenzione degli Eventi sentinella, mediante compilazione online di un questionario di autovalutazione per ogni raccomandazione, come da richiesta regionale del 21/04/2015 (PG 258254), ed al monitoraggio dell’adesione alla checklist di Sala Operatoria (prot. IOR n. 0014804 del 22/04/15).

Per completare le attività legate alla Raccomandazione Ministeriale n.14 **sulla Sicurezza degli Antiblastici**, nel corso del 2015 è stato completato il progetto di centralizzazione della preparazione dei farmaci antiblastici presso il Laboratorio UFA dell’AOU di Bologna, con avvio delle attività a settembre 2015.

Per quanto riguarda la **prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie**, a livello aziendale è stata applicata la procedura *PG 03 SAITR Prevenzione e gestione del rischio delle cadute accidentale* ed è stato attuato un piano per la prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie secondo quanto previsto dalla raccomandazione ministeriale e dalle seguenti indicazioni regionali (nota del Servizio Presidi Ospedalieri PG/2014/0466526 del 03/12/2014) in cui è stato richiesto alle aziende sanitarie di garantire:

- “*la piena funzionalità di un sistema informativo relativo alla segnalazione delle cadute e delle mancate cadute*”: le segnalazioni di caduta accidentale con e senza danni per i pazienti sono state trasmesse dagli operatori in Direzione sanitaria mediante una specifica scheda di segnalazione ed inserite in un database aziendale per l’elaborazione di una reportistica inviata periodicamente ai Dipartimenti e alle Unità operative;
- “*l’introduzione e l’aggiornamento di strumenti di valutazione del rischio di caduta*”: per la valutazione del rischio di caduta accidentale dei pazienti ricoverati in età adulta è stata utilizzata la Scala Morse, compilata all’accesso in reparto e durante il periodo di ricovero e inserita in cartella clinica;
- “*la definizione del profilo di rischio del contesto in relazione alle caratteristiche del paziente e della struttura*”: mediante la Scala Morse, è stato definito, per ogni paziente, il profilo di rischio di caduta accidentale (a basso, medio, alto rischio);
- “*l’implementazione delle misure di prevenzione*”: in considerazione del livello rischio di caduta accidentale rilevato per ogni paziente, sono stati adottati conseguenti interventi assistenziali per la prevenzione delle cadute accidentali;
- “*l’attivazione di appropriate modalità di gestione del paziente caduto*”: come previsto dalla procedura aziendale, a seguito di caduta accidentale, sono state definite le attività clinico-assistenziale da attuare;
- “*l’esistenza di un sistema di monitoraggio e di valutazione dei risultati finalizzato al miglioramento continuo*”: da parte dell’Ufficio Risk Management, sono continuati la raccolta, il monitoraggio e la valutazione delle segnalazioni di caduta accidentale, con l’invio di reportistica semestrale ai Direttori e ai Coordinatori infermieristici di Unità Operativa e ai referenti di Unità Operativa di Risk Management; è stato mantenuto, a livello aziendale, un gruppo di miglioramento multidisciplinare per la programmazione annuale delle attività e il monitoraggio e la valutazione dei risultati ottenuti;
- “*l’effettuazione di interventi informativi/formativi per operatori, pazienti, familiari e visitatori*”: nel 2015 sono state svolte tre edizioni di un evento formativo rivolto al personale sanitario sulla prevenzione delle cadute accidentali; il personale infermieristico ha continuato a consegnare a pazienti/familiari materiale informativo per la prevenzione delle cadute in ospedale e sono stati inoltre prodotti nuovi poster rivolti all’utenza, recanti consigli utili per la prevenzione delle cadute accidentali ed affissi nelle zone maggiormente frequentate dall’utenza.

In caso di accadimento di eventi sentinella, viene effettuata la loro segnalazione tempestiva alla Regione Emilia-Romagna, così come vengono documentate e monitorate le successive attività di analisi approfondita degli eventi e dalle conseguenti azioni di miglioramento, come previste nella “Linea Guida aziendale per la gestione degli eventi avversi di maggiore gravità” e dal documento “La gestione degli eventi avversi nelle organizzazioni sanitarie dell’Emilia-Romagna”, trasmesso alle Aziende sanitarie dall’Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale (PG 463857 del 02/12/2014).

Rispetto alla **checklist di Sala Operatoria**, già utilizzata in forma cartacea dal 2010 e in modalità informatizzata in tutte le Sale Operatorie chirurgiche dal 2013, è stata resa obbligatoria per tutti gli interventi chirurgici (regime ordinario programmato e in urgenza, Day Surgery). L’adesione alla checklist è stata monitorata settimanalmente dall’Ufficio Risk Management ed inviata ai Responsabili di UO chirurgiche, al Responsabile di Anestesia e al Coordinatore infermieristico di Sala Operatoria. E’ stata inoltre prodotta una reportistica semestrale aziendale ai fini del miglioramento organizzativo e della prevenzione degli eventi avversi in chirurgia.

Per quanto riguarda l’armonizzazione delle funzioni di rischio clinico e gestione dei sinistri, presso lo IOR è già attivo da alcuni anni un Comitato per la Valutazione dei Sinistri (CVS), coordinato dal Dirigente Responsabile della SSD Affari Legali Assicurazioni e Privacy ed a cui partecipa anche l’Ufficio Risk Management ed ampliato di recente nei suoi componenti per la co-gestione dei sinistri con il Loss-adjuster. Nel corso del 2015 sono stati effettuati 4 incontri del CVS, per un totale di 102 casi trattati.

Lo IOR ha proseguito nel 2015 le attività di istruttoria, valutazione e gestione dei sinistri nell’ambito del CVS, al quale partecipano, oltre al Medico legale, un Medico di Direzione Sanitaria, il Risk Manager aziendale e un clinico referente del Collegio di Direzione, al fine di interagire e collaborare in stretta sinergia per la raccolta di informazioni sul sinistro, l’analisi del caso e la valutazione delle criticità emerse.

Lo IOR ha assicurato la **tempestiva alimentazione del sistema informativo regionale contenzioso legale**, per assolvere il debito informativo SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità).